

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COSTA RICA
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO
POSGRADO PROFESIONAL EN MAESTRÍA EN METROLOGÍA Y
CALIDAD

ESTRATEGIA DE ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE
CALIDAD DE IIG LABORATORIO BASADO EN LA NORMA ISO-IEC
17025:2017 Y LOS CRITERIOS DEL ENTE COSTARRICENSE DE
ACREDITACIÓN COMO PROPUESTA DE MEJORA ANTE LA NUEVA
VERSIÓN

Ivannia Alpízar Barquero

SAN JOSÉ
OCTUBRE, 2021

Trabajo de graduación para optar al grado de Magister en Metrología y Calidad,
cumple con los requisitos establecidos por el Sistema de Estudios de Posgrado de
la Universidad Nacional. Heredia. Costa Rica.

El presente trabajo final de graduación fue aceptado por la Comité de Gestión Académica (CGA) de la Maestría Profesional en Metrología y Calidad (MPMC) de la Universidad Nacional, como requisito formal para optar por el grado de Magíster en Metrología y Calidad.

MIEMBROS DEL TRIBUNAL EXAMINADOR

MSc. Marielos Alfaro Murillo
Directora
Escuela de Ciencias Ambientales

MAP. Karla Vetrani Chavarría
Coordinadora
Maestría Profesional Metrología y Calidad

MSc. Luis Fernando Maroto Segura
Miembro del Comité Asesor
Tutor

MSc. Ana Lorena Monge Sandí
Miembro del Comité Asesor
Lector (a)

MSc. Patricia Daniels Chan
Miembro del Comité Asesor
Lector (a)

Bach. Ivannia Alpízar Barquero
Sustentante

Dedicatoria

A Dios y a mi familia, mi mayor prioridad y alegría.

Agradecimientos

En todo este proceso se involucraron muchas personas con grandes deseos de ayudarme a poder salir adelante, ha sido una labor conjunta de todas ellas, que aparecieron en momentos diferentes a darme sus palabras de aliento, su colaboración con la revisión, observaciones, asesorías y comentarios, a todas ellas muchas gracias, especialmente a mi tutor por su paciencia, mis lectoras también por su paciencia y disposición para leer este documento muchas veces y también a mi amiga Silvia que me ayudó muchísimo con la revisión filológica.

Epígrafes

“La calidad de las conclusiones derivadas de un estudio de mecánica de suelos, no puede ser mejor que la calidad de las muestras obtenidas y de las pruebas efectuadas con ellas”.

Arthur Casagrande

Acrónimos y siglas

ASTM Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales por sus siglas en inglés
(American Society for Testing and Materials)

ECA Ente Costarricense de Acreditación

ISO Organización Internacional de Normalización por sus siglas en inglés (International
Organization for Standardization)

SGC Sistema de Gestión de Calidad

UNE Asociación Española de Normalización

Resumen

Para las organizaciones que prestan servicios de ensayos es imperativo asegurar su competencia a través del cumplimiento de requisitos establecidos en normas internacionales. Las normas de calidad, como las ISO, COGUANOR, IRAM, y UNE publicadas internacionalmente se revisan y actualizan periódicamente por comités conformados para este fin. En el año 2017, ISO publicó la versión de la norma ISO/IEC17025:2017, lo que propició que todos los laboratorios acreditados actualizaran su sistema. IIG Laboratorio es un Organismo de Evaluación de la Conformidad perteneciente a la empresa IIG Consultores ALJO S.A., que cuenta con diez métodos de ensayo acreditados bajo la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 desde abril del año 2019 por lo que debe realizar los cambios necesarios para cumplir con los nuevos requisitos establecidos en esta norma y en los criterios que ha establecido ECA. El proceso de actualización del sistema de gestión de IIG contempló el contexto de la empresa, se definió el grado de cumplimiento de los nuevos requisitos y se estableció un plan para cerrar las brechas.

Tabla de contenidos

Capítulo I.....	1
1. Introducción.....	1
1.1 Descripción general del proyecto.....	1
1.2 Identificación de la organización.....	2
1.3 Planteamiento del problema.....	4
1.3.1 Justificación.....	4
1.3.2 Antecedentes.....	5
1.4 Objetivos de la investigación.....	13
1.5 Alcances y limitaciones.....	13
Capítulo II.....	15
2.1 Marco teórico.....	15
Capítulo III.....	19
3.1 Métodos de investigación.....	19
3.2 Tipo de investigación.....	19
3.3 Enfoque de investigación.....	20
3.4 Proceso metodológico.....	20
3.4.1 Contexto de la investigación.....	20
3.4.2 Población y muestra.....	22
3.4.3 Sujetos de información.....	22
3.4.4 Fuentes de información.....	23
3.4.5 Técnicas de recolección y de análisis de la información.....	24
3.4.6 Descripción y validación de los instrumentos.....	26
Variables y Categorías de información.....	¡Error! Marcador no definido.
3.4.7 Procedimiento para el tratamiento y análisis de datos.....	28
Capítulo IV.....	29
4. Resultados.....	29
4.1 Diagnóstico.....	29
4.3 Revisión Bibliográfica.....	66
Capítulo V.....	67
5.1 Conclusiones.....	67

5.2	Recomendaciones	68
	Referencias Bibliográficas.....	69

Índice de gráficos

Gráfico 1. Departamento al que pertenecen los colaboradores encuestados.....	29
Gráfico 2. Departamento al que pertenecen los colaboradores encuestados.....	31
Gráfico 3. Departamento al que pertenecen los colaboradores encuestados.....	33
Gráfico 4. Porcentaje global de cumplimiento de los requisitos ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA.....	40
Gráfico 5. Cumplimiento del apartado 4 de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.....	41
Gráfico 6. Cumplimiento del apartado 5 de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.....	43
Gráfico 7. Cumplimiento de requisitos del apartado 6 de la norma.....	45
Gráfico 8. Cumplimiento de requisitos del apartado 7 de la norma.....	46
Gráfico 9. Cumplimiento del apartado ocho.....	49
Gráfico 10. Desempeño equipo LGBA02.....	59
Gráfico 11. Gráfico de control de equipos.....	61

Índice de cuadros

Cuadro 1. Criterios y Políticas ECA	21
Cuadro 2. Procedimientos internos de IIG Laboratorio.	21
Cuadro 3. Sujetos de Información.....	22
Cuadro 4. Determinación de la muestra	26
Cuadro 5. Matriz operacional.....	27
Cuadro 6. Grado de familiaridad del personal con los documentos del sistema de gestión.....	30
Cuadro 7. Preguntas herramienta 2	31
Cuadro 8. Necesidades de talleres o capacitaciones.....	32
Cuadro 9. Percepción de la conformidad con los requisitos del sistema.....	34
Cuadro 10. Requisitos del apartado 4 Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA	42
Cuadro 11. Detalle de cumplimiento del apartado 4 de la norma	42
Cuadro 12. Detalle de cumplimiento del apartado 4 de la norma	44
Cuadro 13. Evidencia de cumplimiento de requisitos y criterios de apartado 7	46
Cuadro 14. Evidencia de cumplimiento apartado 8	50
Cuadro 15. Costos estimados	51
Cuadro 16. Actividades que se deben realizar para cumplir con apartado 4.....	55
Cuadro 17. Relaciones que constituyen riesgo a la imparcialidad.	57
Cuadro 18. Lista de equipos para calibración	60
Cuadro 19. Actividades a realizar para cumplir con apartado 6.....	61

Índice de figuras

Figura 1. Diagrama organizacional de IIG Consultores. Fuente: IIG Consultores	3
Figura 2. Proceso de gestión del riesgo ISO 31000:2018	64

Capítulo I

1. Introducción

1.1 Descripción general del proyecto

Para las organizaciones que prestan servicios de ensayos es imperativo asegurar su competencia a través del cumplimiento de requisitos establecidos en normas internacionales como la ISO/IEC 17025: Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Los laboratorios de ensayo de materiales para la construcción y geotecnia no están exentos de esta realidad, pues deben demostrar la conformidad de sus ensayos acreditando su sistema de gestión de calidad ante los entes de acreditación. En Costa Rica este organismo es el Ente Costarricense de Acreditación (ECA).

Las normas de calidad, como las ISO, COGUANOR, IRAM, y UNE publicadas internacionalmente se revisan y actualizan periódicamente por comités conformados para este fin. Al publicarse una actualización de las normas, cada organismo acreditado deberá renovar su sistema para cumplir con los requisitos, así como con las salvedades o criterios que pueden solicitar los entes acreditadores.

En el año 2017, ISO publicó la versión de la norma ISO/IEC17025:2017, lo que propició que todos los laboratorios acreditados actualizaran su sistema. IIG Laboratorio es un Organismo de Evaluación de la Conformidad perteneciente a la empresa IIG Consultores ALJO S.A., que cuenta con diez métodos de ensayo acreditados bajo la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 desde abril del año 2019 por lo que debe realizar los cambios necesarios para cumplir con los nuevos requisitos establecidos en esta norma y en los criterios que ha establecido ECA.

Los cambios más significativos de esta nueva versión son: la estructura en general de la norma, la gestión de riesgos a la imparcialidad y la determinación de las competencias del personal. IIG Laboratorio, al tener un sistema acreditado en la misma norma, cumple la mayoría de los requisitos por lo que era necesario determinar las brechas entre el sistema de gestión acreditado actualmente y los nuevos lineamientos en el tiempo que ha establecido el ECA, con miras a presentar la solicitud de actualización a tiempo para que se realizara la evaluación de la conformidad por parte del ECA y además presentar el plan de acciones para cerrar posibles No Conformidades detectadas.

Por lo anterior, este proyecto se centró en analizar las condiciones del sistema de gestión actual con el que cuenta el Laboratorio, para la posterior comparación con los requisitos de la nueva versión de la norma. Asimismo, se propuso una estrategia que permita implementar los cambios necesarios adecuadamente.

La investigación se desarrolló durante los meses de noviembre del 2019 a marzo del 2020, en la empresa IIG Consultores ALJO S.A. a la cual pertenece IIG Laboratorio. En este estudio participó el personal que está directamente vinculado con el sistema de gestión de calidad.

1.2 Identificación de la organización

IIG Consultores ALJO S.A. es una empresa dedicada a la instrumentación para monitoreo de terrenos y obras y a la Geotecnia en general, fundada en marzo del año 2013 por la Ingeniera Civil Alicia Alpízar Barquero, Máster en Geotécnica. La empresa surge por la necesidad de brindar servicios especializados ya que, en el país, para el año 2013, era considerado un ámbito novedoso todavía.

IIG Laboratorio es un laboratorio de suelos y materiales para la construcción, que inició sus operaciones en octubre del 2013 desarrollando ensayos de clasificación unificada de suelos (norma ASTM D2487). En el año 2014, IIG Consultores participa en los estudios de mecánica de suelos para el proyecto Sifón-La Abundancia en la carretera de San Carlos- San Ramón y gracias a esto invierte en compra de equipos para ampliar sus servicios y ser así uno de los laboratorios privados del país con mayor capacidad instalada.

La empresa cuenta con un sistema de gestión de calidad acreditado ante el Ente Costarricense de Acreditación, en abril del año 2019 bajo la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005. En su manual de calidad define el organigrama del laboratorio, el cual se muestra la figura 1. En este se señala la relación de la Alta Dirección, responsable del Sistema de Gestión de la Calidad, la Dirección Técnica, Analistas y demás colaboradores.

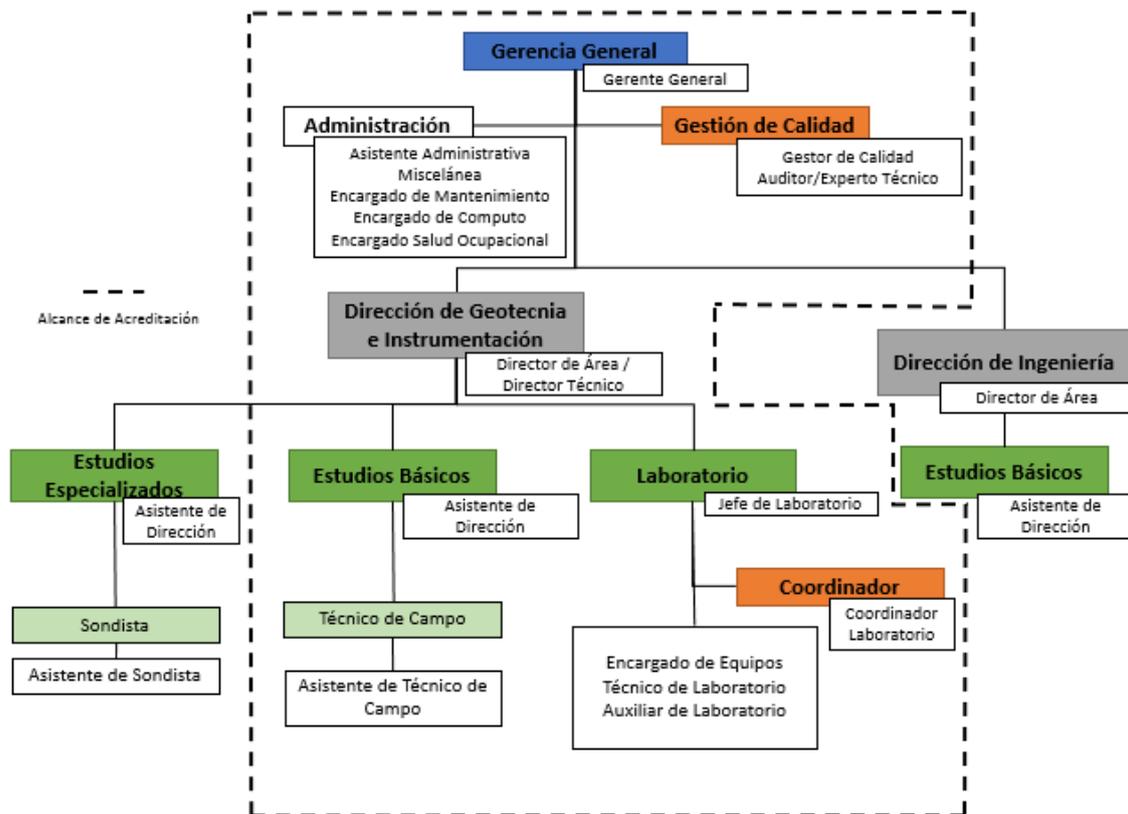


Figura 1. Diagrama organizacional de IIG Consultores. Fuente: IIG Consultores (2019)

Los manuales de calidad se presentan en todas las organizaciones, esto se evidencia también en la empresa que atañe el presente proyecto.

El laboratorio ha definido su misión y visión en los siguientes términos:

Misión:

“Brindar servicios especializados en materia de ingeniería de exploración geológico – geotécnica y de auscultación de terrenos y obras, con compromiso, excelencia y calidad. Responder a las exigencias del mercado y contribuir con el avance tecnológico necesario para mejorar la calidad de las investigaciones geotécnicas del país”.

Visión:

“Ser una empresa líder en el campo de la ingeniería de exploración y auscultación de terrenos y obras civiles, promotora del avance tecnológico, y ser reconocida por su servicio innovador y su alto nivel profesional” (IIG consultores, 2019, p. 11).

1.3 Planteamiento del problema

Las normas en las que se basan la mayoría de los sistemas de gestión de calidad son actualizadas regularmente, ya que los sistemas son dinámicos y deben estar en proceso de mejora continua. En el año 2017 la Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés) aprobó la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025, esto significó que todos los laboratorios que ya cuentan con un sistema de gestión de calidad basado en la versión anterior deben planear y organizar sus actividades en un proceso de transición de forma que se aseguren implementar de manera adecuada los cambios que pide la nueva norma (Parra, 2017) y además de revisar los criterios y políticas del Ente Costarricense de Acreditación.

El cambio de versión de la norma significó una modificación en su estructura, pues implicó la eliminación, la transformación y/o la inclusión de nuevos requisitos. Por esta razón IIG Laboratorio debía realizar un diagnóstico de su sistema de gestión actual para trazar un plan de acción que permitiera el cumplimiento de los nuevos requisitos, involucrando al personal de la empresa que está relacionado con el sistema, ya que es éste el principal protagonista para cumplir el proceso con éxito.

Ante este panorama surgió la interrogante: ¿Cuál es el grado de conformidad de IIG Laboratorio ante los cambios de la nueva versión y su impacto al momento de proponer una estrategia de actualización?

Con base en esa pregunta, el análisis de la situación actual de la empresa permitirá conocer el contexto, determinar las brechas y proponer una estrategia que le permita a la empresa realizar los cambios requeridos mediante un plan de acción.

1.3.1 Justificación.

El sector construcción se encuentra actualmente en un periodo de rezago con una tendencia a la baja. Por ejemplo, el Banco Central (2020) en el informe titulado Evolución del índice mensual de actividad económica, dictaminó en agosto del año 2020 que la tasa de crecimiento fue de un $-0,4\%$ con respecto al año anterior, esto se debe, según ese informe, a la inquietud que ha generado la reciente reforma fiscal. De acuerdo con este

contexto las personas físicas y jurídicas del sector privado invierten menos en proyectos y en consecuencia hay menos estudios geotécnicos contratados por este tipo de clientes.

Por otra parte, la administración pública planea invertir alrededor de tres mil millones de dólares en infraestructura en este período de gobierno (El País, 2019), lo que significa que si IIG laboratorio desea obtener contratos con esta entidad, es necesario mantener su sistema de gestión acreditado en la norma mencionada en este proyecto.

Los costos de acreditación para una empresa pequeña son de alrededor de siete mil dólares (ECA, 2020), lo cual representa un gasto significativo al que hay que sumarle la inversión en el proceso de implementación que consiste en capacitaciones, calibración y compra de nuevos equipos, entre otros que afectan directamente la economía de la empresa. Es decir, que el costo mínimo para una acreditación inicial podría rondar los diez mil dólares. Para el caso de IIG Laboratorio, los ingresos son limitados por lo cual la inversión de acreditación debe ser aprovechada al máximo ya que un mal uso puede provocar pérdidas importantes.

Por esa razón esta investigación es importante debido a que analiza la información sobre la gestión de calidad y por ende IIG Laboratorio podrá tomar decisiones con los datos aportados, esencialmente en la disminución de las brechas que presenta con respecto a la nueva norma ISO para la implementación de los cambios necesarios.

1.3.2 Antecedentes

En el caso de la actualización de los sistemas de gestión de calidad, se encontraron varios estudios que abordaron este tema y cuya reseña se aporta a continuación.

El trabajo realizado por Restrepo, Ángel y Bustamante (2016), que se titula *Actualización del sistema de gestión de calidad bajo los requisitos de la ISO 9001:2015 para la empresa CARALZ S.A.S*, buscó actualizar el sistema de gestión de calidad de esa empresa bajo los requisitos de la ISO 9001:2015.

La empresa requería implementar el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 frente a los cambios que contempla esta nueva versión respecto a la anterior. Para ello, las investigadoras iniciaron con un diagnóstico para determinar el grado de cumplimiento de la empresa frente a los requisitos de esta norma, así como

también una revisión bibliográfica sobre procesos de transición que fueron realizados en otras empresas. Una vez obtenidos los resultados del diagnóstico, se elaboró un plan de acción que contemplaba los principales cambios de la norma, en especial la gestión de riesgos para la elaboración y puesta en marcha del plan de acción. Realizaron un análisis FODA, matriz de riesgos, análisis de contexto y plan de acción.

El estudio determinó el grado de cumplimiento de la empresa respecto a los aspectos que contempla la nueva versión, que fue de alrededor del 85 % de todos los requisitos de la norma.

Se identificaron las siguientes fortalezas de la empresa:

- El personal cumple los perfiles de puestos y la empresa cuenta con los medios y los procesos para cerrar las brechas que se puedan presentar.
- La empresa ya contaba con un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008.
- La empresa tiene capital.

En el uso de la gestión de riesgos se identificaron los principales peligros y les dieron una valoración mediante una matriz de riesgos con los que la empresa puede asumir y los que necesitan realizar acciones preventivas.

En la investigación, como proyecto de ejecución, se trabajó el plan de mejora para la empresa, por lo tanto, se realizó un plan de acción cubriendo las siguientes etapas:

- Sensibilización y capacitación: se realizaron 4 actividades en función de este objetivo, las cuales abarcaron primero a las jefaturas y luego al personal de acuerdo con sus funciones.

Por otra parte, se tomó como referencia la investigación hecha por García (2017) titulada *Guía práctica para la transición de sistemas de gestión de calidad, de la segunda edición de la norma ISO/IEC 17025 hacia la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025*.

En esa guía, con enfoque cualitativo, se hizo una revisión documental de la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025, además, se establecieron los principales cambios frente a la segunda versión de la norma y se correlacionó entre la segunda y tercera edición de la norma, así como los plazos y las acciones requeridos para la transición de una edición de la norma a la otra.

Debido a los cambios que presenta la nueva versión de la norma, fue necesario realizar una guía que facilitara la transición a los laboratorios que estaban en proceso de actualización del sistema.

La metodología planteada fue de tipo descriptiva y cualitativa; se realizó una comparación de las normas para identificar los cambios entre ellas. Finalmente, se enlistaron en una tabla los principales cambios que presentaba la versión 2017 con respecto a la 2005. En esta investigación no se establece cómo hacer las actividades para la implementación de la norma, pues se limita a resumir los principales cambios.

Asimismo, la investigación efectuada por Parra (2017), *Diseño de un plan de acción para la implementación de la norma ISO/IEC 17025 en el proceso de la ejecución de ensayos*, ofrece el diseño de un plan de acción para la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de ejecución de ensayos en el laboratorio Testing and Tire LTDA.

Para ello, la autora utilizó un enfoque cualitativo, la población fue de seis trabajadores de la empresa, y se tomó como muestra dos colaboradores que realizan ensayos. Se determinó, por medio de estadísticas el porcentaje de cumplimiento y finalmente se realizó una matriz de comparación de las normas y se realizó la gestión de riesgos. Se describieron los requisitos indispensables de la norma, pero no se muestra cómo implementarlos.

La investigación desarrollada por Mejía (2018) titulada *Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental*, tuvo como objetivo general “Proponer la implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC ISO/IEC 17025:2017, en el proceso de Microbiología de un Laboratorio de análisis ambiental” (p 14).

Como parte del diagnóstico de la situación, el investigador indica que la empresa MCS Monitoreo y Consultoría Ambiental tiene diferentes acreditaciones y certificaciones, sin embargo, no cuenta con la acreditación en la norma ISO/IEC 17025:2017 para ninguno

de sus ensayos por lo que pretenden implementar esta norma a su sistema integrado. (Mejía, 2018).

En cuanto a la metodología, el tipo de investigación utilizado fue el estudio aplicado, estratégicamente, de acuerdo con Mejía (2018), la investigación se basó en tres etapas: planificación, implementación y acreditación.

En el diagnóstico se determinaron cuáles eran los requisitos de los clientes para el proceso de microbiología de la empresa, el grado de cumplimiento ante los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, en este sentido, determinaron que la empresa no cumple con varios apartados de la norma, por ejemplo: personal y equipos, al tener varias certificaciones y acreditaciones, ya cuentan con los requisitos de gestión, sin embargo, no establece en la investigación el grado de cumplimiento. En esta fase de diagnóstico se determinaron los ensayos que más solicitan los clientes, y que se podrían valorar para la acreditación.

En la etapa de planificación se detalló un cuadro con los apartados de la norma y las actividades para cumplir los requisitos.

Para la etapa de implementación se presenta un cuadro con los apartados de la norma y las actividades para cumplir el requisito, por ejemplo: para el requisito de imparcialidad se establece que cuando se realiza la contratación de personal, éste deberá firmar el compromiso de imparcialidad.

Para la etapa de acreditación se determina que se solicitará la evaluación a la instancia competente de Colombia, pero no se determina el alcance de la acreditación.

En la investigación presentada por Duarte (2018) y que se tituló *Desarrollar una metodología de implementación de norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación de laboratorios de ensayo de suelos, concretos y pavimentos en universidades privadas del Perú*, se encontró que Perú se ubica en la posición número 72 en el ranking mundial de competitividad. Por ello, la autora considera que para mejorar esa situación es necesario que el país se enfoque en calidad desde las propias universidades, por lo cual propone acreditar los laboratorios de materiales de las universidades privadas del país, dado que muchas de estas instituciones no cuentan con

laboratorios acreditados y esto se puede deber a la falta de una metodología para la implementación de los sistemas de gestión.

El estudio metodológicamente se enmarcó en el tipo de investigación aplicada y propositiva, pues buscó generar una propuesta orientada a la innovación para la respuesta específica a un problema detectado. Los instrumentos aplicados fueron cuestionarios y la población y la muestra estuvo compuesta por encargados de los laboratorios de 9 universidades privadas de la zona sur de Perú.

De acuerdo con la autora, entre los resultados más relevantes se encuentran:

Que el 100 % de los laboratorios encuestados se encuentra acreditado bajo la norma ISO/IEC 17025:2017. El 83 % planea acreditarse en algún momento. Se propone una metodología para la implementación del sistema de gestión basado en la norma que incluye un diagnóstico de la situación del laboratorio, un análisis de costos de la implementación y un plan de implementación. No se menciona cómo hacer las actividades necesarias para la implementación como por ejemplo el análisis de los riesgos, el diagnóstico inicial y la determinación de las competencias. (Duarte, 2017, p.123)

La investigación titulada *Overlapping ISO/IEC 17025:2017 into Big Data: A Review and Perspectives*, presentada por Ghernaout, Aichouni y Alghamdi (2018), realiza una breve revisión de las normas ISO/IEC 17025: 2017 y establece una relación de todos estos requisitos con las actividades del laboratorio, en donde siempre se obtienen datos día a día.

Esta investigación presta atención a Big Data como herramienta fundamental para el tratamiento de datos y establece que su aplicación en el laboratorio puede ser una solución prometedora para hacer frente a los desafíos que presenta la norma ISO/IEC 17025: 2017.

Por ello, desde un enfoque cualitativo se propone Big Data como una respuesta a la implementación de los cambios en la nueva versión de la norma, y se reconoce que esa herramienta está en proceso de expansión y puede ser útil para los ingenieros en la actualidad.

Para los autores,

Los principales puntos importantes extraídos de esta revisión pueden ser catalogado como: ISO/IEC 17025: 2017 está ganando un papel importante en la situación jurídica y las actividades del laboratorio; por su parte, el Big Data está alcanzando altos niveles de dominio y expansión. Por otro lado, hay una gran cantidad de datos que se generan alrededor y dentro del laboratorio todos los días producto de sus actividades. Además de los resultados experimentales y analíticos, hay hallazgos de mejora en la gestión financiera. Por lo tanto, Big Data a través de su enorme capacidad de gestión permite dar tratamiento de forma global a todos los requisitos de la norma ISO / IEC 17025: 2017. (Ghernaout, Aichouni y Alghamdi, 2018, p.8).

Por otra parte, se toma como antecedente la investigación titulada *Estrategia para la transición de la norma ISO/IEC 17025:2005 a la versión ISO/IEC 17025:2017*, elaborada por Atehortúa (2019), cuyo objetivo fue “diseñar una estrategia para la transición de la norma ISO/IEC 17025:2005 a la versión ISO/IEC 17025:2017”(Atehortúa, 2019, p,5).

El alcance de la investigación plantea, desde un enfoque cuantitativo, una respuesta a la necesidad de los laboratorios, actualmente acreditados en la versión 2005, para que puedan cambiar a la versión 2017, estableciendo recomendaciones y un paso a paso para este proceso. La autora, plantea las siguientes conclusiones:

1. Se realiza una definición sobre los cambios en la estructura de la norma, pero no establece el tipo de investigación, el enfoque ni las herramientas para recopilación de datos.
2. Se establece que para las empresas que van a realizar la transición, deben realizarlo en etapas:
 - Diagnóstico de cumplimiento.
 - Establecimiento de niveles de implementación.
 - Determinación de acciones para realizar la transición.
3. Facilita una tabla con los requisitos de la norma y las actividades que se deben realizar para el cumplimiento.
 - Responsable de la ejecución: para cada actividad se asigna un responsable.

- Cronograma de ejecución para poner plazos a las actividades.
- Implementación y valoración de la eficacia de las acciones. (Atehortúa, 2019, p.5).

Se toma como referencia también la investigación efectuada por Zajac (2018) titulada *Podejście procesowe w zarządzaniu laboratorium badawczym w świetle zmienionych wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02* (Un enfoque de proceso en la gestión del laboratorio de investigación a la luz de los requisitos modificados de la norma. PN-EN ISO / IEC 17025: 2018-02).

El artículo presenta los cambios básicos en los requisitos de la norma PN-EN ISO / IEC 17025 resultantes del desarrollo de una nueva edición del documento. Se describió el alcance de los cambios más importantes. La enmienda a la norma introduce, entre otras cosas, cambios en el sistema de gestión del laboratorio, que es el enfoque basado en procesos. También se presentó el proceso de implementación del sistema de gestión de acuerdo con la nueva norma PN-EN ISO / IEC 17025 en tres laboratorios de ITG KOMAG.

Entre las conclusiones más relevantes se destaca que:

PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 nie wprowadza diametralnych zmian w obszarze wymagań i kompetencji technicznych, a najważniejsze zmiany dotyczą podejścia procesowego, których wynik końcowy stanowi o jakości wyniku badań (p. 89).

[La nueva versión de la norma no introduce cambios radicales en el área de requisitos técnicos y competencias, y los cambios más importantes se relacionan con el enfoque del proceso, cuyo resultado final determina la calidad del resultado de la prueba].

Warto podkreślić, że dla każdego laboratorium istotnym elementem jest aktualny stan wdrożenia normy PN-EN ISO/IEC17025 - czy laboratorium wdrożyło wcześniejsze wydanie normy czy dopiero planuje wdrożenie nowej normy (p.90)

[Vale la pena enfatizar que un elemento importante para cada laboratorio es el estado actual de implementación de la norma PN-EN ISO / IEC17025, ya sea que el laboratorio haya implementado una edición anterior de la norma o simplemente esté planeando implementar una nueva norma].

Finalmente, se encuentra la investigación desarrollada por Campos (2019) titulada *Implementación de la norma ISO-17025 para asegurar la competencia técnica de un laboratorio de control de calidad de productos apícolas*, cuyo objetivo se definió como “la implementación de la norma ISO 17025:2017 en el laboratorio LABMIEL para su posterior acreditación” (p.3).

Para ello, el autor redactó el *Manual de Calidad* acorde con los requisitos de la norma, así como los *Procedimientos Generales* y sus *Registros*, con el fin de que el *Sistema de Gestión de Calidad* supere la auditoría de acreditación por parte de la Entidad Nacional de Acreditación. Además, se realizó el estudio de la validación de dos de los cuatro métodos que el laboratorio pretendía acreditar. Así, de acuerdo con el autor, las siguientes son las conclusiones más relevantes del estudio:

La actualización del SGC está otorgando a LABMIEL la documentación necesaria para estar en posición de solicitar a la Entidad Nacional de Acreditación la auditoría de acreditación de la norma ISO 17025:2017. Los resultados obtenidos hasta el momento con relación a la validación y a las verificaciones de los métodos están siendo satisfactorios, pero es necesario obtener más datos para concluir los cálculos necesarios y poder acreditar los métodos analíticos. La acreditación de los métodos del LABMIEL permitirá aumentar la confianza de los clientes en relación a los resultados generados en el laboratorio lo que supondrá una oportunidad de mejora para su posicionamiento en el sector de la miel y un aumento de nicho de mercado. (Campos, 2019, p.20).

La revisión de estos antecedentes arroja como principal hallazgo que la actualización de los sistemas de gestión de la calidad, cuyos estándares han sido modificados o actualizados, deben planificar la implementación de los cambios, este proceso implica la evaluación del estado actual del sistema con respecto a la nueva versión del documento. Los cambios en las versiones de las normas de calidad, aunque implican trabajo para los laboratorios de ensayo, vienen a reforzar requisitos existentes por lo que los laboratorios, si ya cuentan con un sistema implementado en la versión anterior, cumplen parcialmente con los nuevos requisitos.

1.4 Objetivos de la investigación

1.4.1 Objetivo general:

Describir el grado de cumplimiento del sistema de gestión de calidad de IIG Laboratorio ante la nueva versión de la norma.

1.4.2 Objetivos específicos:

- Definir mediante un diagnóstico, el grado de familiaridad del personal de IIG Laboratorio con respecto a los requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.
- Distinguir la afinidad de los procedimientos actuales de la empresa en relación con los requerimientos de la nueva versión de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y los criterios de acreditación del Ente Costarricense de Acreditación.
- Sugerir los cambios en la documentación del sistema de gestión de calidad de IIG Laboratorio como estrategia de implementación de los requisitos de la nueva versión de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y los criterios de acreditación del Ente Costarricense de Acreditación.

1.5 Alcances y limitaciones

1.5.1 Alcance:

Esta investigación exploró la situación del sistema de gestión de IIG Laboratorio en relación con los requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017. En el proceso participó el personal involucrado en el sistema: Gestora de Calidad, Gerente General, directora del laboratorio, Jefe de laboratorio, Coordinadora de laboratorio, Director de área, Asistente de dirección, Encargado de equipos y Técnicos de laboratorio y de campo.

Asimismo, se planteó una propuesta de estrategia de implementación de los requisitos de la norma y acciones de mejora.

1.5.2 Las limitaciones.

El estudio se basó en los requisitos especificados en la norma INTE/ISO/IEC17025:2017 y los criterios expuestos en el documento ECA-MC- C-18, por lo tanto, en un primer momento se realizó una verificación documental y se estimó necesario un proceso de auditoría (la cual tiene un costo económico que debe solventar el propio laboratorio) que

permitiera contar con una revisión objetiva del proceso. Si bien esa auditoría se llevó a cabo hacia finales del mes de febrero del año 2020, no se logró acceder al informe resultante para los fines de esta investigación.

Capítulo II

2.1 Marco teórico

Desde que el ser humano se ha visto en la necesidad de entablar relaciones con otras personas, ha tenido que instaurar criterios para poder llevar a cabo esta tarea de la mejor manera y evitar conflictos. Las transacciones comerciales son asunto de todos los días y hoy se tiene claro (o al menos eso es lo que se espera) que al adquirir un producto o un servicio se adecúe a lo que se espera y a lo que se pagó por él. Si no cumple con esto, se puede buscar a la competencia y adquirir un producto mejor a un precio justo.

Esto es lo que plantean Weckenmann, Akkasoglu y Werner (2015) cuando dicen que el desarrollo continuo de la gestión de la calidad en las empresas u organizaciones ha sido impulsado tanto por la competencia, como por los requisitos que definen los clientes. Actualmente no es tan importante la cantidad de un objeto producido en masa, sino, más bien ¿cómo se hace? La orientación al cliente es la que responde a esa interrogante.

González y Arciniegas (2016) indican que el concepto de calidad ha evolucionado en el tiempo, gracias a momentos específicos de la humanidad que han marcado un antes y un después, como, por ejemplo: la Revolución Industrial y la Globalización.

En torno al concepto de Calidad, Álvarez (2016) plantea que se trata de “un proceso de mejora continua, en el cual todas las áreas de la empresa buscan satisfacer las necesidades del cliente o anticiparse a ellas, participando activamente en el desarrollo de los productos o en la prestación de los servicios” (p. 5).

En este mismo ámbito, López (2004) describe la calidad como un objetivo organizacional caracterizado por el diseño de una serie de procedimientos de orden operacional, administrativo, productivo y comercial, entre otros, los cuales deben conducir a la satisfacción final del cliente, de sus expectativas y necesidades de consumo.

El concepto de calidad pasó por distintas etapas a lo largo de la historia. Incluso, se podría afirmar que se mantiene como un concepto en revisión constante hasta hoy, pues la Globalización ha influido en él de manera significativa.

Producto de todos los cambios históricos asociados a la evolución del concepto de calidad, este fue adquiriendo tal relevancia hasta el punto de crearse organizaciones o

instituciones públicas y/o privadas que definieran criterios y requisitos de estandarización de normas para mejorar los procesos de eficiencia.

Con base en lo referido anteriormente, se puede agregar con Murphy y Yates (2009) la existencia del concepto *Gobernanza Global*, el cual involucra tanto organizaciones muy conocidas como otras que no lo son, pero que por igual marcan estándares para el comercio y la industrialización internacional.

En ese sentido, también los estándares y normas ISO se han adaptado a diversas áreas, abarcando hoy incluso instituciones estatales, así como el comercio, la sociedad y la industria. Actualmente, ISO es una organización fundamental para la economía política y seguirá así al menos por este siglo.

El comercio actual se compone de relaciones políticas, económicas y sociales que generan cambios en la forma en que se desarrolla a lo interno de cada país. En este sentido, la calidad y la evaluación de la conformidad juegan un papel significativo, donde se exige por los entes reguladores competencia a las entidades públicas y privadas que realizan actividades de laboratorio.

La acreditación ante un organismo de evaluación como el *Ente Costarricense de Acreditación* se convierte en una necesidad para las empresas que quieren seguir adelante con sus negocios y ser competitivas en el mercado nacional (Guevara, Suárez y Tamayo, 2015).

Hoy, las empresas que quieren permanecer en el tiempo, deben demostrar no sólo que pueden desarrollar y ofrecer un producto o servicio, sino que deben ajustar sus procesos a estándares de calidad que garanticen el cumplimiento de requisitos internacionales, con el fin de generar confianza en sus clientes.

La organización ISO es conocida por sus diversas normas, entre ellas las dedicadas a la gestión de la calidad. Inicialmente sus estándares se enfocaron en la calidad de mercancías como hilos, tuercas, productos alimenticios y suplementos de marina entre otros. En este sentido, la primera norma fue la ISO/R1:1951 en la cual se establecían recomendaciones sobre las características que debían presentar los productos cuya producción se regulara por ese estándar.

En la actualidad ISO cuenta con alrededor de 22.000 normas que tratan abarcan diferentes temas: desde especificaciones de productos industriales, medio ambiente, responsabilidad

social, laboratorios, entre otros. En Costa Rica la representación de ISO está a cargo del *Instituto Nacional de Normas Técnicas de Costa Rica* (INTECO) y es a través de la *Ley N° 8279* que participa en las Asambleas Generales de ISO como miembro pleno, además de intervenir en otras organizaciones de normalización (Calvo, s.f).

Fue en el año 2002 cuando se promulgó en Costa Rica la *Ley N° 8279 del Sistema Nacional para la Calidad*, la cual aplica a todos los bienes y servicios que realicen actividades, con el objeto de que demuestren el cumplimiento de requisitos voluntarios o reglamentarios aplicables.

Producto de las reformas que planteó esa Ley, el gobierno de Costa Rica concedió mayor relevancia a la calidad y a la demostración de conformidad, aplicando el artículo 34 para efectos de contrataciones de servicios de laboratorio. Desde entonces, las instituciones públicas solicitan en sus carteles que los oferentes cuenten con ensayos acreditados en la norma ISO/IEC 17025 para así asegurar la confianza de sus resultados.

Al ser el estado el mayor comprador de servicios, IIG Laboratorio realizó un esfuerzo por acreditar su sistema de gestión con la norma ISO/IEC 17025:2005, y en los últimos años ha estado actualizando sus normas para armonizar su estructura y facilitar su integración.

La parte enfocada a la gestión de calidad organizacional dentro de la norma ISO/IEC 17025:2017 es similar a la norma ISO 9001:2015. Burckhardt, Gisbert y Pérez (2016) afirman que en las nuevas versiones se contemplan los siete principios de la calidad: Enfoque al cliente, Liderazgo, Compromiso del personal, enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basado en evidencia y Gestión de las relaciones. Por lo tanto, los cambios que han experimentado las normas y por consiguiente los sistemas de gestión, responden a la necesidad de adecuarlas a los contextos de la mayoría de las organizaciones.

2.2 Hipótesis.

2.2.1 Hipótesis de este proyecto

La hipótesis de este proyecto se describe a continuación:

El desarrollo de una estrategia para la implementación de un sistema de gestión basado en la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 que tome en cuenta la situación actual de laboratorio permitirá un proceso de migración a la nueva versión más eficiente y eficaz para IIG Laboratorio.

Capítulo III

3.1 Métodos de investigación

En esta investigación se utilizaron los métodos de investigación analítico y deductivo. El sistema de gestión de calidad permite el cumplimiento por parte de la organización de los requisitos especificados en la norma de referencia. Por lo tanto, se revisó cada uno de estos requisitos por medio del método analítico, el cual se caracteriza por descomponer un todo en elementos más pequeños con el fin de estudiarlos y entender su aporte, origen y función (Pérez y Tejedor, 2016). Lo anterior justifica el hecho de que un sistema de gestión eficaz y eficiente es aquel que aplica de manera adecuada y coherente cada uno de los lineamientos en su conjunto.

Partiendo de la problemática expuesta en capítulos anteriores, se desarrolla el método de investigación deductivo, porque permite conocer lo acontecido en el laboratorio frente a los cambios de la norma, y la forma como este se prepara para esos cambios, pues el enfoque deductivo implica encuestas, recolección de datos, experimentación, hipótesis, relación entre variables entre otros.

Hernández, Fernández y Baptista (2014) explican que este método va unido al enfoque de investigación cuantitativo, pues al indagar mediante la revisión bibliográfica, aplicación de encuestas y de entrevistas, se logra resolver la hipótesis planteada. Además, afirman que el objetivo de esta metodología es llegar a la generalización de sus descubrimientos y a la validación de la hipótesis planteada o, en caso de que no se confirme, plantear nuevos supuestos y sus respectivas variables, probando otras explicaciones y repitiendo el ejercicio.

3.2 Tipo de investigación

La investigación fue de tipo descriptivo y explicativo porque se revisó el sistema de gestión de calidad para determinar cuáles requisitos de los establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017 cumplía el laboratorio. Hernández et al. (2014) mencionan que la investigación descriptiva “sirve para conocer los elementos de un proceso, no se emiten juicios de valor y su objetivo es el de conocer lo que está aconteciendo” (p. 52).

La investigación de tipo explicativo, según los mismos autores, consiste en identificar las causas y efectos (variables independientes y dependientes respectivamente) y los factores que participan. En este sentido, se realizó un diagnóstico para conocer el estado actual del laboratorio, mediante el diseño de tres herramientas de autoría propia.

3.3 Enfoque de investigación

La investigación sigue un enfoque cuantitativo, con rasgos cualitativos, justificado por el análisis de la normativa y los cuestionarios aplicados. Asimismo, la recopilación de los datos se realizó mediante procedimientos estadísticos.

Hernández et al. (2014) afirman que el enfoque cuantitativo está compuesto por etapas que se desarrollan de manera secuencial, “es decir, en un orden lógico que permita avance en la información recopilada en cada una de ellas de manera que se pueda ir avanzando y cada una genere información para la siguiente etapa” (p.5).

Los resultados obtenidos con las herramientas se representarán en gráficos con el objetivo de mostrar tendencias, comportamientos y explicar ampliamente lo que ocurre en ese momento en el laboratorio, de cara al proceso de cambio de versión en la norma y su repercusión en el sistema de gestión de calidad.

3.4 Proceso metodológico

Para efectos del presente objeto de estudio, la metodología cuantitativa implementa la codificación de los sujetos de información, el acceso al campo para la aplicación de los instrumentos y el análisis de los datos. Una vez establecido lo anterior, se procede a la aceptación o rechazo de la hipótesis antes establecida.

3.4.1 Contexto de la investigación

Para la realización de este trabajo se efectuó una revisión de los requisitos establecidos en la norma: INTE/ISO/IEC 17025:2017. Por lo tanto, el cuadro 1 presenta los criterios y políticas del ECA que se aplican a los laboratorios de ensayo:

Cuadro 1. Criterios y Políticas ECA

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
ECA-MC-C16	Criterios para evaluar la imparcialidad.
ECA-MC-C18	Criterios para la evaluación y acreditación de laboratorios bajo la norma INTE-ISO/IEC17025:2017
ECA-MC-C19	Criterio de trazabilidad
ECA-MC-C20	Criterios para la participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorio.
ECA-MC-PT01	Proceso de transición a la norma ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-PO02	Política de incertidumbre de las mediciones

Fuente: Elaboración propia.

De igual forma, el cuadro 2 presenta los procedimientos internos de IIG Laboratorio.

Cuadro 2. Procedimientos internos de IIG Laboratorio.

PROCEDIMIENTO	DESCRIPCIÓN
SC-01	Control de la documentación
SC-02	Revisión por la dirección
SC-03	Acciones correctivas, Preventivas, Mejoras (SAPC)
SC-04	Trabajo No Conforme
SC-05	Auditoría interna
SC-06	General de compras
SC-07	Servicio al cliente
SC-08	Aseguramiento de la calidad
SC-09	Condiciones ambientales
SC-10	Seguimiento de equipos de medición
SC-11	Estimación de la incertidumbre
SC-12	Personal

SC-13	Elaboración de actas de resultados
SC-14	Ingreso y manipulación de muestras
SC-15	Venta de servicios
MC-01	Manual de Calidad
MP-01	Manual de puestos

Fuente: Elaboración propia.

3.4.2 Población y muestra

Con base en lo que plantean Hernández et al. (2014), este proyecto de investigación se llevó a cabo en una PyME donde trabajan actualmente 12 personas, quienes conformaron la población y la selección de la muestra fue no probabilística, y se determinó con base en criterios de la investigadora. Se define de esta manera debido a que las personas dentro de la organización participan en el sistema de gestión de calidad en grados diferentes de acuerdo con sus funciones.

Los criterios de inclusión para la selección de los sujetos de información:

1. Tener más de un año de laborar en el laboratorio.
2. Estar directamente relacionado con las funciones del sistema de gestión.

Por lo tanto, las personas colaboradoras del laboratorio que se incluyeron en la investigación fueron un total de seis trabajadores, quienes pertenecían al momento de realizar este proyecto a los departamentos de: Estudios Básicos, Gerencia General y Laboratorio, quienes participarán en todas las etapas de la investigación.

3.4.3 Sujetos de información

Los sujetos de información se describen a continuación en el cuadro 3.

Cuadro 3. Sujetos de Información

ETAPA	PARTICIPANTES/ SUJETOS	TOTAL DE PARTICIPANTES POR ETAPA	CARACTERIZACIÓN
DIAGNÓSTICO INICIAL	Gerente AA Asistente Área MD Asistente Área CT Coordinadora del Laboratorio KV	8	Porcentaje de colaboradores involucrados en el sistema e

	Gestora de Calidad IA Encargado de Equipos RM Técnico de Campo JV Técnico de Campo EL		identificar a cuáles departamentos pertenecen
DIAGNÓSTICO SECUNDARIO	Gerente AA Asistente Área MD Asistente Área CT Coordinadora del Laboratorio KV Gestora de Calidad IA Encargado de Equipos RM	6	Porcentaje de familiarización de los colaboradores de laboratorio y Administración con respecto al sistema de gestión
DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN	Gerente AA Asistente Área MD Asistente Área CT Coordinadora del Laboratorio KV Gestora de Calidad IA Encargado de Equipos RM Técnico de Campo JV Técnico de Campo EL Asistente de Técnico de Campo HB Asistente de Técnico de Campo CM Encargada de Limpieza MA	11	Grado de conformidad del laboratorio mediante aplicación de lista de verificación y auditorías.
ETAPA FINAL	Gerente AA Asistente Administrativa SV Asistente Área MD Asistente Área CT Coordinadora del Laboratorio KV Gestora de Calidad IA Encargado de Equipos RM Técnico de Campo JV Técnico de Campo EL Asistente de Técnico de Campo HB Asistente de Técnico de Campo CM Encargada de Limpieza MA	12	Propuesta de plan de cambios para la implementación de la nueva versión de la norma

Fuente. Elaboración propia.

En las distintas etapas participaron al menos seis colaboradores. En el apartado de técnicas de recolección de datos se detalla el departamento al que pertenece cada participante. En la etapa de desarrollo de la investigación y etapa final del diagnóstico participaron casi los mismos colaboradores. Finalmente, la Asistente Administrativa se incorporó en la última etapa del diagnóstico debido a que en el momento de su aplicación ella contaba con licencia de maternidad.

3.4.4 Fuentes de información

Las fuentes de información se dividen en dos categorías según Grande y Abascal (2017), a saber: Información primaria e información secundaria. La primera se desarrolla a partir de la misma investigación, es producto de aplicación de herramientas utilizadas en las

investigaciones de enfoque cuantitativo, tales como encuestas, entrevistas, observación, entre otros, es decir, al momento de que la investigadora comienza a generar conocimientos nuevos sobre el fenómeno.

Las secundarias corresponden a revisión bibliográfica, particularmente a los antecedentes de la investigación, todas aquellas tesis e investigaciones que otras personas han realizado en investigaciones similares como tesis, proyectos empresariales, entre otros.

3.4.5 Técnicas de recolección y de análisis de la información

La encuesta es una técnica de recolección de datos en forma de cuestionario (Hernández, et al., 2014 p. 217). Para ella se aplicaron a los participantes preguntas de selección única y preguntas cerradas con el objeto de conocer el área del trabajo a la cual pertenecían dentro del laboratorio.

3.4.5.1 Los instrumentos se aplicaron de la siguiente forma:

- a) La Herramienta 1, llamada: *Conocimientos básicos del sistema de gestión*, tuvo como objetivo determinar el grado de conocimiento que tenía el personal mayormente involucrado en el sistema de gestión de calidad del laboratorio, para lo cual se les preguntó si estaban familiarizados con la aplicación de los procedimientos específicos de IIG Laboratorio. De acuerdo con las respuestas, se identificó, a nivel general, qué tan involucrado estaba el personal encuestado con el sistema de gestión, y se determinó el área al que pertenecían cada uno de los encuestados.
- b) La Herramienta 2, llamada: *Clima laboral*, se aplicó a los mismos participantes. El objetivo de esa herramienta fue conocer de manera general el clima organizacional de la empresa y la actualización del sistema de gestión.
- c) Por último, la Herramienta 3, llamada: *Participación en el sistema de gestión*, se aplicó a las personas que se definió que están más familiarizados con el Sistema de Gestión de Calidad, mediante la interpretación de la Herramienta 1.

Las tres herramientas diseñadas se enviaron a la Gerente General y a la Coordinadora del Laboratorio para que fueran revisadas y valoradas. Una vez analizados los comentarios efectuados por ambas, se replantearon las herramientas, se volvieron a enviar a las

revisoras para su respectiva validación y se aplicó por medio de formularios en línea, facilitando así la recolección de los datos y su posterior análisis.

Una vez obtenidos los datos para la Herramienta 1, se determinó, por medio de porcentajes, cuál fue el nivel de conocimiento general de la empresa con respecto al sistema de gestión, además, se determinó cuáles departamentos tienen mayor participación dentro del sistema. Con los datos recolectados se efectuaron gráficos para facilitar su interpretación.

Para la Herramienta 2 se determinó cuáles departamentos mostraron mayor compromiso para los cambios de la nueva versión, y se visualizaron necesidades de capacitaciones con respecto a este proceso.

Para la aplicación de la Herramienta 3 fue necesario revisar los resultados de la Herramienta 1. Tras esa revisión, la Herramienta 3 se aplicó a los dos departamentos identificados mediante la Herramienta 1 como aquellos que estaban más involucrados en el sistema de gestión.

Se realizó de esta forma pues se evidenció que uno de los departamentos casi no aplicaba los procedimientos de gestión, y por ende se excluyó con el fin de evitar resultados que no generaran valor al ejercicio, dado que las respuestas que imperaron fueron en su mayoría “No” o “No sé” ya que casi no aplican los procedimientos y por lo tanto su conocimiento en los requisitos de la norma, tanto de la actual como la nueva versión, son muy bajos.

La aplicación de la Herramienta 3 permitió identificar el conocimiento de los requisitos de la norma que han tenido algún cambio, y esto se graficó para determinar el porcentaje general de ese manejo por parte del personal.

Para el propósito de esta investigación, se aplicaron las dos primeras encuestas a todo el personal de oficina y de laboratorio. Mientras que otros de los cuestionarios sólo se aplicaron a los dos técnicos de campo, por lo cual los participantes se establecen de acuerdo con el cuadro 4.

Cuadro 4. Determinación de la muestra

PARTICIPANTE	PUESTO (S)	DEPARTAMENTO
AA	Gerente General, directora de laboratorio y directora de área	Administración
MD	Asistente de Dirección, Asistente de Dirección de laboratorio	Administración y laboratorio
CT	Asistente de Dirección, Asistente de Dirección de laboratorio	Administración y laboratorio
KV	Coordinadora de laboratorio y técnico de laboratorio	Laboratorio
RM	Encargado de Equipos, Técnico de laboratorio	Laboratorio
IA	Jefe de Laboratorio, técnico de laboratorio y gestora de calidad	Laboratorio, administración
JV	Encargado Técnico de campo	Estudios Básicos
EL	Encargado Técnico de campo y encargado de informática	Estudios básicos y Administración

Fuente. Elaboración propia.

De acuerdo con los requisitos de la norma INTE//ISO/IEC 17025:2017 y los criterios establecidos en el Ente Costarricense de Acreditación en el documento ECA-MC-C18 se hizo una lista de verificación para contrastar con la documentación del sistema del laboratorio y se revisó la conformidad. Asimismo, se revisaron los requisitos con los que la empresa actualmente no cumple.

3.4.6 Descripción y validación de los instrumentos

Las herramientas para el diagnóstico fueron tres encuestas: la primera se utilizó con el fin de conocer el grado de conocimiento de una muestra poblacional respecto del sistema de gestión de calidad de IIG Laboratorio; la segunda, se aplicó para conocer el clima laboral de la empresa ante el proceso de cambio que experimentó; la tercera, se realizó con una población reducida para revisar, según la perspectiva del personal, si el laboratorio contaba con los requisitos que se consideraban como los principales cambios de la norma misma y qué afectaría la conformidad del sistema actual ante la nueva versión.

La validación de las herramientas fue realizada por la Coordinadora del Laboratorio y Gerente General y la Directora del Laboratorio. Cada una revisó las herramientas y aportaron sus comentarios e ideas, tras lo cual se realizaron los cambios propuestos y se dio como validado cada instrumento.

A continuación, el cuadro 5 expone las variables derivadas de los objetivos específicos de la investigación.

Cuadro 5. Matriz operacional

Objetivo	Variable/ Categoría	Definición conceptual	Instrumento y fase de uso.	Definición operacional
Definir mediante un diagnóstico, el grado de familiaridad del personal de IIG Laboratorio con respecto a los requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017.	Estado actual de la percepción de la conformidad del laboratorio ante los requisitos de la nueva versión de la norma.	Se refiere al estado de conformidad del sistema de gestión de calidad frente a los requisitos establecidos en la nueva versión de la norma de acuerdo a la percepción de los colaboradores	Conocimientos básicos del sistema de gestión y Clima laboral Aplicada a: Gerente AA Asistente Área MD Asistente Área CT Coordinadora del Laboratorio KV Gestora de Calidad IA Encargado de Equipos RM Técnico de Campo JV Técnico de Campo EL	<i>Alta: Si entre un 100 y un 85 % de los sujetos de información indican que están conformes con los requisitos de la nueva versión de la norma.</i> <i>Medio: Si entre un 84 y un 50 % de los sujetos de información indican que están conformes con los requisitos de la nueva versión de la norma.</i> <i>Bajo: Si menos del 50% de los sujetos de información indican que están conformes con los requisitos de la nueva versión de la norma.</i>
Distinguir la afinidad de los procedimientos actuales de la empresa en relación con los requerimientos de la nueva versión de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y los criterios de acreditación del Ente Costarricense de Acreditación.	Requisitos actuales del laboratorio y los nuevos de la actual versión de la norma. Criterios que define el ECA compatibles con los requisitos de la nueva norma.	Requisitos con los que ha demostrado conformidad IIG Laboratorio correspondientes a la versión 2005 de la norma. A partir de la entrada en vigencia de la nueva versión de la norma, ECA publicó una serie de requisitos	Lista de verificación. Revisión documental del sistema de gestión de IIG laboratorio.	<i>Alto: Sí entre un 100 y un 85 % de los sujetos de información manifiesta que existe afinidad de los procedimientos del laboratorio con la nueva versión de la norma.</i> <i>Medio: Si entre un 84 y un 50 % de los sujetos de información manifiesta que existe afinidad de los procedimientos del laboratorio con la nueva versión de la norma.</i> <i>Bajo: Si menos del 50% de los sujetos de información manifiesta que existe afinidad de los procedimientos del laboratorio con la nueva versión de la norma.</i>

Sugerir los cambios en la documentación del sistema de gestión de calidad de IIG Laboratorio como estrategia de implementación de los requisitos de la nueva versión de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y los criterios de acreditación del Ente Costarricense de Acreditación.	Plan de acción para implementar mejoras en el laboratorio.	Un plan de acción incluye las acciones y las propuestas de mejora para demostrar conformidad del sistema de gestión ante los requisitos de la norma	Revisión Documental	<i>Conformidad del sistema con la versión INTE/ISO/IEC 17025:2017</i>
--	--	---	---------------------	---

Fuente: Elaboración propia.

3.4.7 Procedimiento para el tratamiento y análisis de datos

Para el tratamiento y análisis de los datos obtenidos, se utilizó la técnica de encuestas en línea por medio de los formularios de Google, que permite o facilita su aplicación, además de que la misma herramienta permite graficar los datos o descargarlos en hojas de Excel y realizar distintos tipos de tabulaciones.

Capítulo IV

4. Resultados

4.1 Diagnóstico

4.1.1 Aplicación de Herramienta 1.

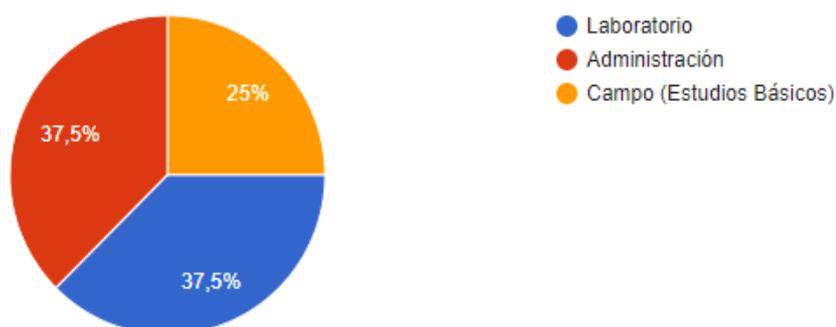
Conocimientos básicos del sistema de gestión.

La encuesta se aplicó vía correo electrónico a los colaboradores del laboratorio. En total, se envió a ocho personas de los distintos departamentos de la empresa.

En la pregunta uno se solicitó indicar el departamento al que corresponde cada uno, como se muestra en el gráfico uno.

Gráfico 1. Departamento al que pertenecen los colaboradores encuestados

8 respuestas



Fuente: Elaboración propia.

De las ocho respuestas obtenidas, tres personas pertenecen al laboratorio, tres al área administrativa y dos al departamento de estudios básicos, mostrando una participación del 100 % del total esperado.

Para la segunda parte de la encuesta, se consultó si conocían la aplicación de los procedimientos de gestión del laboratorio, en el cuadro seis se pueden observar las respuestas obtenidas.

En cuadro seis se detalla el grado de familiaridad con el documento que manifiesta el personal de la empresa:

Cuadro 6. Grado de familiaridad del personal con los documentos del sistema de gestión

PROCEDIMIENTO O DOCUMENTO INTERNO	FAMILIARIDAD CON LA APLICACIÓN
MC-01 MANUAL CALIDAD	100 %
MP-01 MANUAL DE PUESTOS	87,5 %
POLÍTICA DE CALIDAD	100 %
SC-01 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS DE CALIDAD	62,5 %
SC-02 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	37,5 %
SC-03 ACCIONES CORRECTIVAS PREVENTIVAS Y MEJORAS	75 %
SC-04 TRABAJO NO CONFORME NUEVA VERSIÓN	75 %
SC-05 AUDITORÍAS INTERNAS	62,5 %
SC-06 GENERAL DE COMPRAS	37,5 %
SC-07 SERVICIO AL CLIENTE	75 %
SC-08 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	62,5 %
SC-09 CONDICIONES AMBIENTALES	50 %
SC-10 SEGUIMIENTO EQUIPOS DE MEDICIÓN	37,5 %
SC-11 ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE	37,5 %
SC-12 PERSONAL	50 %
SC-13 ELABORACIÓN DE ACTAS	37,5 %
SC-14 INGRESO DE MUESTRAS	75 %
SC-15 VENTA DE SERVICIOS	75 %
PROMEDIO	63%
MODA	38%

Fuente: Elaboración propia.

El 100 % de quienes respondieron la encuesta concordaron que sí conocen los documentos MC- 01 Manual de calidad y la política de calidad, el Manual de Puestos es conocido por un 87,5 % de los encuestados. Le sigue con un 75 % de familiaridad los documentos: SC-03 Acciones correctivas, preventivas y mejoras, SC-04 Trabajo No Conforme, SC-07 Servicio al cliente, SC-14 Ingreso de muestras y SC-15 Venta de servicios. Los procedimientos menos conocidos por los encuestados son: SC-02 Revisión por la dirección, SC-06 General de compras, SC-10 Seguimiento de equipos de medición, SC-11 Estimación de la incertidumbre y SC-13 Elaboración de actas con un porcentaje del 37,5 %.

4.1.2 Aplicación de la Herramienta 2.

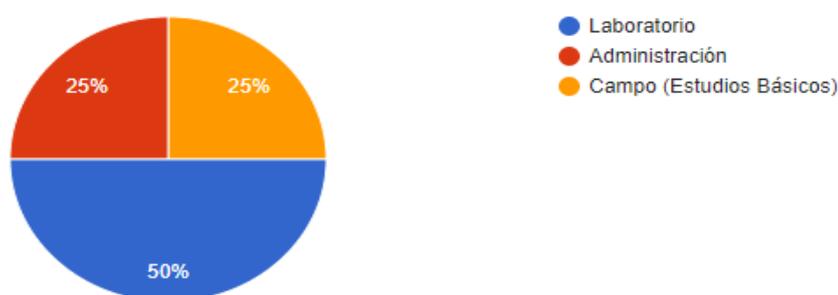
Clima laboral.

Se envió la encuesta de clima laboral a ocho colaboradores.

Para la pregunta 1 se obtuvieron cuatro respuestas del personal del departamento de laboratorio, dos del departamento administrativo y dos del departamento de campo. En el gráfico 2, se observa la distribución de la participación del personal en la encuesta.

Gráfico 2. Departamento al que pertenecen los colaboradores encuestados

8 respuestas



Fuente: Elaboración propia.

En la segunda parte de la encuesta se realizaron cuatro preguntas sobre la percepción del personal ante el cambio. Del total de los entrevistados, un 37,5 % de los encuestados desconocía el cambio en la norma ISO/IEC 17025:2017, un 50 % consideró que el laboratorio estaba listo para el proceso de actualización y el 87,5 % mencionó que el compromiso del personal es importante en este proceso y que además se debía capacitar al personal en los cambios ocurridos.

Las preguntas aplicadas se enlistan en el cuadro 7.

Cuadro 7. Preguntas herramienta 2

ÍTEM	PREGUNTA
1	¿Está informado sobre la actualización de la norma ISO/IEC 17025?
2	¿Considera que el laboratorio está preparado para implementar los cambios necesarios para cumplir con los nuevos requisitos de la norma?
3	¿Considera que el compromiso de los colaboradores del Laboratorio influye en el éxito del proceso de transición?
4	¿Considera necesario llevar capacitaciones sobre los cambios en la norma?

Fuente: Elaboración propia.

Para la tercera parte se les consultó si consideraban necesarias ciertas capacitaciones en temas específicos, por lo cual en el cuadro 8 se muestran los porcentajes de las respuestas:

Cuadro 8. Necesidades de talleres o capacitaciones

ÍTEM	TEMA	NECESIDAD DE LA CAPACITACIÓN
1	Actualización de la nueva versión	87,5 %
2	Procedimientos de gestión	62,5 %
3	Proceso de auditoría interna	75 %
4	Preparación para el proceso de evaluación ECA	100 %
5	Procedimientos de ensayo	75 %
6	Criterios del ECA	87,5 %
7	Riesgos	87,5 %

Fuente: Elaboración propia.

La mayoría del personal encuestado consideró importante recibir capacitaciones sobre los criterios publicados por el *Ente Costarricense de Acreditación*, la nueva versión de la norma y los riesgos que esta implica tanto para la imparcialidad como para las actividades del laboratorio.

Todos los encuestados coinciden en que es necesaria una capacitación para preparar a todo el personal en el proceso de evaluación del ECA para el otorgamiento de la acreditación, por ejemplo: preparación para las testificaciones por los expertos técnicos, entrevistas por evaluadores, entre otros.

Lo anterior indica que la mayoría de los colaboradores concuerdan en que las capacitaciones en general son importantes para el proceso de actualización del sistema de gestión, pues en las capacitaciones se refuerzan conocimientos sobre el sistema de gestión y con ello se mejorará la confianza del personal sobre la ejecución de sus funciones en la empresa y su rol dentro de la acreditación del sistema de Gestión.

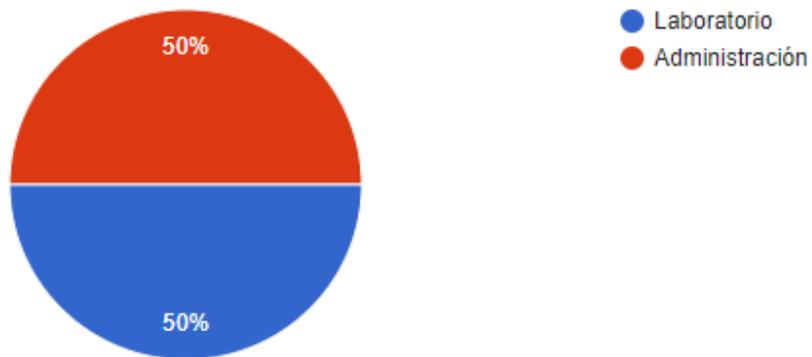
4.1.3 Aplicación de la herramienta 3.

Participación actual en el sistema de gestión de calidad

La herramienta 3 se envió a seis colaboradores de la empresa, conformado por personal del laboratorio y del área administrativa, y se obtuvieron las respuestas que se observan en el gráfico 3.

Gráfico 3. Departamento al que pertenecen los colaboradores encuestados

6 respuestas



Fuente: Elaboración propia.

En el gráfico se puede determinar que la participación en esta encuesta fue de un 100 %, un 50 % corresponde a personas del área del laboratorio y el otro 50 % fueron respuestas de participantes del departamento Administrativo.

Los apartados del 7.4 al 7.11 de la norma son percibidos por el personal como con mayor porcentaje de conformidad, aunque a lo largo de los requisitos se observa que hay cumplimiento en todos los apartados. A continuación, en el cuadro 9 se presentan los resultados sobre la conformidad con los requisitos del sistema.

Cuadro 9. Percepción de la conformidad con los requisitos del sistema

APARTADO	REQUISITOS	SÍ	NO	NO SÉ
4.1-IMPARCIALIDAD	¿Las actividades de laboratorio se realizan de forma imparcial?	3	1	2
	¿Las actividades de laboratorio se gestionan para salvaguardar la imparcialidad?	4		2
	¿La dirección de laboratorio tiene un documento donde se comprometa con la imparcialidad?	2	1	3
	¿El laboratorio identifica riesgos a su imparcialidad de forma continua?	2	2	2
	¿El laboratorio tiene capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza algún riesgo identificado hacia su imparcialidad?	2	0	4
4.2-CONFIDENCIALIDAD	¿El laboratorio es responsable (con acuerdos legalmente ejecutables) de la administración de toda información obtenida o creada durante la ejecución de actividades del laboratorio mismo?	4	0	2
	¿El laboratorio informa a los clientes, con antelación, la información que pretende poner al alcance del público?	4	2	0
	¿El personal del laboratorio mantiene confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la ejecución de actividades del laboratorio?	6	0	0
6-RECURSOS	¿El laboratorio tiene disponible personal, instalaciones, equipo, sistemas y servicios de apoyo para gestionar y realizar sus actividades?	6	0	0
6.2-PERSONAL	¿El laboratorio documenta los requerimientos de competencias (educación, calificación, formación/entrenamiento, conocimientos técnicos, habilidades y experiencia) para cada función que influya en resultados de actividades del laboratorio mismo?	4	2	0
	¿El laboratorio asegura que el personal tiene las competencias para realizar actividades del laboratorio mismo y de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de desviaciones?	4	1	1
	¿El laboratorio cuenta con procedimientos y conserva registros para: determinar requerimientos de competencias?	3	1	2
	¿El laboratorio cuenta con procedimientos y conserva registros	6	0	0

**6.3-INSTALACIONES Y
CONDICIONES
AMBIENTALES**

6.4-EQUIPAMIENTO

para: determinar requerimientos de selección de personal?			
¿El laboratorio cuenta con procedimientos y conserva registros para: determinar requerimientos de supervisión de personal?	6	0	0
¿El laboratorio cuenta con procedimientos y conserva registros para: determinar requerimientos de aprobación de personal?	5	0	1
¿El laboratorio cuenta con procedimientos y conserva registros para: determinar requerimientos de seguimiento de competencias?	2	1	3
¿El laboratorio autoriza al personal el realizar actividades específicas?	4	1	1
¿Se documentan los requerimientos para instalaciones y condiciones ambientales, para realizar las actividades del laboratorio?	6	0	0
Cuando se realicen actividades de laboratorio en sitios o instalaciones fuera de su control, ¿se asegura cumplimiento con requerimientos para instalaciones y condiciones ambientales ?	2	0	4
¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de equipo, asegurando funcionamiento y prevención de contaminaciones o deterioros?	6	0	0
¿El laboratorio verifica que el equipo cumple con requerimientos especificados antes de ser instalado o reinstalado para su servicio?	5	0	1
¿El equipo para mediciones es capaz de lograr la exactitud y/o incertidumbre en las mediciones requeridos para ofrecer un resultado válido?	5	0	1
¿El equipo de medición se calibra cuando: La exactitud o incertidumbre en las mediciones afectan la validez de resultados?	2	2	2
¿El equipo de medición se calibra cuando: se requiere calibración de los equipo para rastreabilidad/trazabilidad metrológica?	4	0	2
¿El laboratorio cuenta con un programa de calibraciones?	5	0	1
Para equipo que requiere calibraciones o con periodos de validez definidos ¿se etiquetan, codifican, o identifica para	5	0	1

	permitir su fácil identificación en su estado de calibración o periodo de validez?			
	El equipo sometido a sobrecarga o uso inadecuado, con resultados cuestionables, o se haya demostrado defectuoso, o fuera de requerimientos especificados, ¿es puesto fuera de servicio?	4	1	1
	¿se aísla y se rotula fuera de uso para evitar su uso?	4	0	2
	¿Se abre un trabajo No Conforme?	3	1	2
	¿se realizan comprobaciones intermedias para mantener confiabilidad en el desempeño de equipos de acuerdo con algún procedimiento?	3	1	2
6.5- TRAZABILIDAD METROLÓGICA	¿El laboratorio asegura trazabilidad de resultados de mediciones con el Sistema Internacional de Unidades con: calibraciones ofrecidas por laboratorios acreditados?	6	0	0
6.6-PRODUCTOS YSERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	¿El laboratorio asegura que productos y servicios ofrecidos externamente, que afecten actividades de laboratorio, sean adecuados y utilizados cuando estos: estén previstos para su incorporación a actividades propias del laboratorio?	5	0	1
	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento y conserva registros para: definir, revisar y aprobar requerimientos para productos y servicios ofrecidos externamente?	5	0	1
	¿El laboratorio comunica a sus proveedores externos sus requerimientos para: productos y servicios que se van a adquirir?	5	0	1
7-PROCESOS				
7.1-REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para revisión de solicitudes, ofertas y contratos?	6	0	0
	¿El procedimiento para revisión de solicitudes, ofertas y contratos asegura que: los requerimientos se definen, documentan y comprenden?	4	0	2
	¿El laboratorio informa a los clientes cuando algún método solicitado es considerado como inapropiado o no actual?	6	0	0
	¿Se resuelve cualquier diferencia entre la solicitud u oferta y contrato antes de iniciar actividades?	4	1	1

	¿El cliente es informado de cualquier desviación de su contrato?	4	0	2	
	Si algún contrato es modificado después de haber empezado el trabajo, ¿Se repite la revisión del contrato?	1	1	4	
	¿Se comunica cualquier modificación a todo el personal afectado?	5	0	1	
	¿El laboratorio coopera con clientes o sus representantes para aclarar solicitudes?	6	0	0	
	¿Se conservan registros de discusiones pertinentes con clientes sobre los requerimientos y resultados de actividades de laboratorio?	3	0	3	
7.2-SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	¿El laboratorio usa métodos y procedimientos para evaluaciones de incertidumbres en las mediciones?	5	0	1	
	¿El laboratorio usa métodos y procedimientos para evaluaciones estadísticas para análisis de datos?	3	1	2	
	¿Los métodos, procedimientos, instrucciones, normas, manuales y datos de referencia se mantienen actualizados y fácilmente disponibles para el personal?	5	0	1	
	¿El laboratorio asegura usar la última versión vigente de cada método?	6	0	0	
	¿La aplicación de métodos se complementa con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente?	4	0	2	
	¿El laboratorio verifica que puede realizar los métodos antes de aplicarlos, asegurando que puede lograr el desempeño requerido?	6	0	0	
	7.3-MUESTREO	Cuando se realicen muestreos de substancias, materiales o productos para alguna prueba o calibración, ¿se cuenta con algún plan y método de muestreo?	4	1	1
		¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos?	2	2	2
¿Los métodos de muestreo describen: la selección de muestras o sitios?		3	2	1	
¿Los métodos de muestreo describen: plan de muestreo?		2	2	2	
7.4-MANEJO DE ÍTEMS DE ENSAYO	¿El laboratorio cuenta con algún procedimiento para transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de ítems para ensayo?	6	0	0	

	¿Se toman precauciones para evitar deterioro, contaminación, pérdida o daño de ítems durante el manejo, transporte, almacenamiento/espera, y preparación para la prueba o calibración?	6	0	0
	¿El laboratorio cuenta con algún sistema para identificar ítems de ensayo sin ambigüedad?	5	0	1
	¿El sistema de identificación asegura que los ítems no se confundan físicamente o bien cuando se haga referencia a estos en registros u otros documentos?	5	0	1
	Al recibo de un ítem, ¿se registran desviaciones de condiciones especificadas?	5	0	1
	Ante la duda de la adecuación de algún ítem o cuando no cumpla con la descripción ofrecida, ¿el laboratorio hace consultas con clientes para obtener instrucciones antes de proceder?	6	0	0
	¿El laboratorio registra resultados de consultas con clientes?	4	0	2
7.5-REGISTROS TÉCNICOS	¿El laboratorio mantiene registros de resultados de pruebas de ensayos?	6	0	0
	¿Los registros técnicos incluyen fecha e identidad del personal responsable de cada actividad de laboratorio y de la comprobación de datos y resultados?	6	0	0
	¿Observaciones, datos y cálculos originales de registros técnicos se registran en el momento que se hacen?	6	0	0
7.6-EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE EN LAS MEDICIONES	¿El laboratorio identifica su contribución a la incertidumbre en las mediciones?	4	0	2
	¿se toman en cuenta todas las contribuciones significativas, a la incertidumbre incluyendo aquellas que surgen de muestreos, y usando métodos correctos de análisis?	4	0	2
7.7-ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	¿El laboratorio cuenta con algún procedimiento para seguimiento en la validez de resultados?	3	0	3
	Cuando se detecten resultados de análisis de datos de seguimientos de desempeño fuera de criterios predefinidos, ¿se toman acciones para evitar que se reporten/informen resultados incorrectos?	5	0	1
7.8-INFORMES DE RESULTADOS	¿Se revisan y autorizan reportes/informes de resultados antes de su liberación?	6	0	0

	¿Los resultados se ofrecen de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva en un informe?	6	0	0
	¿Los reportes/informes de resultados incluyen toda la información acordada con los clientes, la información necesaria para la interpretación de resultados, y toda información exigida en el método usado?	6	0	0
	¿Todos los reportes/informes emitidos se conservan como registros técnicos?	6	0	0
	Cuando se deba realizar modificaciones al informe final de resultados una vez entregado ¿Se deja evidencia del cambio y se realiza el mismo en un documento nuevo?	4	0	2
7.9-QUEJAS	¿El laboratorio cuenta con algún proceso documentado para quejas?	5	0	1
	¿El laboratorio notifica formalmente a quien presenta la queja el cierre de la queja misma?	3	0	3
7.10-TRABAJO NO CONFORME	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para trabajos no conformes?	6	0	0
	¿Se definen responsabilidades y autoridad para la gestión de trabajo No Conformes?	5	0	1
	¿El laboratorio conserva registros de trabajos no conformes y acciones a tomar?	5	0	1
	¿El laboratorio implementa acciones correctivas cuando alguna evaluación de algún trabajo no conforme indica que podría volver ocurrir?	6	0	0
7.11-CONTROL DE DATOS Y ADMINISTRACIÓN DE LA INFORMACIÓN	¿El laboratorio asegura que sus documentos se almacenen adecuadamente asegurando la confidencialidad de los clientes?	6	0	0
	¿El laboratorio establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO IEC 17025?	6	0	0

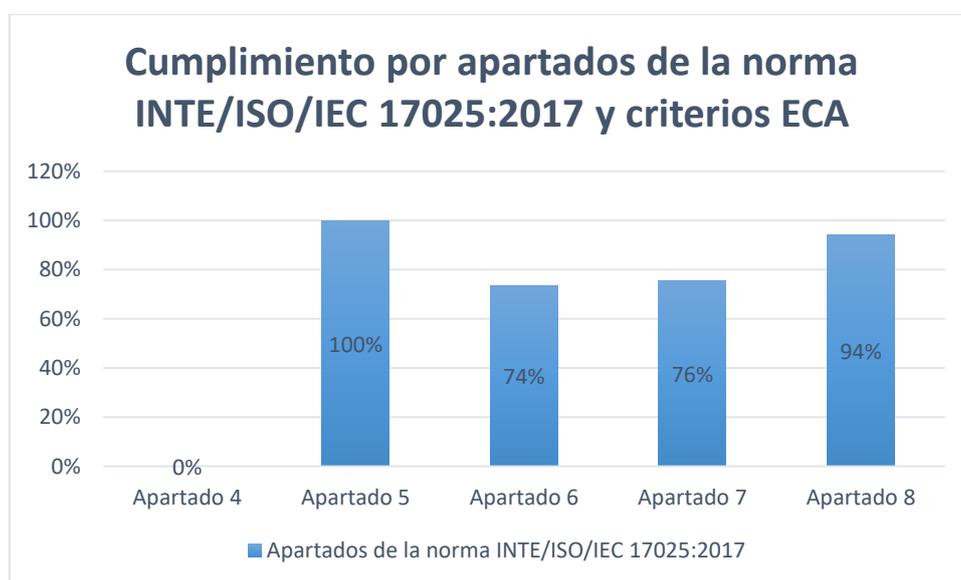
Fuente: Elaboración propia.

El personal del laboratorio manifiesta, en su mayoría, tener conocimientos sobre el sistema de gestión de calidad y consideran que la conformidad de este es alta en relación con los requisitos de la nueva versión. En esta encuesta se trató de contemplar todos los requisitos de la norma de manera resumida dividiéndolos por los apartados, de manera que fuera ordenado tanto para la investigación como para facilidad de los encuestados.

4.1.4 Verificación documental

Se realizó una lista de verificación donde se anotaron todos los requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y los criterios del documento ECA-MC-C18 del *Ente Costarricense de Acreditación* con la finalidad de hacer una revisión documental y verificar el cumplimiento del sistema con estos requisitos y criterios. Todos los datos obtenidos se presentan en el gráfico 4 con la finalidad de mostrar visualmente los apartados de la norma donde la empresa presenta brechas más amplias.

Gráfico 4. Porcentaje global de cumplimiento de los requisitos ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA



Fuente: Elaboración propia.

El laboratorio, para el primer trimestre del año 2020, cumple un 77 % de los requisitos totales de la norma y de los criterios que sí debe cumplir, es decir, que sí le aplican, el restante se compone de requisitos que la empresa aún no cumple del todo pero que debe solventar (un 6 %), requisitos que cumple de manera parcial porque tiene algún documento o alguna evidencia parcial de que está pero que debe mejorarlo (un 11 %) y por último, los requisitos que la empresa no aplica en su sistema porque no le corresponde hacerlo (6 %). Tal es el caso de requisitos para laboratorios de calibración específicamente.

Al determinar el grado de cumplimiento de los requisitos por apartado de la norma, se observa que el apartado 4 presenta la mayor brecha con un 0 % de cumplimiento,

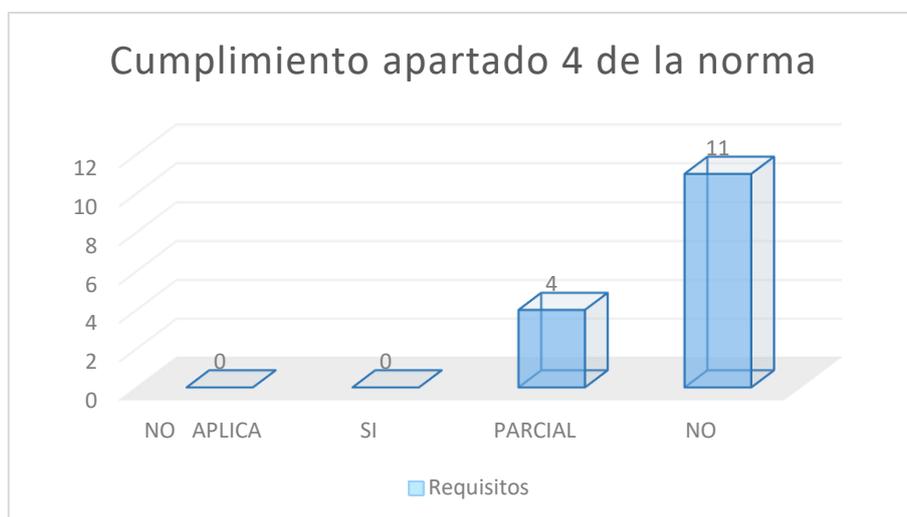
incluidos los criterios establecidos por el ECA. Los de mayor cumplimiento son los apartados 5, con un 100 %, y el 8 con un 94 % de cumplimiento. Los apartados 7 y 6 se cumplen en alrededor de un 75 %.

4.1.4.1 Cumplimiento de requisitos y criterios por apartados:

Apartado número 4 de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA

A continuación, en el gráfico 5 se muestran los resultados del cumplimiento de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 así como los criterios ECA:

Gráfico 5. Cumplimiento del apartado 4 de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017



Fuente: Elaboración propia.

El apartado 4 de la norma consta de quince requisitos, todos aplicables a las actividades del laboratorio. De manera parcial cumple con 4 de ellos, a saber, el 4.1.3 , el 4.2.1, el 4.2.1a (este último es criterio de ECA) y el 4.2.4, e incumple los restantes once.

En el cuadro 10 se presentan los requisitos del apartado 4 y los criterios ECA, los cuales se resaltan en rojo para diferenciarlos.

Cuadro 10. Requisitos del apartado 4 Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA

REQUISITO	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
4.1.				1
4.1.2				1
4.2.1 A.				1
4.1.3			1	
4.1.4				1
4.1.4 A				1
4.1.4 B Y 4.1.5 A.				1
4.1.5				1
4.1.5 B.				1
4.1.5 C.				1
4.2.1			1	
4.2.1 A.			1	
4.2.2				1
4.2.3				1
4.2.4			1	

Fuente: Elaboración propia.

En el cuadro 11 se detalla qué se considera hace falta para que el laboratorio pueda cumplir con los requisitos y criterios correspondientes del apartado 4 de la norma de referencia, qué ha implementado parcialmente y que se podría cumplir si se hacen mejoras.

Cuadro 11. Detalle de cumplimiento del apartado 4 de la norma

REQUISITO	QUE SE TIENE	QUE FALTA
4.1.		Acuerdo de imparcialidad
4.1.2		Acuerdo de imparcialidad
4.2.1.A		Incluir el compromiso en la política de calidad
4.1.3	Los técnicos de laboratorio no tienen información de la procedencia de la muestra, los técnicos de campo no tienen mucho contacto directo con el cliente y saben que deben llamar a la oficina ante cualquier eventualidad. Hay un acuerdo de confidencialidad de la información	Incluir el concepto de imparcialidad en el acuerdo
4.1.4		Identificar los riesgos.
4.1.4.A		Hacer la matriz
4.1.4 B Y 4.1.5 A.		Hacer la matriz
4.1.5		Hacer la matriz

4.1.5 B		Hacer la matriz
4.1.5 C		Hacer la matriz
4.2.1	Se tiene el acuerdo de confidencialidad SC-12-F02	Que sea legalmente ejecutable, informar al cliente si los resultados se utilizarán como base de datos para investigaciones posteriores
4.2.1 A.	Se tiene el acuerdo de confidencialidad SC-12-F02	Que sea legalmente ejecutable
4.2.2		Incluir mecanismo para avisar al cliente

Fuente: Elaboración propia.

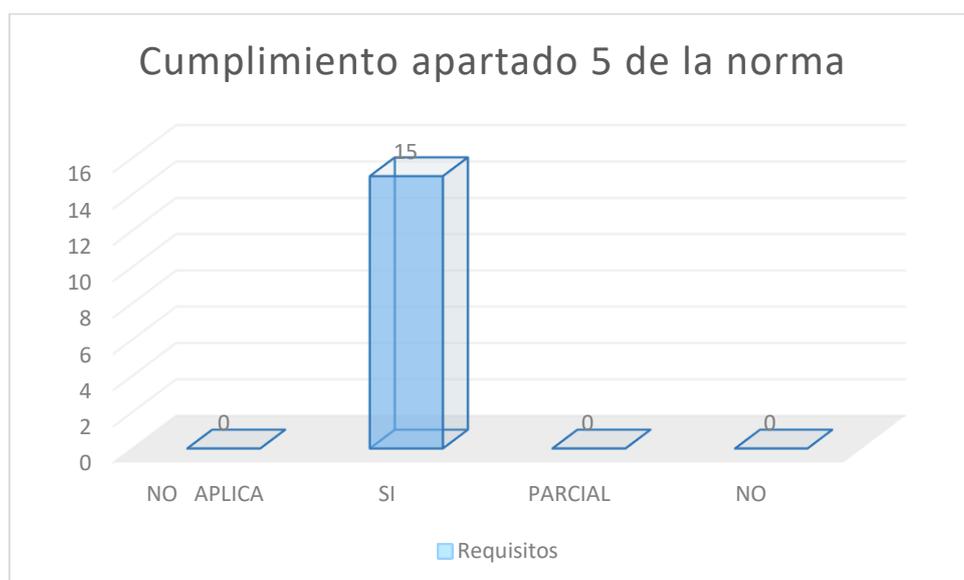
La aplicación de esta herramienta permitió determinar que la principal carencia es la gestión de riesgos a la imparcialidad, por lo cual trabajar en una matriz es una de las primeras actividades que debe realizar el laboratorio para atacar esta disconformidad.

En este sentido, también es importante realizar un documento legalmente ejecutable para salvaguardar la imparcialidad del personal ante las actividades de la empresa.

Apartado número 5 de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA

A continuación, en el gráfico 6 se presentan los resultados acerca del apartado número 5 de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA:

Gráfico 6. Cumplimiento del apartado 5 de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017



Fuente: Elaboración Propia.

Se observa que el apartado 5 de la norma se cumple totalmente. De acuerdo con el cuadro 12, se enlistan las evidencias con que cuenta el laboratorio que respaldan el cumplimiento.

Cuadro 12. Detalle de cumplimiento del apartado 4 de la norma

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			QUE SE TIENE
	SI	PARCIAL	NO	
5.1	x			Personería jurídica de IIG CONSULTORES ALJO S. A. 3-101-667662
5.2	X			Manual de puestos y organigrama
5.3	x			Alcance de acreditación
5.3 A.	x			Alcance de acreditación
5.4	x			Definición del alcance del sistema de gestión
5.5				
A)	x			Organigrama
B)	x			Manual de puestos
C)	x			Procedimientos de gestión
5.6				
A)	x			Gestora de calidad
B)	x			Todo el personal, definido en el manual de puestos
C)	x			Todo el personal, definido en el manual de puestos
D)	x			Gestora de calidad
E)	x			Todo el personal, definido en el manual de puestos

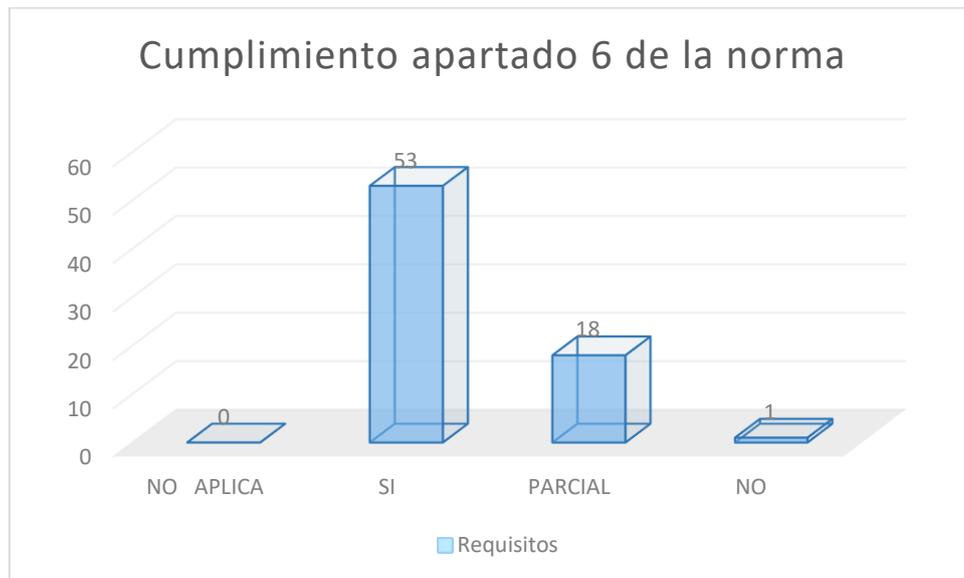
Fuente: Elaboración Propia.

En cuanto a estructura, IIG laboratorio cuenta con los permisos necesarios para su funcionamiento al ser una entidad legalmente constituida. Además, cuenta con un organigrama definido, y el alcance de sus actividades se ha descrito en el alcance de acreditación, el cual se encuentra publicado en la página de internet del ECA. En ese sentido, este apartado se cumple totalmente.

Apartado número 6 de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA

En gráfico ocho se establecen los resultados respecto a la norma número 6 de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA:

Gráfico 7. Cumplimiento de requisitos del apartado 6 de la norma



Fuente: Elaboración propia.

Entre los requisitos de la norma y los criterios del ECA el apartado 6 se conforma de un total de 72 elementos a cumplir, de los cuales el laboratorio cumple con 53 de forma completa, 18 los cumple parcialmente y uno no lo cumple del todo.

El cumplimiento de los requisitos de este apartado relaciona con la aplicación de la matriz de competencias del personal, donde se enumere la formación, conocimientos y habilidades consideradas indispensables para la adecuada ejecución de las funciones críticas del laboratorio. En adelante, las evaluaciones de desempeño deben ser parte de la gestión de las competencias del personal, por lo que en la misma matriz se debe realizar esta calificación. En ese mismo sentido, se deben completar los registros de autorización del personal para todas las funciones que se realizan en el laboratorio y no sólo para la ejecución de ensayos.

En los equipos de laboratorio de control metrológico, se debe trabajar en la asignación adecuada de los intervalos de calibración realizando gráficos de control para evaluar su desempeño, además de aplicar verificaciones intermedias para revisar si el equipo requiere ajustes y de esta manera asegurar que sus mediciones sean correctas.

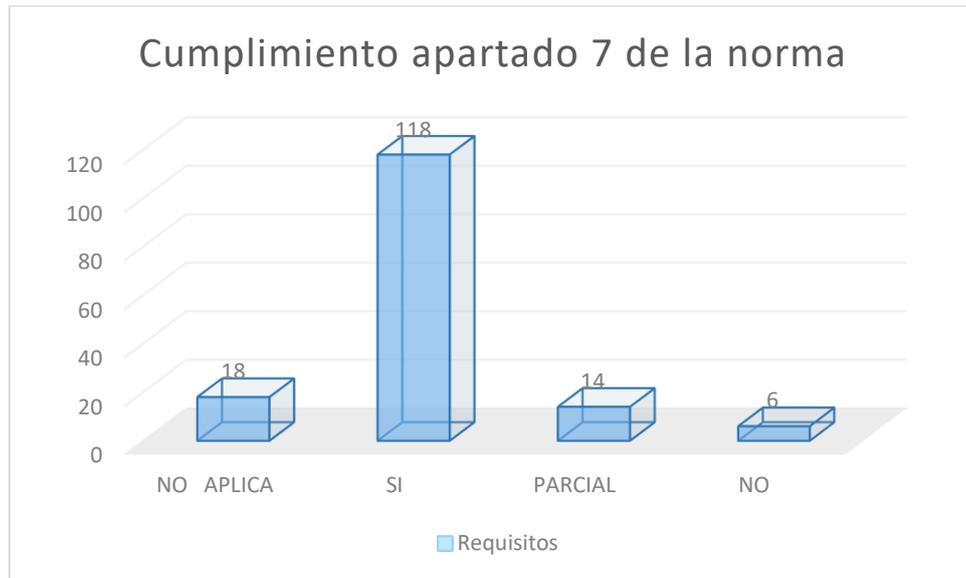
Apartado número 7 de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA

El apartado 7 corresponde a los requisitos del proceso, compuesto por un total de 156 elementos que debe cumplir un laboratorio. En el caso específico de IIG Laboratorio, 18

de esos requisitos no son aplicables pues se refieren a declaraciones de conformidad, uso de métodos no normalizados o normalizados con modificaciones y otros específicos de laboratorios de calibración.

En el gráfico 8 se puede observar el cumplimiento de requisitos y criterios de este apartado por IIG Laboratorio.

Gráfico 8. Cumplimiento de requisitos del apartado 7 de la norma



Fuente: Elaboración propia.

En el cuadro 13 se enlistan los requisitos y criterios correspondientes a este apartado, así como también las evidencias que respaldan su cumplimiento y lo que se considera es necesario implementar para disminuir al máximo esta brecha.

Cuadro 13. Evidencia de cumplimiento de requisitos y criterios de apartado 7

REQUISITO	CUMPLIMIENTO				QUE SE TIENE	QUE FALTA
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO		
7 REQUISITOS DEL PROCESO						
7.1						
7.1.3	x				El laboratorio no declara conformidad	

7.1.4		x		describir mejor en Procedimiento
7.1.4 A.		x	Se utilizan normas ASTM, UNE o AASHTO	
7.1.6		x	Se comunica al personal	Definir método para revisión de nuevos términos
7.1.7		x	SC-15 y SC-07 de servicio al cliente	Establecer claramente en procedimiento SC-07
7.2.1				
7.2.1.5 B.		x		
7.2.2				
7.2.2.1 A.		x	Se utilizan métodos normalizados	
7.2.2.1 B.		x	Se utilizan métodos normalizados sin modificaciones	
7.2.2.1 C.		x	No es laboratorio de calibración	
7.2.2.4 A.		x		Puede ser una opción de mejora realizar un formato para presentar los resultados
7.3 MUESTREO				
7.3.1		x		El laboratorio no realiza muestreo, definir esto en procedimiento
7.3.2				
A)			x	El laboratorio no realiza muestreo, definir esto en procedimiento
B)			x	El laboratorio no realiza muestreo, definir esto en procedimiento
C)			x	El laboratorio no realiza muestreo, definir esto en procedimiento
7.3.3 A.		x		Aclarar en procedimiento
7.4				
7.4.3 A.		x	SC-14 Recepción de muestras	Aclarar en procedimiento

7.6.2	x		Se contratan calibraciones externas	
7.6.2 A.	x			
7.6.2 B.	x			
7.6.2 C.	x			
7.6.2 D.	x			
7.6.2 E Y 7.6.2	x			
7.6.3 A.				
7.6.3 B.		x	SC-11	Incluir en procedimiento SC- 11
7.7				
		x	Procedimiento SC-08	Hacer el plan anual
7.7.1. A		x	Procedimiento SC-08	Hacer el plan anual
7.7.1. B.		x	Procedimiento SC-08	Hacer el plan anual
7.7.2. A.			x	Presentar plan al ECA
7.8				
7.8.1				
7.8.1.3			x SC-13 Elaboración de actas	Incluir en el procedimiento el poder entregar resultados de forma simplificada
7.8.3				
7.8.3.1				
B)	x			
D)	x			
7.8.3.1. A.	x			
7.8.3.1. B.		x		No se incluye la incertidumbre en las actas, revisar si es necesario o sólo dejar la nota de que si lo requiere el cliente se puede enviar.
7.8.3.2		x		Revisar si se requiere para otros ensayos
7.8.5		x	Ensayo de SPT	Revisar si se requiere para otros ensayos
7.8.6				
7.8.6.1	x			
7.8.6.1	x			
7.8.6.2	x			

7.8.7	x		
7.8.7.3		x	Hacer comunicado de que no se emiten interpretaciones

Fuente: Elaboración propia.

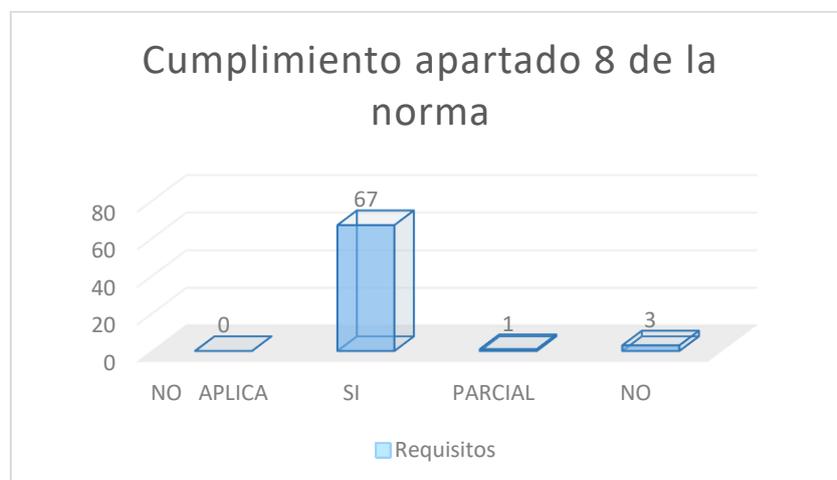
Para el cumplimiento de este apartado se cuenta con el formato para las cotizaciones. Este sería un contrato entre el laboratorio y el cliente donde se determina el método por utilizar, el cual se basa en normas ASTM: en el laboratorio no se modifican los métodos ni se permiten desviaciones, por lo que los aspectos de validez de resultados no son aplicables.

Para el aseguramiento de la validez de los resultados, el laboratorio no ha informado al ECA sobre el plan anual de participación en pruebas de aptitud. Y en el tema de muestreo, se ha considerado que esta actividad no se realiza pues, al ser muestras de suelos, se consideran únicas e irrepetibles. Sin embargo, se formula para las muestras de agregados que en definitiva se deben seleccionar por medio de muestreo. En este sentido, sería oportuno incluir los métodos de muestreo publicados en normas ASTM para estos procedimientos.

Apartado número 8 de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y criterios ECA:

El apartado número 8 de la norma se refiere a los requisitos del sistema de gestión, en específico, a las auditorías internas, la revisión por la dirección y los riesgos de las actividades del laboratorio. El cumplimiento del laboratorio para este apartado se muestra en el gráfico 9.

Gráfico 9. Cumplimiento del apartado ocho



Fuente: Elaboración propia.

Este apartado consta de 72 elementos que debe cumplir un laboratorio tanto en requisitos como en los criterios del ECA. Para el laboratorio, el cumplimiento es de 67 elementos: uno se cumple de manera parcial y los 3 restantes no se cumplen o no hay evidencia del cumplimiento. En el cuadro 14, se enumeran esos elementos y se detalla el cumplimiento, así como las acciones que harán que IIG cumpla y cierre la brecha actual.

Cuadro 14. Evidencia de cumplimiento apartado 8

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			QUE SE TIENE	QUE FALTA
	NO APLICA	S I	PARCIAL NO		
8 REQUISITOS DE GESTIÓN					
8.5.2					
A)			x		Implementar matriz de riesgos
B)		x			Actualizar el SC-03 eliminar acciones preventivas y agregar la gestión de riesgos
8.5.3			x		Implementar matriz de riesgos
8.7.1					
E)			x		Implementar matriz de riesgos y procedimiento
8.9.2					
8.9.2. A.			x		Matriz de riesgos
N)			x		Matriz de riesgos

Fuente: Elaboración propia.

Para cumplir este apartado se debe implementar la matriz de riesgos a las actividades del laboratorio. Para esto además se debe modificar el procedimiento de acciones correctivas, preventivas y mejoras. Se plantea el cambio de las acciones preventivas por la gestión de riesgos como tal, incluyendo la evaluación de todos los riesgos detectados y su manejo.

4.2 Discusión de resultados

4.2.1 Diagnóstico.

4.2.1.1 Con la aplicación de la primera herramienta se determinó que, en promedio, el grado de conocimiento del personal en el sistema de gestión es de un 63 %, por lo tanto, debe mejorarse para implementar los cambios. El valor de

familiaridad que más se repite es el de un dominio del 37,5 % aunque esto se puede deber a que los procedimientos en los que se presentó ese valor son aplicados por pocas personas, por ejemplo, el SC-11 Estimación de la Incertidumbre es aplicado por la Dirección del Laboratorio y el resto de los colaboradores no lo conocen.

4.2.1.2 Se detectó, mediante la aplicación de la segunda herramienta, que el personal del laboratorio manifiesta una necesidad de recibir capacitaciones sobre los procedimientos técnicos y los de gestión, por lo que en el cronograma se establece como una actividad por realizar durante un periodo de tres meses. Se deberá impartir a grupos pequeños de personal que aplique los procedimientos dentro de sus funciones, además, se elaborará la matriz de competencias con las funciones que describe la norma y las brechas que se presenten entre las competencias deseadas contra las reales se reducirán con capacitaciones y otras actividades que sean necesarias.

Se realizó la charla de actualización sobre la norma y los criterios del Ente Costarricense de Acreditación el día 11 de febrero del 2020 en las instalaciones de IIG Laboratorio (se adjunta la presentación en los anexos). No se efectuó una evaluación de esta porque consistió en dar a conocer al personal del laboratorio los cambios en la norma ISO/IEC 17025:2017 con respecto a la versión 2005 y los criterios expuestos en el documento ECA-MC-C18 Criterios para la evaluación y acreditación de laboratorios bajo la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017.

4.2.1.3 Para cada actividad se ha calculado un costo aproximado, el cual puede variar de acuerdo con el tipo de cambio y por imprevistos que se puedan presentar. Dichos costos se pueden observar en cuadro 14.

Cuadro 15. Costos estimados

Actividades y costos estimados				
Actividades	Recursos	Descripción	Costo	Participantes
Evaluación del grado de conformidad del sistema de gestión ante la norma ISO/IEC	Lista de verificación 8 horas de trabajo para realizar la verificación documental	Horas de la gestora de calidad: 8 Valor de cada hora: ¢ 3 645,83	₡29.166,66	Gestora de calidad

17025:2017 y Requisitos ECA				
Identificación de equipos que necesitan calibración	Lista de inventario y control de equipos, solicitud de cotizaciones	El encargado de equipos deberá solicitar cotizaciones de los equipos que se deben calibrar. Las calibraciones en promedio cuestan alrededor de \$80 por instrumento, se utilizará este valor para establecer un estimado y se estimará la calibración para 10 instrumentos	€500.000,00	Encargado de equipos
Adecuación de procedimientos internos a nuevos requisitos	Computadora, oficina	Salario promedio de la gestora de calidad €700 000 para el mes de trabajo	€700.000,00	Gestora de calidad
Elaboración de matriz de gestión de riesgos a la imparcialidad	Sala de reuniones, computadora, proyector o pantalla.	Sesiones de trabajo 2 horas por semana durante el mes de diciembre.	€45.833,28	Gestora de calidad, Asistente de área
Actividades	Recursos	Descripción	Costo	Participantes
Taller de actualización de conocimientos norma ISO/IEC 17025:2017	Sala de reuniones, computadora, proyector o pantalla.	Taller a cargo de la coordinadora del laboratorio quien asistió al curso impartido por el ECA. Costo del curso en el ECA \$350 (€200 000 por	€368.749,93	Encargado de Equipos, Asistentes de área (2), Gerente General (€ 5 208,33), gestora de calidad

		el tipo de cambio) Duración del taller: 4 horas Hora promedio de los colaboradores que llevaran el taller (menos gerente y gestora): ¢ 2 083,33		
Charla: Conocimientos de los criterios del ECA	Sala de reuniones, computadora, proyector o pantalla.	Solicitar visita al Lic. Humberto Mora del ECA Las charlas se imparten gratis por el ECA, la duración estimada para la actividad es de 2 horas Los participantes dentro de la organización serán: Gerente, Gestora, Coordinadora del laboratorio,	¢34.374,90	Gerente general, gestora de calidad, coordinadora del laboratorio, encargado de equipos, asistentes de área
Elaboración de matriz para la determinación de competencias del personal	Sala de reuniones, computadora, proyector o pantalla.	Sesiones de trabajo 2 horas por semana durante el mes de enero.	¢78.330,00	Gestora de calidad, Asistente de área
Revisión por la dirección	Sala de reuniones, computadora, proyector o pantalla.	Se contempla dentro del salario de la gestora de calidad.	¢0,00	Dirección
Actividades	Recursos	Descripción	Costo	Participantes
Auditoría Interna	Sala de reuniones, computadora,	Se contratará una auditora con experiencia y	¢1.710.000,00	Todo el personal de la empresa

	proyector o pantalla.	un experto técnico. Solicitar cotización, Para estos cálculos se estimará un costo total de \$ 3 000 para esta auditoría		puede ser auditado
Elaboración de plan de acción y cierre de No Conformidades	Computadora, oficina	Se estimará el costo de la planilla de la empresa para esos meses		
Capacitaciones en procedimientos de gestión	Sala de reuniones, computadora, proyector o pantalla.	Se impartirán 5 capacitaciones por mes durante los meses de febrero, marzo y abril, impartidas por la gestora de calidad al personal involucrado en cada procedimiento y cada capacitación	€249.999,60	Encargado de equipos, coordinadora del laboratorio, asistentes de ingeniería. Se asume para los cálculos que se impartirán las capacitaciones a 4 personas por cada una
Solicitud de evaluación ECA	Sala de reuniones, computadora, proyector o pantalla.	Evaluación ECA (Evaluador líder, Evaluador y Experto técnico) se estimará en \$ 3 500 Mantenimiento de la acreditación \$ 918	€2.518.260,00	Participa todo el personal de la organización
Elaboración de plan de acción y cierre de No Conformidades	Computadora, oficina	Se estimará el costo de la planilla de la empresa para esos meses		

Solicitud de evaluación ECA para verificación de acciones			€1.000.000,00	
		Total	€7.234.714,37	

Fuente: Elaboración propia.

4.3 Lista de verificación de cumplimiento.

4.3.1 Al aplicarse la lista de verificación, se determinó que el grado de cumplimiento del laboratorio es de 77 % y que el apartado que no se cumple del todo es el cuatro, donde se establecen los requisitos para asegurar la imparcialidad, por lo cual se determina que el laboratorio no está asegurando la imparcialidad en sus acciones. Lo anterior es consecuente con que este requisito es uno de los cambios más significativos en la nueva versión de la norma.

Por otra parte, el apartado que más se cumple es el 5, donde se detallan los requisitos relativos a la estructura, ya que en este no se presentaron cambios muy grandes en la nueva versión. Le sigue el apartado número 8 que se refiere a los requisitos de la parte de gestión, el cual tampoco varió significativamente.

Además, con esta herramienta se logra determinar cuáles son los requisitos de la norma y los criterios ECA donde se presentan la mayor cantidad de brechas en el cumplimiento y que son en los que se debe trabajar más. En el gráfico 7 se puede observar que los requisitos del apartado 4 no se están cumpliendo en su totalidad y que los requisitos del apartado 5 son los que más se están cumpliendo el laboratorio.

4.4 Revisión de registros y documentos del sistema.

4.4.1 Registros y documentos para cumplir apartado cuatro de la norma.

4.4.1.1 Para el apartado 4 se han definido las siguientes actividades:

Cuadro 16. Actividades que se deben realizar para cumplir con apartado 4

APARTADO DE LA NORMA	4
ACTIVIDAD	Entregables posible
INCLUIR EN ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD LA IMPARCIALIDAD A LA QUE SE COMPROMETEN LOS COLABORADORES Y LA ORGANIZACIÓN	SC-12-F-02 Acuerdo de confidencialidad de la información e imparcialidad

ACTUALIZAR POLÍTICA DE CALIDAD PARA INCLUIR EL TEMA DE IMPARCIALIDAD	Política de calidad
HACER MATRIZ DE RIESGOS CON EL FORMATO DEL CRITERIO	Matriz de riesgos a la imparcialidad
IDENTIFICAR RIESGOS MEDIANTE LLUVIA DE IDEAS	Matriz de riesgosa la imparcialidad
IDENTIFICAR ACCIONES PARA MINIMIZAR LOS RIESGOS	Matriz de riesgos a la imparcialidad
INCLUIR EN LA COTIZACIÓN EL AVISO AL CLIENTE DE QUE LOS DATOS PODRÍAN UTILIZARSE EN INVESTIGACIONES ACADÉMICAS	SC-15-F-01 Cotización
ACTUALIZAR PROCEDIMIENTO SC-03 ACCIONES CORRECTIVAS	SC-03 Acciones correctivas y gestión de riesgos

Fuente: Elaboración propia.

4.4.1.1.1 Para la matriz de riesgos a la imparcialidad se aplica lo estipulado en el documento ECA-MC-C18. De acuerdo con éste, se realiza una lista mínima de las relaciones que se deben tomar en cuenta para gestionar los riesgos a la imparcialidad, el laboratorio debe decidir si constituyen un riesgo o no y se debe justificar si determina que no implica riesgo alguno.

Las relaciones que describe el criterio son las siguientes:

- Con la organización mayor a la que pertenece.
- Con miembros de juntas directivas y/o accionistas.
- Con los accionistas de la organización.
- Entre los diferentes departamentos de una misma organización.
- Con organismos relacionados.
- Con reguladores.
- Con sus procesos de auditoría interna.
- Con sus clientes.
- Con sus proveedores.
- Con organizaciones de diseño, manufactura, suministro, instalación, adquisición, posesión, uso o mantenimiento de los ítems a ensayar, calibrar o muestrear.
- Del personal del laboratorio.

Para el laboratorio se ha definido cuáles relaciones constituyen un riesgo y cuáles no según se indica en el siguiente cuadro:

Cuadro 17. Relaciones que constituyen riesgo a la imparcialidad.

RELACIÓN Y/O ACTIVIDAD	¿CONSTITUYE UN RIESGO A LA IMPARCIALIDAD?
ORGANIZACIÓN MAYOR A LA QUE PERTENECE	Sí
CON MIEMBROS DE JUNTAS DIRECTIVAS Y/O ACCIONISTAS	Sí
CON LOS ACCIONISTAS DE LA ORGANIZACIÓN	Sí
ENTRE LOS DIFERENTES DEPARTAMENTOS	Sí
CON ORGANISMOS RELACIONADOS	Sí
CON REGULADORES	No
CON PROCESOS DE AUDITORÍA INTERNA	Sí
CON CLIENTES	Sí
CON PROVEEDORES	Sí
CON ORGANIZACIONES DE DISEÑO, MANUFACTURA, SUMINISTRO, INSTALACIÓN, ADQUISICIÓN, POSESIÓN, USO O MANTENIMIENTO DE LOS ÍTEMS A ENSAYAR, CALIBRAR O MUESTREAR	No
PERSONAL DEL LABORATORIO	Sí

Fuente: Elaboración propia.

Dentro de las actividades de IIG Laboratorio, no se considera que las relaciones con reguladores sean un riesgo, ni las relaciones con organizaciones de diseño, manufactura, suministro, instalación, adquisición, posesión, uso o mantenimiento de los ítems por ensayar, calibrar o muestrear, debido a que, en el primer caso, el laboratorio no reporta resultados que sean revisados o deban concordar con documentos de organismos

reguladores. Para el segundo caso, se consideró que no aplica debido a que las muestras son suelos, no son fabricadas por ninguna organización o entidad.

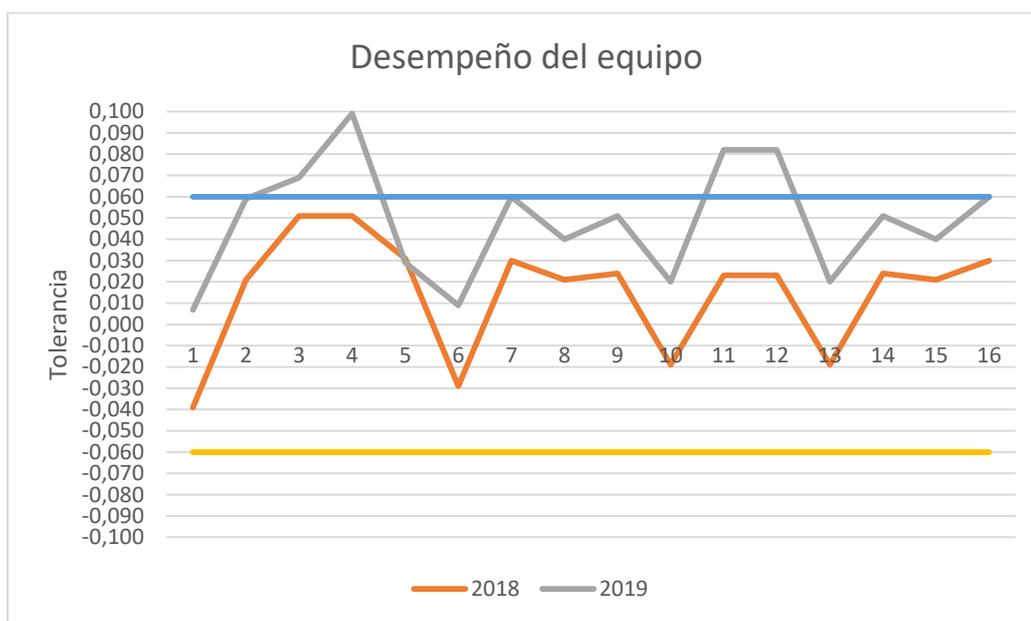
4.4.2 Registros y documentos para cumplir apartado seis de la norma.

4.4.2.1 Para el apartado 6, los procedimientos más involucrados son el SC-10 Seguimiento de equipos de medición, el SC-09 Condiciones Ambientales y el SC-12 Personal. Los ajustes que se deben realizar para lograr el cumplimiento son puntuales, aunque son varios, pues al irse agregando a cada procedimiento con que ya cuenta el laboratorio se va cumpliendo de forma ordenada.

El aspecto relacionado con las competencias de personal es donde se presentan la mayor cantidad de brechas y esto es congruente con que este punto constituye uno de los cambios más significativos de la nueva versión. En los requisitos de equipamiento también se presenta una brecha importante. Algunos requisitos se cumplen de forma parcial, las acciones para cerrar estas no conformidades se deben centrar en su mayoría en el establecimiento de un programa de comprobaciones intermedias y de calibraciones, ya que el laboratorio no cuenta con un programa documentado para estos efectos.

4.4.2.2 En la revisión de los registros del desempeño de los equipos, correspondiente al procedimiento SC-10 Seguimiento de equipos de medición, se determinó que en éstos no se observa el comportamiento de los equipos a lo largo del tiempo, por este motivo, en conjunto con el encargado de equipos se modifica el formulario para que se presenten los valores por año y se pueda determinar periodos de calibración y ajustes de forma objetiva. La forma de visualizar este desempeño se presenta en el gráfico once. El laboratorio utilizaba el método llamado “De calendario” para establecer las fechas de calibración, se propone realizar verificaciones intermedias utilizando patrones debidamente calibrados.

Gráfico 10. Desempeño equipo LGBA02



Fuente: Registro IIG Laboratorio SC-10-F-03 Desempeño de equipos LGBA02.

4.4.2.3 En el gráfico 11, se muestra el comportamiento de esta balanza utilizada en ensayos acreditados. Los valores medidos para el año 2018 se encontraban dentro del rango aceptable según lo definió el laboratorio, pero para el año 2019 se observa que los valores están fuera de la tolerancia definida por lo que el laboratorio debe decidir las medidas a tomar con este equipo, ya sea ajustar y modificar las fechas de calibración y verificación.

4.4.2.4 Revisión de equipos del laboratorio.

Unido a la primera actividad, se determinó el total de equipos con los que cuenta la empresa y que se determinan que deben ser calibrados. La empresa ha definido en el formulario SC-10-F-01 Inventario y control de equipos que cuenta con 192 equipos en el laboratorio, entre los que se encuentran tanto los críticos como los no críticos. La lista de equipos críticos se enlista a continuación:

Cuadro 18. Lista de equipos para calibración

CÓDIGO	NOMBRE DEL EQUIPO
LGAD01	Anillo dinamométrico
LGAD02	Anillo dinamométrico
LGBA02	Balanza
LGBA04	Balanza
LGBA06	Balanza
LGCC01	Celdas de carga
LGCC02	Celdas de carga
LGCC03	Celdas de carga
LGCC04	Celdas de carga
LGDF12	Deformímetro análogo
LGPF06	Profundímetro
LGPV01	Pesa verificación
LGTE01	Termómetro líquido en vidrio
LGTE04	Termohigrómetro
LGVR02	Vernier
SPT-01-13	Cinta métrica
SPT-01-14	Cinta métrica
SPT-01-15	Cinta métrica
SPT-01-23	Cinta métrica
SPT-01-24	Cinta métrica
SPT-01-25	Cinta métrica
SPT-01-26	Cinta métrica

Fuente: Elaboración propia.

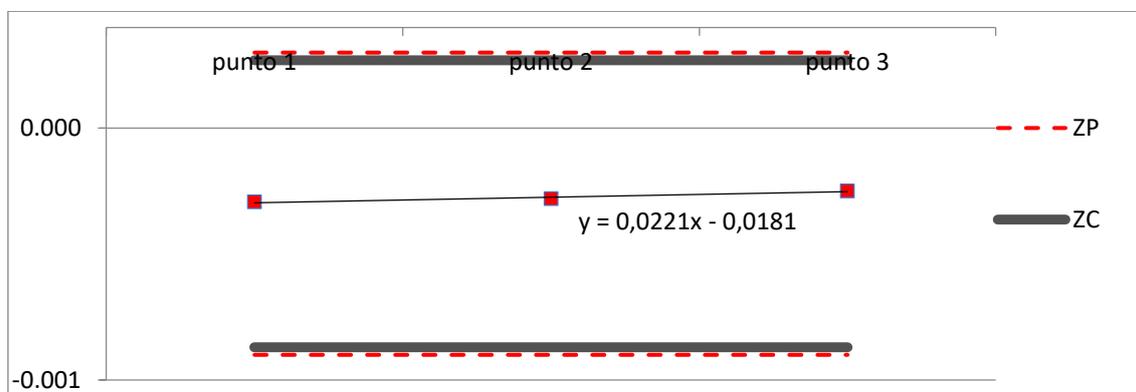
Los equipos críticos se han definido en el procedimiento SC-10 Seguimiento y control de Equipos de IIG Laboratorio como: *“Equipo Crítico: Aquellos que proporciona un resultado directo en la ejecución de un ensayo (equipos de ensayo dentro del alcance de acreditación). Se incluye como equipo crítico todos los patrones. Todos los equipos considerados como críticos son calibrados.”* (p. 2)

Es decir, son aquellos equipos que arrojarán un valor producto de una medición, el cual se anotará y se utilizará para calcular el resultado final, por lo que un horno, por ejemplo, no se considera crítico, sin embargo, una balanza sí lo es.

El laboratorio ha definido los intervalos de calibración de acuerdo con el método del calendario debido a que los equipos se pueden considerar relativamente nuevos, sin embargo, con los certificados de calibración se ha trabajado en formularios con gráficos de control que van determinando el desempeño del

equipo, por ejemplo, para la balanza LGBA02. Se documentan los resultados en el formulario SC-10-F-03 el cual se presenta mediante el gráfico 12.

Gráfico 11. Gráfico de control de equipos



Fuente: Registro de IIG Laboratorio SC-10-F-03 Desempeño de equipos de medición

El gráfico 12 muestra el desempeño del equipo con respecto a un certificado de calibración para un año, pero no se puede proyectar el comportamiento del equipo a lo largo del tiempo. Como se mostró en el punto 4.4.2.2 esta forma de determinar los intervalos no asegura que el laboratorio cuente con el equipamiento adecuado para la realización de sus actividades.

4.4.3 Para el apartado 6 de la norma se han definido las siguientes actividades:

Cuadro 19. Actividades a realizar para cumplir con apartado 6

APARTADO DE LA NORMA	6
ACTIVIDAD	Entregables posible
HACER MATRIZ DE COMPETENCIAS	Matriz de competencias
ACTUALIZAR PROCEDIMIENTO SC-12 PARA INCLUIR EL TEMA DE LA GESTIÓN DE COMPETENCIAS	Procedimiento SC-12
REVISAR MANUAL DE PUESTOS PARA DETERMINAR SI SE SIGUE UTILIZANDO O SE ELIMINA	Personal
REVISAR EL FORMATO PARA SUPERVISIÓN Y APROBACIÓN DE PERSONAL PARA QUE SE PUEDA UTILIZAR TANTO PARA ENSAYOS COMO PARA OTRAS FUNCIONES	NA
HACER SUPERVISIONES Y APROBACIONES PARA FUNCIONES DENTRO DEL SGC DESCRITOS EN LA NORMA Y TAMBIÉN EN EL CRITERIO DEL ECA	SC-12-F08
REVISAR PROCEDIMIENTO DE CONDICIONES AMBIENTALES COMO UNA MEDIDA PREVENTIVA YA QUE NO HAY CAMBIOS SIGNIFICATIVOS ENTRE LAS DOS VERSIONES DE LA NORMA Y LO DESCRITO EN EL PROCEDIMIENTO.	Registro SC-12-F08
	SC-09 Condiciones ambientales

AGREGAR AL PROCEDIMIENTO SC-10 EL USO DE VALORES DE CORRECCIÓN CUANDO SE REQUIERA

SC-10 Seguimiento de equipos

Fuente: Elaboración propia.

La mayor cantidad de actividades por realizar para este apartado tienen que ver con la gestión del personal y en específico sobre sus competencias, motivo por el cual se ha desarrollado en un formato para la gestión de las competencias donde se enlistan las funciones críticas para las actividades del laboratorio, las necesidades de formación, las habilidades y los métodos de evaluación de éstos para cada una de esas funciones.

4.4.4 Registros y documentos para cumplir apartado siete de la norma.

4.4.1 Para el apartado 7 se han definido estas actividades:

Cuadro 20. Actividades para realizar para cumplir con apartado 7

APARTADO DE LA NORMA	7
ACTIVIDAD	Entregables posible
DESCRIBIR DE MANERA MÁS DETALLADA EL PROCESO DE REVISIÓN DE OFERTAS EN EL PROCEDIMIENTO	SC-15 venta de servicios
DISEÑAR UN FORMATO PARA PRESENTAR LOS INFORMES DE VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN	Formato nuevo SC-08
REVISAR LO RELACIONADO CON MUESTREO PARA DETERMINAR SI SE DEBE HACER UN PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN O TÉCNICO PARA EL MUESTREO	Crear un procedimiento técnico para el muestreo y definir en cuáles ocasiones se realiza muestreo, podría ser sólo para agregados y concreto que actualmente
ESPECIFICAR LA FORMA DE PROCEDER CUANDO UNA MUESTRA NO CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES PARA ENSAYO DESCRITAS EN LA NORMA DE REFERENCIA.	SC-13 Ingreso de muestras
REVISAR PROCEDIMIENTO DE INCERTIDUMBRE	SC-11 Estimación de la incertidumbre
REVISAR PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	SC-08 Aseguramiento de la validez de los resultados
HACER COMUNICADO DE QUE EL LABORATORIO NO EMITE OPINIONES NI INTERPRETACIONES SOBRE LOS RESULTADOS OBTENIDOS DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS A MUESTRAS APORTADAS	Comunicado del sistema

Fuente: Elaboración propia.

Para el cumplimiento de los requisitos de este apartado, tal como se detalla en la tabla 17, es necesario revisar los documentos con los que ya cuenta el laboratorio y agregar algunas aclaraciones. No se espera que sea una gran inversión de tiempo y de recursos, sin embargo, para la parte de muestreo sí se debe reformular el procedimiento de

manipulación de ítems de ensayo y también incluir la utilización de métodos de muestreo publicados, como por ejemplo el ASTM D75 Muestreo de agregados.

4.4.2 Registros y documentos para cumplir apartado ocho de la norma.

4.4.2.1 Para este apartado faltan cuatro requisitos para completar el 100 % de cumplimiento, el 8.5.2 se cumple de manera parcial, y 3 no se cumplen del todo. Estos cuatro requisitos se refieren a la gestión de los riesgos, por lo que se debe implementar una matriz de riesgos donde se determine su impacto y las acciones por realizar.

4.4.2.2 Se definen las siguientes actividades:

Cuadro 21. Actividades a realizar para cumplir con apartado 8

APARTADO DE LA NORMA	8
ACTIVIDAD	Entregables posible
HACER FORMATO DE MATRIZ DE RIESGOS A LAS ACTIVIDADES DEL LABORATORIO, HACER UN FODA.	Formato de matriz de riesgos
IDENTIFICAR RIESGOS	Formato de matriz de riesgos
AGREGAR VALORACIÓN A LOS RIESGOS DETECTADOS	Formato de matriz de riesgos

Fuente: Elaboración propia.

Para el cierre de estas no conformidades se propone una reunión con todo el personal involucrado en el sistema, para hacer lluvia de ideas y detectar en conjunto los riesgos a las actividades del laboratorio, partiendo desde situaciones simples, como que el edificio se quede sin electricidad, hasta acontecimientos complejos como un incendio que pueda destruir toda la empresa y sobre todo los equipos indispensables para ofrecer los servicios.

Hacer nuevas reuniones con los colaboradores más involucrados con el sistema para evaluar cada riesgo y proponer acciones.

4.2.2.1 Gestión de riesgos

Se propone que la gestión del riesgo se realice aplicando la norma ISO 31000:2018 de acuerdo con la siguiente figura:

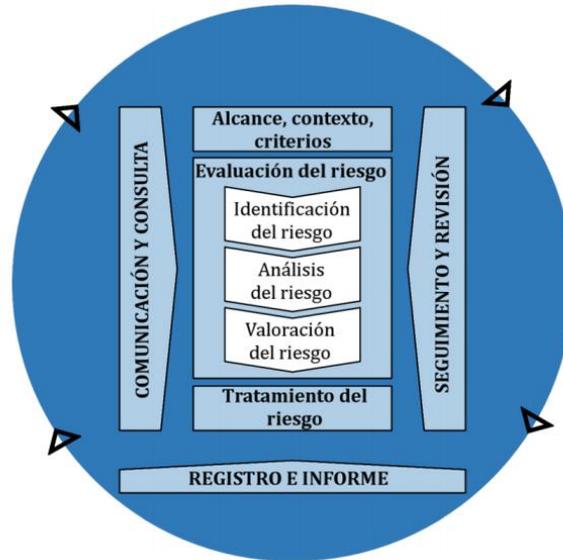


Figura 2. Proceso de gestión del riesgo ISO 31000:2018

Fuente: ISO 31000:2018

- a) Proceso de comunicación y consulta: En este proceso se reúne todo el personal o al menos a los más involucrados en el sistema de gestión para la toma de conciencia de la importancia de la gestión del riesgo. Se inicia la creación de toma de conciencia de esta actividad no sólo como requisito de norma, sino también como herramienta indispensable para la toma de decisiones sobre el giro comercial de la empresa, asignación de los recursos, entre otros. En esta actividad se evalúan los riesgos de acuerdo con la posibilidad de que ocurran y el impacto que podrían ocasionar.
- b) Alcance, contextos y criterios: El alcance sería para las actividades del laboratorio, el contexto sería interno y el criterio se debe definir como aquellos

riesgos que el laboratorio puede gestionar y aquellos con los que deberá aprender a convivir.

- c) Evaluación del riesgo: Dentro de la evaluación se identifican los riesgos, se realiza un análisis y se evalúa el impacto que puedan tener en el laboratorio.
- d) Tratamiento del riesgo: Se trata de las acciones a tomar para minimizar el impacto de la ocurrencia de un riesgo.
- e) Seguimiento: La gestión de riesgos es un trabajo continuo, se debe vigilar siempre su ocurrencia, su tratamiento y también de la identificación de nuevos riesgos, así como la posible eliminación de alguno de ellos.
- d) Registro e informe: La evidencia documentada de la gestión de riesgos dentro de IIG será la matriz de riesgos a las actividades.

Para el registro de los riesgos y las oportunidades, tal como lo especifica la norma, se propone el empleo de la herramienta de análisis conocido como FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas) como herramienta de matriz de riesgos a las actividades del laboratorio, de esta forma, se garantiza no dejar por fuera las oportunidades de mejora.

4.2.3 Actividades realizadas.

Se realizó la charla de actualización sobre la norma y los criterios del *Ente Costarricense de Acreditación* el día 11 de febrero del 2020 en las instalaciones de IIG Laboratorio como respuesta a la necesidad de formación que expresaron los colaboradores de IIG. No se efectuó una evaluación de ésta porque consistió en dar a conocer al personal del laboratorio los cambios en la norma ISO/IEC 17025:2017 con respecto a la versión 2005 y los criterios expuestos en el documento ECA-MC-C18 Criterios para la evaluación y acreditación de laboratorios bajo la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017.

Se realizaron los cambios a los siguientes documentos:

- Política de Calidad.
- SC-10 Control de Equipos.
- SC-12 Personal.

- MP-01 Manual de Puestos.

Se crearon los siguientes documentos:

- SC-12-F-17 Matriz de competencias IIG Laboratorio.
- SC-10-M-01 Manual verificación equipos críticos

4.3 Revisión Bibliográfica.

En la lectura de los antecedentes a esta investigación, se pudo determinar que el proceso de transición o incluso de implementación de la norma se divide en cuatro fases:

- Diagnóstico de la situación actual: En esta etapa se determina el grado de cumplimiento que posee el laboratorio para poder determinar las brechas más importantes.
- Plan de acción: Con los datos obtenidos en el diagnóstico se puede determinar el plan de acción tomando en cuenta los requisitos que se pueden cumplir más rápido, los que requieren menos recursos, o las inversiones que se deban realizar.
- Implementación de los cambios: En esta etapa se pone en marcha lo acordado en el plan de acción, se solicitan las evaluaciones y auditorías correspondientes y se cierran las no conformidades detectadas.
- Esta forma de desarrollar la investigación ha permitido a otras personas realizar la transición de las normas de gestión de calidad con éxito y conseguir la conformidad de su sistema.

Capítulo V

5.1 Conclusiones

A continuación, se muestran las conclusiones a partir de los resultados obtenidos y los objetivos planteados en la investigación.

5.1.1 Conclusiones respecto al grado de familiaridad del personal de IIG Laboratorio con respecto a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

La participación del personal en las encuestas efectuadas fue baja, puede considerarse que están poco involucrados en los procesos del sistema y su aplicación. El conocimiento en general del sistema de gestión para la fase de diagnóstico es apenas superior al 50% de todos los requisitos aplicables y la mayoría de las funciones críticas del sistema se concentran en la gestora de calidad.

5.1.2 Conclusiones respecto de la afinidad de los procedimientos actuales de la empresa en relación con los requerimientos de la nueva versión de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y los criterios de acreditación del Ente Costarricense de Acreditación

Varias organizaciones han actualizado su sistema de gestión tanto en la norma ISO/IEC 17025:2017 como en la ISO 9001:2015. Las normas cambian debido a que las organizaciones también están en constante transformación, pues las tendencias comerciales internacionales y las actualizaciones de los sistemas de gestión serán un tema recurrente en la gestión de calidad.

La modificación de los documentos es necesaria para incluir los requisitos nuevos y asegurar que se implementen. Los cambios contemplan modificaciones leves en la documentación: se mantiene el manual de puestos como descripción de los perfiles, en la matriz de las competencias se describen los requisitos de formación, experiencia y habilidades necesarias para la ejecución de las funciones críticas del sistema y el perfil de puestos sirve como guía para la descripción general del puesto para el cual el colaborador ha sido contratado.

El abordaje de los riesgos se realiza por medio de una matriz *Excel* donde se enlistan los principales riesgos detectados en un inicio y se describe la forma para minimizar o anular

su impacto, así como una calificación sobre su impacto e incidencia que puede afectar las tareas del laboratorio.

5.1.3. Conclusiones respecto a los cambios en la documentación del sistema de gestión de calidad de IIG Laboratorio

Los costos para la actualización del sistema de gestión son elevados, sin embargo, forman parte de su mantenimiento. Muchos de los costos se asocian a los salarios de los colaboradores de la empresa, por lo que no se considera una inversión nueva en la que se deba incurrir.

Los costos por las calibraciones se contemplan al menos cada año en las organizaciones, por lo que la empresa ya conoce estos valores. Las auditorías internas han contratado a personal externo con experiencia, pues dentro de la organización no hay una persona capacitada en sistemas de gestión y la norma.

Los procesos de actualización de un sistema de gestión deben contemplar el contexto de la empresa, por esto se realizó el diagnóstico y con esa información se plantearon las actividades por realizar para desarrollar los cambios.

5.2 Recomendaciones

- Fomentar actividades de *team building* en la organización para fomentar la integración del personal con el sistema de gestión.
- Diseñar las capacitaciones que se deben brindar al personal para aumentar el grado de conocimiento y familiaridad del sistema por lo menos en un 85 %.
- Realizar las actividades propuestas como resultados del diagnóstico para conseguir realizar los cambios en el sistema de gestión de calidad.
- Aplicar los cambios propuestos en la documentación del sistema para lograr el cumplimiento.
- Realizar la revisión por la dirección y la auditoría interna con base en la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 y los criterios del ECA.
- Reforzar el tratamiento de los riesgos utilizando las Normas ISO 9001:2015 e ISO 31000:2018.
- Incluir métodos de muestreo para solventar el incumplimiento en estos requerimientos que establece la norma.

Referencias Bibliográficas

- Asamblea Legislativa. (21 de mayo de 2002). Ley N° 8279. Sistema Nacional para la calidad. San José, Costa Rica.
- Atehotua, D. (2019). Estrategia para la transición de la norma ISO/IEC 17025:2005 a la versión ISO/IEC 17025:2017. *Universidad Militar Nueva Granada*, 1-6.
- Banco Central de Costa Rica. (Junio de 2019). *Evolución del índice mensual de actividad económica (IMAE), Junio 2019. Informe de la División Económica 9 de agosto del 2019*. Obtenido de Banco Central de Costa Rica: https://gee.bccr.fi.cr/indicadoreseconomicos/Documentos/Sector%20Indicadores%20de%20Precios%20y%20de%20Cantidad/IMAE_JUNIO_2019.pdf
- Burckhardt, V., Gisbert, V., & Pérez, A. I. (2016). Estrategia y desarrollo de una guía de Implantación de la norma ISO 9001:2015. Aplicación pymes de la Comunidad Valenciana. En V. Burckhardt, V. Gisbert, & A. I. Pérez, *Estrategia y desarrollo de una guía de Implantación de la norma ISO 9001:2015. Aplicación pymes de la Comunidad Valenciana* (pág. 87). Alicante: Editorial Área de Innovación y Desarrollo, S. L.
- Calvo, F. (s.f). *La ISO: Calidad y Seguridad* . Obtenido de Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica: <https://www.inteco.org/blog/nuestro-blog-1/post/la-iso-calidad-y-seguridad-113>
- Campo, J. (2019). Implementación de la norma ISO-17025 para asegurar la competencia técnica de un laboratorio de control de calidad de productos apícolas. *Trabajo de fin de máster universitario en gestión de la seguridad y calidad alimentaria*. Valencia, España: Universitat Politècnica de València.
- Duarte, M. (2018). Desarrollar una metodología de implementación de la norma NTP- ISI/IEC 17025:2017 para la acreditación de laboratorios de ensayo de suelos, concretos y pavimentos en universidades privadas del Perú. *Trabajo para obtener el grado académico de Maestro en Ingeniería Civil con mención en Gerencia de la Construcción*. Tacna, Perú: Universidad Privada de Tacna.
- El País. (6 de setiembre de 2019). *Costa Rica Inversión en Infraestructura llegará a 3 mil millones*. Obtenido de El País: <https://www.elpais.cr/2019/09/06/costa-rica-inversion-en-infraestructura-llegara-a-3-mil-millones/>
- Ente Costarricense de Acreditación. (2018). ECA-MC-PT01 Proceso de transición a la norma ISO/IEC 17025:2017. San José, San José, Costa Rica.
- Gande, I., & Abascal, E. (2017). *Fundamentos y técnicas de investigación comercial*. Madrid: ESIC Editorial.
- García, F. (2017). Guía práctica para a transición de sistemas de gestión de la calidad de la segunda edición de la norma ISO/IEC 17025 hacia la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025. *Trabajo de investigación para optar por el título de Especialista en Gerencia de la Calidad*. Bogotá, Colombia: Universidad Militar Nueva Granada.

- Ghernaout, D., Aichouni, M., & Alghamdi, A. (14 de Junio de 2018). *Overlapping ISO/IEC 17025:2017 into the Dig Data: A Review and Perspectives*. Obtenido de Science Publishing Group: <http://www.sciencepublishinggroup.com/j/ijsqa>
- González, Ó., & Arciniegas, J. (2016). *Sistemas de Gestión de Calidad: Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015*. Bogotá: Ecoe Ediciones.
- Granja, S. (abril de 2015). Determinación de competencias laborales a nivel de puestos, procesos y organización de la empresa IMPOFREICO S. A. *Disertación de grado previo a la obtención del título de psicóloga organizacional*. Ambato, Ecuador: Pontificia Universidad Católica del Ecuador Sede Ambato.
- Guevara, E., Suárez, W., & Tamayo, P. (06 de Febrero de 2015). *Acreditación de laboratorios y ensayos de aptitud*. Obtenido de Ciencias Holguín, XXI: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=1815/181537107001>
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación. Sexta Edición*. México D. F.: Mc Graw Hill Education.
- IIG CONSULTORES. (2019). *¿Quiénes somos?* Obtenido de IIG Consultores: <http://www.iigconsultores.com>
- IIG CONSULTORES. (2019). *Procedimiento SC-10 Seguimiento y Control de Equipos*.
- INTECO. (2017). INTE ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Requisitos. San José, Costa Rica: Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica.
- ISO 31000:2018 Gestión del Riesgo- Directrices. Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza.
- ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad. Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza.
- ISO. (2015). *Normas ISO*. Obtenido de ISOTOOLS: <https://www.isotools.org/2015/07/26/origen-normas-iso/>
- Mejía, J. (marzo de 2018). Propuesta de Implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC ISO/IEC 17025:2015 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental. *Tesis de especialización en Gerencia de la Calidad*. Bogotá, Colombia: Fundación Universidad de América.
- Murphy, C., & Yates, J. (2009). *Global Institutions. The International Organization for Standardization (ISO). Global Governance through voluntary consensus*. New York: Routledge Global Institutions.
- Parra, A. (2017). Diseño de un plan de acción para la implementación de la norma ISO/IEC 17025 en el proceso de la ejecución de ensayos. *Tesis especialización Gerencia de la Calidad*. Bogotá, Colombia: Universidad Militar Nueva Granada.
- Pérez, J., & Tejedor, S. (2016). *Ideas para aprender a aprender. Manual de innovación educativa y tecnología*. Barcelona: Gabinete de Comunicación y Educación.

- Restrepo, Z., Ángel, B., & Bustamante, I. (2016). Actualización del sistema de gestión de calidad bajo los requisitos de la ISO 9001:2015 para la empresa CARALZ S. A. S. *Revista Ingeniería Industrial UPB, Volumen No. 04.*
- Weckenmann, A., Akkasoglu, G., & Werner, T. (2015). Quality management- history and trends. *The TQM Journal. Vol 27 No. 3, 281-293.* Obtenido de <https://doi.org/10.1108/TQM-11-2013-0125>
- Zajac, R. (2019). Podejście procesowe w zarządzaniu laboratorium badawczym w świetle zmienionych wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. *MASZYNY GÓRNICZE. JAKOŚĆ, CERTYFIKACJA, NORMALIZACJA, ZARZĄDZANIE.*

ANEXOS

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
4.1.1 Las actividades de laboratorio se llevarán a cabo imparcialmente y se estructurarán y gestionarán de manera que se garantice la imparcialidad.				1
4.1.2 La dirección del laboratorio estará comprometida con la imparcialidad.				1
4.2.1 a. El compromiso de la dirección con la imparcialidad debe estar documentado				1
4.1.3 El laboratorio será responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no permitirá que las presiones comerciales, financieras u otras presiones comprometan la imparcialidad.			1	
4.1.4 El laboratorio deberá identificar los riesgos de su imparcialidad en forma continua. Esto incluirá aquellos riesgos que surjan de sus actividades, o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, tales relaciones no presentan necesariamente un laboratorio con un riesgo de imparcialidad.				1
4.1.4 a La identificación de los riesgos a la imparcialidad implica que el laboratorio debe considerar, como mínimo, los riesgos que surjan de sus actividades y de al menos las siguientes relaciones: - Con la organización mayor a la que pertenece. - Con miembros de juntas directivas y/o accionistas - Con los accionistas de la organización. - Entre los diferentes departamentos de una misma organización. - Con organismos relacionados. - Con reguladores. - Con sus procesos de auditoría interna - Con sus clientes. - Con sus proveedores. - Con organizaciones de diseño, manufactura, suministro, instalación, adquisición, posesión, uso o mantenimiento de los ítems a ensayar, calibrar o muestrear. - Del personal del laboratorio.				1
4.1.4 b y 4.1.5 a. Para la identificación y análisis de los riesgos a la imparcialidad, así como para demostrar los mecanismos de mitigación o eliminación de dichos riesgos, se debe utilizar una matriz documentada, o un documento que contenga al menos la información indicada en el ANEXO C				1
4.1.5 Si se identifica un riesgo a la imparcialidad, el laboratorio deberá ser capaz de demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo.				1

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
4.1.5 b. Aunque el laboratorio pueda demostrar que alguno de los riesgos identificados ha sido eliminado con las acciones implementadas, se debe mantener dicho riesgo en la matriz de riesgos a la imparcialidad.				1
4.1.5 c. Aunque el laboratorio determine que alguna de las relaciones mínimas indicadas en el criterio 4.1.4 a de este documento no aplica, se debe mantener esta información en la matriz de riesgos a la imparcialidad.				1
4.2.1 El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.			1	
4.2.1 a. El término “legalmente ejecutable” implica que el acuerdo implementado pueda ser utilizado en procesos judiciales. Ejemplos de documentos legalmente ejecutables, son aquellos que cumplen con: - Leyes vigentes de Costa Rica como, por ejemplo, Ley de Protección de Datos, Ley de información No Divulgada, Ley de Secreto Comercial, Código de Trabajo (Artículo 71).			1	
4.2.2 Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley				1
4.2.3 La información sobre el cliente obtenida de fuentes distintas del cliente (por ejemplo, el reclamante, los reguladores) será confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información será confidencial para el laboratorio y no será compartido con el cliente, a menos que sea acordado por la fuente.				1
4.2.4 El personal, incluidos los miembros del comité, los contratistas, el personal de los organismos externos o las personas que actúen en nombre del laboratorio, mantendrá confidencial toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades de laboratorio, salvo lo dispuesto por la ley.			1	
	0	0	4	11

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
5.1 El laboratorio debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, que sea legalmente responsable de todas sus actividades.		1		
5.2 El laboratorio deberá identificar a la administración que tiene la responsabilidad general del laboratorio.		1		
5.3 El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.		1		
5.3 a. Para efectos de la acreditación, el alcance que debe estar definido y documentado corresponde al alcance acreditado o en proceso de acreditación.		1		
5.4 Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.		1		
5.5 A) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;		1		
B) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio;		1		
C) documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.		1		
5.6 A) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión;		1		
B) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos para llevar a cabo las actividades de laboratorio;		1		
C) iniciación de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;		1		
D) informar a la dirección del laboratorio sobre el desempeño del sistema de gestión y cualquier necesidad de mejora; y		1		
E) asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio.		1		
5.7 A) se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos;		1		

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
B) se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.		1		
	0	15	0	0
6.1 El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.		1		
6.2.1 Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que pueda influir en las actividades de laboratorio, actuará con imparcialidad, será supervisado y competente y trabajará de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.			1	
6.2.2 El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.			1	
6.2.2 a. El laboratorio debe establecer los requisitos de competencia, al menos para las funciones que influyen en los resultados de las actividades del laboratorio que se incluyen en ANEXO C			1	
6.2.3 El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.			1	
6.2.3 a. La forma en que se asegura el laboratorio que el personal tiene la competencia, es mediante un proceso de verificación objetiva de evaluación de requisitos de competencia.				1
6.2.4 El laboratorio debe comunicar a cada persona sus funciones, responsabilidades y autoridades.		1		
6.2.5 A) determinar los requisitos de competencia;			1	
B) selección del personal;		1		
C) formación de personal;		1		
D) supervisión del personal;		1		
E) autorización del personal;		1		
F) seguimiento de la competencia del personal.		1		
6.2.6 A) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;			1	
B) realizar actividades específicas de laboratorio;		1		
C) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad u opiniones e interpretaciones; y			1	
D) informar los resultados.			1	
6.2.6 a. a) Revisión y emisión de ofertas y contratos			1	
b) Recepción de ítems de ensayo o calibración			1	
c) Ejecución de ensayos, calibraciones o muestreos		1		
d) Estimación y evaluación de la incertidumbre de medición			1	
e) Aseguramiento de la validez de los resultados			1	

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
6.2.6 b. Para poder autorizar al personal para realizar las funciones indicadas en el apartado 6.2.6 de la norma y en el criterio 6.2.6 a, el laboratorio debe cumplir con todo el proceso indicado en el requisito 6.2.5, incisos a) al e), de la norma.			1	
6.3.1 Las instalaciones y las condiciones ambientales deber ser adecuadas para las actividades de laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.		1		
6.3.2 Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.		1		
6.3.3 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.		1		
6.3.4 A) acceso y uso de las áreas que afectan las actividades de laboratorio;		1		
B) prevención de la contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio;			1	
C) separación efectiva entre las áreas en las que hay actividades de laboratorio incompatibles.		1		
6.3.5 Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.		1		
6.4 a. Para todo el apartado 6.4 de la norma, entiéndase los términos “equipo” y “equipamiento” como equivalentes y cuya definición es la indicada en el requisito 6.4.1 de la norma. 6.4 b. Los requisitos establecidos en los apartados 6.4.5 y 6.4.6 de la norma, aplican únicamente a los equipos de medición o para medición.		1		
6.4.1 El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.		1		
6.4.2 Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.			1	
6.4.3 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.		1		

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
6.4.4 El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.		1		
6.4.5 El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.		1		
6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando: — la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o — se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados. NOTA Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para: — la medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa; — la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura; — la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.		1		
6.4.7 El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.			1	
6.4.8 Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.		1		
6.4.9 El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme (véase 7.10).		1		
6.4.10 Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.			1	
6.4.11 Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.			1	

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
6.4.12 El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.		1		
6.4.13 A) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;		1		
B) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;		1		
C) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;		1		
D) la ubicación actual;		1		
E) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;		1		
F) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;		1		
G) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;		1		
H) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.		1		
6.5.1 El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.		1		
6.5.2 a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente; o		1		
b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o		1		
c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.		1		
6.5.2 a. Los requisitos para aceptar un laboratorio de calibración competente o un productor de materiales de referencia competente, se establecen en el criterio ECA-MC-C19, Criterio de trazabilidad de ECA.		1		
6.5.3 a) valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;		1		
b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.		1		

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
6.5.3 a. Se debe cumplir además con los requisitos establecidos en el documento ECA-MCC19, Criterio de Trazabilidad de ECA.		1		
6.6.1 a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;		1		
b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;		1		
6.6.1 b) a. El laboratorio solamente podrá suministrar a sus clientes, servicios de ensayo, calibración o muestreo suministrados externamente, que se encuentren dentro del alcance acreditado o en proceso de acreditación, sí y solo sí el proveedor externo que brindó dichos servicios se encuentra acreditado específicamente para los servicios suministrados.		1		
c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.		1		
6.6.2 a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;		1		
b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;		1		
6.6.2 b) a. Dentro de los criterios de evaluación para proveedores de ensayos de aptitud, servicios de calibración y productores de materiales de referencia, se debe considerar lo establecido en los documentos ECA-MC-C19, criterio de trazabilidad y ECA-MC-C20, criterio de participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios.		1		
c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;		1		
d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.		1		
6.6.3 a) los productos y servicios que se van a suministrar;		1		
b) los criterios de aceptación;		1		
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal;		1		
d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.		1		
	0	53	18	1
7.1.1 a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente;		1		

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;		1		
c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente;		1		
d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.		1		
7.1.2 El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.		1		
7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.	1			
7.1.4 Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.			1	
7.1.4 a. No son permitidas las desviaciones en los métodos utilizados para el cumplimiento de reglamentos técnicos.	1			
7.1.5 Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.		1		
7.1.6 Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado			1	
7.1.7 El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.			1	
7.1.8 Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio.		1		

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
<p>7.1.8 a. Los registros de ofertas y contratos aceptados por el cliente deben identificar los métodos de ensayo, calibración o muestreo específicos ofrecidos por el Laboratorio, cuando el procedimiento, método o instructivo del Laboratorio, incluya más de una opción para realizar la actividad requerida.</p>		1		
<p>7.2 a. Cuando se presente una o más de las siguientes situaciones para un determinado método:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cambio del personal que realiza el ensayo, calibración o muestreo. - Cambio parcial o total del equipo y/o patrones críticos para el ensayo, calibración o muestreo. - Re calibración de equipo o patrón crítico - Si el método es modificado por el organismo que lo publicó. - Si se realizan cambios en el método validado o verificado. <p>Se debe determinar la influencia de dichas situaciones y si se encuentra alguna afectación a los resultados de la verificación o validación inicial, se debe repetir el proceso de verificación en la extensión necesaria o realizar una nueva validación del método.</p>		1		
<p>7.2.1.1 El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.</p>		1		
<p>7.2.1.2 Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3).</p>		1		
<p>7.2.1.3 El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.</p>		1		
<p>7.2.1.4 Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.</p>		1		

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
7.2.1.5 El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.		1		
<p>7.2.1.5 a. Un laboratorio de ensayos, que utiliza metodos normalizados, tal cual se describen en los documentos de referencia y sin ninguna modificación, debe verificar al menos el cumplimiento de los siguientes parámetros de desempeño, según corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Veracidad. <input checked="" type="checkbox"/> Precisión. <input checked="" type="checkbox"/> Linealidad. <input checked="" type="checkbox"/> Límites de detección y cuantificación. <input checked="" type="checkbox"/> Sensibilidad. <input checked="" type="checkbox"/> Especificidad. <input checked="" type="checkbox"/> Falsos positivos o falsos negativos. <input checked="" type="checkbox"/> Recuperación. <input checked="" type="checkbox"/> Incertidumbre. <input checked="" type="checkbox"/> Robustez. <p>La verificación de los parámetros de desempeño debe realizarse contra los valores meta establecidos en la norma o referencia del método. En caso de que el método de referencia no cuente con valores meta para parámetros de desempeño, estos se deben establecer, por parte del laboratorio, con base en documentos técnicos, publicaciones o en consenso con su cliente.</p> <p>El laboratorio debe documentar una justificación técnica cuando alguno de los parámetros de desempeño, indicados anteriormente, no apliquen debido a la</p>		1		

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
<p>7.2.1.5 b. Un laboratorio de calibración, que utiliza métodos normalizados, tal cual se describen en los documentos de referencia y sin ninguna modificación, debe verificar al menos el cumplimiento de los siguientes parámetros de desempeño:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Veracidad. <input checked="" type="checkbox"/> Estimación de la mejor incertidumbre de medición de la CMC. (Ver criterio 7.6.2 d de este documento). <p>La verificación de la veracidad en métodos de calibración se debe realizar mediante alguno de los siguientes procesos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Calibración de un instrumento o patrón de valor conocido. b) Comparación de resultados contra un método de calibración más exacto. c) Comparación de resultados contra otro laboratorio de mayor nivel metrológico. d) Participación en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio. 	1			
<p>7.2.1.5 c. Los laboratorios de ensayo o calibración, que utilicen métodos normalizados, tal cual se describen en los documentos de referencia y sin ninguna modificación, deben documentar los resultados de la verificación de sus métodos en un informe de verificación de métodos, el cual debe contener, al menos, la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Objetivo. <input checked="" type="checkbox"/> Alcance. <input checked="" type="checkbox"/> Personal que participa. <input checked="" type="checkbox"/> Equipos, patrones, materiales de referencia, utilizados en la verificación. <input checked="" type="checkbox"/> Procedimiento de verificación utilizado. <input checked="" type="checkbox"/> Parámetros de desempeño o especificación de los requisitos. <input checked="" type="checkbox"/> La determinación de las características de desempeño del método (establecer los criterios de aceptación de los parámetros de desempeño, datos y análisis de datos). <input checked="" type="checkbox"/> Resultados obtenidos. <input checked="" type="checkbox"/> Declaración de cumplimiento respecto a los resultados obtenidos en la verificación de los parámetros de desempeño, detallando su aptitud para el uso previsto. 		1		

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
7.2.1.6 Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.		1		
7.2.1.7 Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.		1		
7.2.2.1 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.		1		
7.2.2.1 a. Un laboratorio de ensayos, que utiliza métodos normalizados modificados, normalizados utilizados fuera de su alcance previsto, métodos no normalizados o métodos desarrollados por el laboratorio, debe validar, al menos, el cumplimiento de los siguientes parámetros de desempeño...	1			
7.2.2.1 b. Un laboratorio de ensayos, que utiliza métodos normalizados modificados o métodos normalizados fuera del alcance previsto, debe validar los parámetros de desempeño del método normalizado, así como lo parámetros de desempeño afectados según la modificación realizada,	1			
7.2.2.1 c. Un laboratorio de calibración, que utiliza métodos normalizados modificados, normalizados utilizados fuera de su alcance previsto, métodos no normalizados o métodos...	1			
7.2.2.2 Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.		1		
7.2.2.3 Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.		1		
7.2.2.4 a) el procedimiento de validación utilizado;		1		
b) especificación de los requisitos;		1		
c) la determinación de las características de desempeño del método;		1		
d) resultados obtenidos;		1		

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
e) la verificación de que los requisitos pueden cumplirse utilizando el método; y		1		
f) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.		1		
7.2.2.4 a. La información solicitada en el requisito 7.2.2.4 de la norma, debe ser presentada en un informe de validación, el cual debe contener al menos la siguiente información: - Objetivo. - Alcance. - Personal que participa. - Equipos, patrones, materiales de referencia, utilizados en la validación. - Procedimiento de validación utilizado. - Parámetros de desempeño o especificación de los requisitos. - La determinación de las características de desempeño del método (establecer los criterios de aceptación de los parámetros de desempeño, datos y análisis de datos). - Resultados obtenidos. - Declaración de cumplimiento respecto a los resultados obtenidos en la validación de los parámetros de desempeño, detallando su aptitud para el uso previsto.			1	
7.3.1 El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.			1	
7.3.2 a) la selección de muestras o sitios;				1
b) el plan de muestreo;				1
c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.				1
7.3.3 a) la referencia al método de muestreo utilizado;		1		
b) la fecha y hora del muestreo;		1		
c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre);		1		
d) la identificación del personal que realiza el muestreo;		1		
e) la identificación del equipamiento utilizado;		1		
f) las condiciones ambientales o de transporte;		1		
g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado;		1		

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.		1		
7.3.3 a. El termino “cuando sea pertinente”, indicado en el requisito 7.3.3 de la norma, es equivalente a si hay afectación de la validez de los resultados de las actividades de laboratorio			1	
7.4.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.		1		
7.4.2 El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.		1		
7.4.3 Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.		1		

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
<p>7.4.3 a. Cuando se presente una desviación de las condiciones especificadas para el ítem de ensayo o calibración, el laboratorio puede utilizar el símbolo de acreditación en su informe o certificado, siempre y cuando dicha desviación no implique la inclusión de nuevos analitos, nuevas matrices, nuevos equipos o una metodología diferente, respecto a lo establecido en el alcance de acreditación o solicitado en acreditación y el laboratorio haya realizado todo lo indicado en los requisitos 7.1.4, 7.2.1.7 y 7.4.3 de la norma.</p> <p>No son permitidas las desviaciones en las condiciones especificadas del ítem de ensayo o calibración, para el cumplimiento de reglamentos técnicos, cuando dichos reglamentos técnicos especifican condiciones de muestreo, transporte o ingreso del ítem de ensayo o calibración.</p>			1	
<p>7.4.4 Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.</p>		1		
<p>7.5.1 El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.</p>		1		
<p>7.5.2 El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.</p>		1		
<p>7.6.1 Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.</p>		1		

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
<p>7.6.1 a. El término “significativas” implica una de las siguientes condiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para calibraciones, que la contribución incremente la incertidumbre de la CMC en un 5 % o más. - Para ensayos o muestreos, que la contribución sea mayor a 1/3 del componente de incertidumbre de mayor peso. 		1		
<p>7.6.1 b. Dentro de los métodos apropiados de análisis para evaluar incertidumbre se encuentran los métodos analíticos o por componentes ("bottom-up"), descritos en la INTE/ISO/IEC Guía 98-3: Guía para la Expresión de la Incertidumbre en Mediciones (GUM) en su versión vigente, los suplementos de dicho documento, la Guía ISO 35 y la guía de EURACHEM / CITAC; así como los métodos empíricos o globales ("top-bottom" o "topdown") para laboratorios de ensayo, incluidos en las guías de EURACHEM / CITAC, conjunto de normas ISO 5725, la norma ISO 21748, normas de evaluación de incertidumbre de ASTM, NORDTEST Handbook for Calculation of Measurement Uncertainty, entre otras.</p>		1		
<p>7.6.1 c. Respecto a la componente de incertidumbre que surge del muestreo ver el criterio 7.2 b.</p>		1		
<p>7.6.2 Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.</p>	1			
<p>7.6.2 a. Los laboratorios de calibración deben estimar sus CMC.</p>	1			
<p>7.6.2 b. Los laboratorios de calibración deben mantener evidencia documentada que respalde sus declaraciones de incertidumbre, dicha evidencia debe incluir, al menos, la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Memoria de cálculo. - Datos. - Procedimiento de estimación o evaluación de la incertidumbre. - Demostración de la validez de los resultados de la estimación de la incertidumbre. - Certificados de calibración emitidos, con sus respectivos datos crudos o toma de datos y procesamiento de dichos datos, que respaldan la mejor incertidumbre de medición de sus CMC. Ver criterios 7.2.1.5 b y 7.2.2.1 c, de este documento sobre validación de la mejor incertidumbre de la CMC 	1			
<p>7.6.2 c. Los laboratorios de calibración deben utilizar alguno de los siguientes métodos para la expresión de la incertidumbre de medición de su CMC...</p>	1			
<p>7.6.2 d. Dentro de la estimación de la mejor incertidumbre de la CMC, los laboratorios de calibración deben considerar,</p>	1			
<p>7.6.2 e y 7.6.2 f</p>	1			

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
7.6.3 Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.		1		
7.6.3 a. Memoria de cálculo.		1		
Datos.		1		
Procedimiento de estimación o evaluación de la incertidumbre.		1		
Demostración de la validez de los resultados de estimación de la incertidumbre.		1		
7.6.3 b. Para los ensayos que por sus características no sea posible estimar la incertidumbre de medición, el laboratorio de ensayos debe contar con procedimientos implementados para mantener bajo control todas las variables de influencia.			1	
7.7.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:		1		
a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad; b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables; c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición; d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable; e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición; f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes; g) reensayo o recalibración de los ítems conservados; h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem; i) revisión de los resultados informados; j) comparaciones intralaboratorio; k) ensayos de muestras ciegas.				1
7.7.1. a Para la planificación del aseguramiento interno de la validez de los resultados, el laboratorio debe definir las actividades de aseguramiento apropiadas (ver criterio 7.7.1.b.), así como su frecuencia de ejecución, para cada ensayo o calibración acreditados o en proceso de acreditación, basados en criterios de riesgo.				1

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
7.7.1. b. La frase “debe incluir, cuando sea apropiado”, se refiere a que el laboratorio debe considerar, como mínimo, en su procedimiento y planificación de aseguramiento de la validez de los resultados, los mecanismos de aseguramiento de validez de resultados indicados en el apartado 7.7.1 de la norma, a no ser que alguno no sea apropiado. En caso que el laboratorio no incluya, en su procedimiento y plan de aseguramiento de validez de resultados, alguno de los mecanismos indicados en el apartado 7.7.1 de la norma deberá justificar, técnicamente, la razón por la cual no fue posible incluir dicho mecanismo; por				1
7.7.2 El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:		1		
A) participación en las pruebas de aptitud;		1		
7.7.2. a. Los laboratorios deben cumplir con lo establecido en el criterio para participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones, ECA-MC-C20.				1
B) participación en comparaciones interlaboratorios distintas de las pruebas de aptitud.		1		
7.7.3 Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.		1		
7.8.1.1 Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.		1		
7.8.1.2 Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.		1		
7.8.1.3 En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.				1

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
7.8.2.1 a) un título (por ejemplo, "Informe de prueba", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo");		1		
b) el nombre y la dirección del laboratorio;		1		
c) el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;		1		
d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final;		1		
e) el nombre y la información de contacto del cliente;		1		
f) la identificación del método utilizado;		1		
7.8.2.1 f) a. Los informes deben identificar los métodos de ensayo, calibración o muestreo específicos realizados por el Laboratorio, cuando el procedimiento, método o instructivo del Laboratorio, incluya más de una opción para realizar la actividad requerida.		1		
g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem;		1		
h) la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados;		1		
i) las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio;		1		
j) la fecha de emisión del informe;		1		
k) la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados;		1		
l) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo;		1		
m) los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado;		1		
n) las adiciones, desviaciones o exclusiones del método;		1		
o) la identificación de las personas que autorizan el informe;		1		
p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.		1		

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
7.8.2.2 El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.		1		
7.8.3.1 a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;		1		
b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);	1			
c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando: — sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo; — una instrucción del cliente que lo requiera; o — la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación;		1		
d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7);	1			
e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.		1		
7.8.3.1. a. Los laboratorios de ensayo que declaren conformidad con reglamentos técnicos deben declarar, en sus informes, la incertidumbre de medición.	1			
7.8.3.1. b. Los laboratorios de ensayo que declaren, en sus informes, incertidumbre de medición, deben incluir el factor de cobertura y la probabilidad de cobertura de las incertidumbres expandidas, junto con una nota aclaratoria con contenido similar al siguiente: “La incertidumbre expandida reportada, se declara como la incertidumbre estándar de la medición multiplicada por un factor de cobertura k que corresponde a una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95 %.”			1	

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
7.8.3.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.			1	
7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos			1	
A) la fecha del muestreo;		1		
B) identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según proceda);		1		
C) la ubicación del muestreo, incluidos los diagramas, bocetos o fotografías;		1		
D) una referencia al plan y método de muestreo;		1		
E) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados;		1		
F) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.		1		
7.8.6.1 Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.	1			
7.8.6.1 La regla de decisión implica definir la forma en que se toma en cuenta la incertidumbre para declarar conformidad. No es válido como regla descartar la incertidumbre.	1			
7.8.6.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente: a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad; b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no; c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).	1			
7.8.7.1 Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.		1		
7.8.7.2 Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.		1		
7.8.7.3 Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.				1

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
7.8.8.1 Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.		1		
7.8.8.1 La identificación clara de cambios en informes ya emitidos, son apropiados siempre que estos afecten la interpretación de los resultados de las actividades del Laboratorio o deban aclarar la condición de acreditado.		1		
7.8.8.2 Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción. Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.		1		
7.8.8.3 Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.		1		
7.9.1 El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.		1		
7.9.2 Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.		1		
7.9.3 A) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta;		1		
B) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;		1		
C) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.		1		
7.9.4 El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.		1		
7.9.5 Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.		1		
7.9.6 Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.		1		

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
7.9.7 Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.		1		
7.10.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que:		1		
A) estén definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;		1		
B) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio;		1		
C) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;		1		
D) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;		1		
E) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;		1		
F) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.		1		
7.10.2 El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f).		1		
7.10.3 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.		1		
7.11.1 El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.		1		
7.11.2 Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.		1		
7.11.3 a) estar protegido contra acceso no autorizado;		1		

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida;		1		
c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales;		1		
d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;		1		
e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.		1		
7.11.4 Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.		1		
7.11.5 El laboratorio se asegurará de que las instrucciones, los manuales y los datos de referencia pertinentes para el sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.		1		
7.11.6 Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.		1		
	18	118	14	6
8.1.1 El laboratorio establecerá, documentará, implementará y mantendrá un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro constante de los requisitos de esta Norma Internacional y asegurar la calidad de los resultados de laboratorio. Además de cumplir con los requisitos de las cláusulas 4 a 7 de esta Norma Internacional, el laboratorio deberá implementar un sistema de gestión de acuerdo con la opción A o la opción B.		1		
8.1.2 Opción A Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente: — la documentación del sistema de gestión (véase 8.2); — el control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3); — el control de registros (véase 8.4); — las acciones para abordar los riesgos y oportunidades (véase 8.5); — la mejora (véase 8.6); — las acciones correctivas (véase 8.7); — las auditorías internas (véase 8.8); — las revisiones por la dirección (véase 8.9).		1		
8.2.1 La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.		1		

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
8.2.2 Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.		1		
8.2.2. a. El laboratorio debe contar tanto con objetivos como con políticas, sin embargo, en conjunto entre las políticas y objetivos se deben abarcar los tres temas indicados en el apartado 8.2.2 de la norma y no se espera una política y un objetivo para cada tema, sino que, en conjunto entre las políticas y objetivos, se abarquen los tres temas.		1		
8.2.3 La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.		1		
8.2.4 Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.		1		
8.2.5 Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.		1		
8.3.1 El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.		1		
8.3.2 A) los documentos son aprobados para ser adecuados antes de ser emitidos por personal autorizado;		1		
B) los documentos se revisan y actualizan periódicamente, según sea necesario;		1		
C) se identifican los cambios y el estado actual de la revisión de los documentos;		1		
D) las versiones pertinentes de los documentos aplicables estén disponibles en los puntos de uso y, en su caso, su distribución esté controlada;		1		
E) los documentos están identificados inequívocamente;		1		
F) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.		1		
8.4.1 El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.		1		

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
8.4.2 El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente.		1		
8.5. a. Los resultados del proceso de gestión de riesgos: identificación de riesgos, evaluación de riesgos, acciones implementadas para abordar los riesgos y la medición de eficacia de dichas acciones; deben estar documentados.		1		
8.5.1 El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:		1		
A) asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos;		1		
B) mejorar las oportunidades para alcanzar el objetivo y los objetivos del laboratorio;		1		
C) prevenir o reducir los impactos no deseados y los fallos potenciales en las actividades de laboratorio; y		1		
D) lograr mejoras.		1		
8.5.2 El laboratorio deberá planificar:		1		
A) acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;			1	
B) la manera de: — integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión; — evaluar la eficacia de estas acciones		1		
8.5.3 Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.				1
8.6.1 El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.		1		
8.6.2 El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.		1		
8.7.1 a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable: — emprender acciones para controlarlas y corregirlas; — hacer frente a las consecuencias;		1		

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante: — la revisión y análisis de la no conformidad; — la determinación de las causas de la no conformidad; — la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir;		1		
c) implementar cualquier acción necesaria;		1		
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;		1		
e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;		1		
f) si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.		1		
8.7.2 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.		1		
8.7.3 El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:		1		
A) la naturaleza de las no conformidades, causa (s) y cualquier acción posterior tomada;		1		
B) los resultados de cualquier acción correctiva.		1		
8.8.1 a) es conforme con: — los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio; — los requisitos de este documento;		1		
b) se implementa y mantiene eficazmente.		1		
8.8.1. a. El laboratorio debe cumplir con los requisitos establecidos en el procedimiento ECA-MP-P02, respecto a la ejecución de auditorías internas y la testificación de las actividades incluidas en el alcance de acreditación.		1		
8.8.2 a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas;		1		
8.8.2. a) a. Dentro de la planificación, elaboración e implementación del programa de auditorías internas, el laboratorio debe considerar que todos los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017, deben ser auditados al menos una vez dentro del ciclo de acreditación.		1		
8.8.2. a) b. La planificación y elaboración del programa de auditorías, debe basarse, además de lo indicado en el requisito 8.8.2 a) de la norma, en criterios de riesgo.		1		
b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;		1		

LISTA DE VERIFICACIÓN
INTE ISO/IEC 17025:2017
ECA-MC-C18

REQUISITO	CUMPLIMIENTO			
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO
c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;		1		
d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;		1		
e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.		1		
8.9.1 La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.		1		
8.9.1. a. El laboratorio debe cumplir con los requisitos establecidos en el procedimiento ECA-MP-P02, respecto a la ejecución de las revisiones por la dirección.		1		
8.9.2 A) cambios en las cuestiones internas y externas que son relevantes para el laboratorio;		1		
B) cumplimiento de los objetivos;		1		
C) adecuación de políticas y procedimientos;		1		
D) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;		1		
E) resultados de auditorías internas recientes;		1		
F) acciones correctivas;		1		
G) evaluaciones por organismos externos;		1		
H) cambios en el volumen y tipo de trabajo o en la gama de actividades de laboratorio;		1		
I) retroalimentación de los clientes;		1		
J) quejas;		1		
K) la eficacia de las mejoras implementadas;		1		
L) adecuación de los recursos;		1		
M) los resultados de la identificación del riesgo;				1
8.9.2. a. El término “riesgos”, indicado en el apartado 8.9.2 inciso m) de la norma, se refiere tanto a los riesgos a la imparcialidad, indicados en el apartado 4.1 de la norma, como a los riesgos y oportunidades, establecidos en el apartado 8.5 de la norma.				1
N) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y		1		
O) otros factores relevantes, tales como actividades de seguimiento y la formación.		1		
8.9.3 A) la eficacia del sistema de gestión y sus procesos;			1	
B) mejora de las actividades de laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional;			1	
C) la provisión de los recursos requeridos;			1	
D) cualquier necesidad de cambio.			1	
	0	67	1	3

Conocimientos básicos del sistema de gestión

Encuesta 1. Situación Actual de Gestión IIG Laboratorio

***Obligatorio**

1. Seleccione el área al que pertenece dentro de la organización

Marca solo un óvalo.

- Laboratorio
- Administración
- Campo (Estudios Básicos)

2. Documentos internos IIG Laboratorio *

¿Está familiarizado con la aplicación de este documento? seleccione la opción que considere adecuada

Selecciona todos los que correspondan.

	Sí	No
MC-01 Manual Calidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MP-01 Manual de Puestos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Política de calidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SC-01 Control de la documentacion y registros de calidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SC-02 Revisión por la Dirección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SC-03 Acciones Correctivas Preventivas y Mejoras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SC-04 Trabajo no conforme nueva versión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SC-05 Auditorias internas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SC-06 General de Compras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SC-07 Servicio al cliente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SC-08 Aseguramiento de la calidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SC-09 Condiciones ambientales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SC-10 Seguimiento Equipos de Medicion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SC-11 Estimacion de la Incertidumbre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SC-12 Personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SC-13 Elaboracion de Actas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SC-14 Ingreso de Muestras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SC-15 Venta de servicios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google.

Google Formularios

Clima laboral

Encuesta 2. Situación actual del sistema de gestión IIG Laboratorio

***Obligatorio**

1. Seleccione el área al que pertenece dentro de la organización *

Marca solo un óvalo.

- Laboratorio
- Administración
- Campo (Estudios Básicos)

2. Pregunta *

Para cada una de las siguientes preguntas seleccione la opción que considere más adecuada

Selecciona todos los que correspondan.

	Sí	No
¿Está informado sobre la actualización de la norma ISO/IEC 17025?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Considera que el laboratorio está preparado para implementar los cambios necesarios para cumplir con los nuevos requisitos de la norma?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Considera que el compromiso de los colaboradores del Laboratorio influye en el éxito del proceso de transición?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Considera necesario llevar capacitaciones sobre los cambios en la norma?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. De los siguientes temas ¿cuáles considera que se deberían impartir como cursos o talleres en el laboratorio? *

Selecciones la opción que considere adecuada

Selecciona todos los que correspondan.

	Sí	No
Actualización de la nueva versión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procedimientos de gestión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Proceso de auditoría interna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Preparación para el proceso de evaluación ECA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procedimientos de ensayo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Criterios del ECA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Riesgos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google.

Google Formularios

Participación actual en el sistema de gestión

Encuesta 3. Situación Actual de Gestión IIG Laboratorio

***Obligatorio**

1. Seleccione el área al que pertenece dentro de la organización

Marca solo un óvalo.

Laboratorio

Administración

2. A las siguientes preguntas, favor marcar la opción que considere más adecuada. *

Se puede buscar en los documentos vigentes del sistema para corroborar, si no encuentra la información pero le quedan dudas, puede marcar la opción "No sé, no estoy Seguro (a)"

Marca solo un óvalo por fila.

	Sí	No	No sé, No estoy seguro (a)
¿Las actividades de laboratorio se realizan de forma imparcial?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿Las actividades de laboratorio se gestionan para salvaguardar la imparcialidad?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿La dirección de laboratorio tiene un documento donde se comprometa con la imparcialidad?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿El laboratorio identifica riesgos a su imparcialidad de forma continua?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿El laboratorio tiene capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza algún riesgo identificado hacia su imparcialidad?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿El laboratorio es responsable (con acuerdos legalmente ejecutables) de la administración de toda información obtenida o creada durante la ejecución de actividades del laboratorio mismo?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿El laboratorio informa a los clientes, con antelación, la información que pretende poner al alcance del público?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿El personal del laboratorio mantiene confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la ejecución de actividades del laboratorio?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿El laboratorio tiene disponible personal, instalaciones, equipo, sistemas y servicios de apoyo para gestionar y realizar sus actividades?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿El laboratorio documenta los	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

¿El laboratorio documenta los requerimientos de competencias (educación, calificación, formación/entrenamiento, conocimientos técnicos, habilidades y experiencia) para cada función que influya en resultados de actividades del laboratorio mismo?

¿El laboratorio asegura que el personal tiene las competencias para realizar actividades del laboratorio mismo y de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de desviaciones?

¿El laboratorio cuenta con procedimientos y conserva registros para: determinar requerimientos de competencias?

¿El laboratorio cuenta con procedimientos y conserva registros para: determinar requerimientos de selección de personal?

¿El laboratorio cuenta con procedimientos y conserva registros para: determinar requerimientos de supervisión de personal?

¿El laboratorio cuenta con procedimientos y conserva registros para: determinar requerimientos de aprobación de personal?

¿El laboratorio cuenta con procedimientos y conserva registros para: determinar requerimientos de seguimiento de competencias?

¿El laboratorio autoriza al personal el realizar actividades específicas?

¿Se documentan los requerimientos para instalaciones y condiciones ambientales, para realizar las actividades del laboratorio?

Cuando se realicen actividades de laboratorio en sitios o instalaciones fuera de su control, ¿se asegura cumplimiento con requerimientos para instalaciones y condiciones ambientales ?

¿El laboratorio cuenta con un procedimiento

para manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de equipo, asegurando funcionamiento y prevención de contaminaciones o deterioros?

¿El laboratorio verifica que el equipo cumple con requerimientos especificados antes de ser instalado o reinstalado para su servicio?

¿El equipo para mediciones es capaz de lograr la exactitud y/o incertidumbre en las mediciones requeridos para ofrecer un resultado válido?

¿El equipo de medición se calibra cuando: La exactitud o incertidumbre en las mediciones afecten la validez de resultados?

¿El equipo de medición se calibra cuando: se requiere calibración de los equipo para rastreabilidad/trazabilidad metrológica?

¿El laboratorio cuenta con un programa de calibraciones?

Para equipo que requiere calibraciones o con periodos de validez definidos ¿se etiquetan, codifican, o identifica para permitir su fácil identificación en su estado de calibración o periodo de validez?

El equipo sometido a sobrecarga o uso inadecuado, con resultados cuestionables, o se haya demostrado defectuoso, o fuera de requerimientos especificados, ¿es puesto fuera de servicio?

¿se aísla y se rotula fuera de uso para evitar su uso?

¿Se abre un trabajo No Conforme?

¿se realizan comprobaciones intermedias para mantener confiabilidad en el desempeño de equipos de acuerdo con algún procedimiento?

¿El laboratorio asegura trazabilidad de resultados de mediciones con el Sistema Internacional de Unidades con: calibraciones ofrecidas por laboratorios acreditados?

¿El laboratorio asegura que productos y servicios ofrecidos externamente, que afecten actividades de laboratorio, sean adecuados y utilizados uando estos: estén previstos para su incorporación a actividades propias del laboratorio?

¿El laboratorio cuenta con un procedimiento y conserva registros para: definir, revisar y aprobar requerimientos para productos y servicios ofrecidos externamente?

¿El laboratorio comunica a sus proveedores externos sus requerimientos para: productos y servicios que se van a adquirir?

¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para revisión de solicitudes, ofertas y contratos?

¿El procedimiento para revisión de solicitudes, ofertas y contratos asegura que: los requerimientos se definen, documentan y comprenden?

¿El laboratorio informa a los clientes cuando algún método solicitado es considerado como inapropiado o no actual?

¿Se resuelve cualquier diferencia entre la solicitud u oferta y contrato antes de iniciar actividades?

¿El cliente es informado de cualquier desviación de su contrato?

Si algún contrato es modificado después de haber empezado el trabajo, ¿Se repite la revisión del contrato?

¿Se comunica cualquier modificación a

todo el personal afectado?

¿El laboratorio coopera con clientes o sus representantes para aclarar solicitudes?

¿Se conservan registros de discusiones pertinentes con clientes sobre los requerimientos y resultados de actividades de laboratorio?

¿El laboratorio usa métodos y procedimientos para evaluaciones de incertidumbres en las mediciones?

¿El laboratorio usa métodos y procedimientos para evaluaciones estadísticas para análisis de datos?

¿Los métodos, procedimientos, instrucciones, normas, manuales y datos de referencia se mantienen actualizados y fácilmente disponibles para el personal?

¿El laboratorio asegura usar la última versión vigente de cada método?

¿La aplicación de métodos se complementa con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente?

¿El laboratorio verifica que puede realizar los métodos antes de aplicarlos, asegurando que puede lograr el desempeño requerido?

Cuando se realicen muestreos de sustancias, materiales o productos para alguna prueba o calibración, ¿se cuenta con algún plan y método de muestreo?

¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos?

¿Los métodos de muestreo describen: la selección de muestras o sitios?

¿Los métodos de muestreo describen: plan de muestreo?

¿El laboratorio cuenta con algún procedimiento para transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de ítems para ensayo?

¿Se toman precauciones para evitar deterioro, contaminación, pérdida o daño de ítems durante el manejo, transporte, almacenamiento/espera, y preparación para la prueba o calibración?

¿El laboratorio cuenta con algún sistema para identificar ítems de ensayo sin ambigüedad?

¿El sistema de identificación asegura que los ítems no se confundan físicamente o bien cuando se haga referencia a estos en registros u otros documentos?

Al recibo de un ítem, ¿se registran desviaciones de condiciones especificadas?

Ante la duda de la adecuación de algún ítem o cuando no cumpla con la descripción ofrecida, ¿el laboratorio hace consultas con clientes para obtener instrucciones antes de proceder?

¿El laboratorio registra resultados de consultas con clientes?

¿El laboratorio mantiene registros de resultados de pruebas de ensayos?

¿Los registros técnicos incluyen fecha e identidad del personal responsable de cada actividad de laboratorio y de la comprobación de datos y resultados?

¿Observaciones, datos y cálculos originales de registros técnicos se registran en el momento que se hacen?

¿El laboratorio identifica su contribución a

la incertidumbre en las mediciones?

¿Se toman en cuenta todas las contribuciones significativas, a la incertidumbre incluyendo aquellas que surgen de muestreos, y usando métodos correctos de análisis?

¿El laboratorio cuenta con algún procedimiento para seguimiento en la validez de resultados?

Cuando se detecten resultados de análisis de datos de seguimientos de desempeño fuera de criterios predefinidos, ¿se toman acciones para evitar que se reporten/informen resultados incorrectos?

¿Se revisan y autorizan reportes/informes de resultados antes de su liberación?

¿Los resultados se ofrecen de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva en un informe?

¿Los reportes/informes de resultados incluyen toda la información acordada con los clientes, la información necesaria para la interpretación de resultados, y toda información exigida en el método usado?

¿Todos los reportes/informes emitidos se conservan como registros técnicos?

Cuando se deba realizar modificaciones al informe final de resultados una vez entregado ¿Se deja evidencia del cambio y se realiza el mismo en un documento nuevo?

¿El laboratorio cuenta con algún proceso documentado para quejas?

¿El laboratorio notifica formalmente a quien presenta la queja el cierre de la queja misma?

¿El laboratorio cuenta con un procedimiento

para trabajos no conformes?

¿Se definen responsabilidades y autoridad para la gestión de trabajo No Conformes?

¿El laboratorio conserva registros de trabajos no conformes y acciones a tomar?

¿El laboratorio implementa acciones correctivas cuando alguna evaluación de algún trabajo no conforme indica que podría volver ocurrir?

¿El laboratorio asegura que sus documentos se almacenen adecuadamente asegurando la confidencialidad de los clientes?

¿El laboratorio establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO IEC 17025?

Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google.

Google Formularios

Actividades inmediatas a realizar por apartado de la norma
INTE ISO/IEC 17025:2017

Apartado	Actividad	Entregable
4	Incluir en acuerdo de confidencialidad la imparcialidad a la que se comprometen los colaboradores y la organización	SC-12-F-02 Acuerdo de confidencialidad de la información e imparcialidad
	Actualizar política de calidad	Política de calidad
	Hacer matriz de riesgos con el formato del criterio	Matriz de riesgos
	Identificar riesgos mediante lluvia de ideas	Matriz de riesgos
	identificar acciones para minimizar los riesgos	Matriz de riesgos
	incluir en cotización avisar al cliente que los datos podrían utilizarse en investigaciones académicas	SC-15-F-01 Cotización
	Actualizar procedimiento SC-03 Acciones correctivas	SC-03 Acciones correctivas y gestión de riesgos
	<hr/>	
6	Hacer matriz de competencias	Matriz de competencias
	Actualizar procedimiento SC-12	Procedimiento SC-12 Personal
	Revisar manual de puestos para determinar si se sigue utilizando o se elimina	NA
	Revisar si formato para supervisión y aprobación de personal para que se pueda utilizar tanto para ensayos como para otras funciones	SC-12-F08
	Hacer supervisiones y aprobaciones para funciones descritas en norma y criterio	Registro SC-12-F08
	Revisar procedimiento de condiciones ambientales	SC-09 Condiciones ambientales
	Agregar al procedimiento SC-10 el uso de valores de corrección cuando se requiera	SC-10 Seguimiento de equipos
	<hr/>	
	Describir mejor el proceso de revisión de ofertas en el procedimiento	SC-15 venta de servicios
	Diseñar un formato para presentar los informes de validación o verificación	Formato nuevo SC-08
	Revisar lo relacionado con muestreo para determinar si se debe hacer un procedimiento de gestión o técnico para el muestreo	Pendiente

Actividades inmediatas a realizar por apartado de la norma
INTE ISO/IEC 17025:2017

Apartado	Actividad	Entregable
7	Aclarar en procedimiento de ingreso de muestras cuando se presenta una desviación en las características que debe tener la muestra para el ensayo solicitado	SC-13 Ingreso de muestras
	Revisar procedimiento de incertidumbre	SC-11 Estimación de la incertidumbre
	Revisar procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados	SC-08 Aseguramiento de la validez de los resultados
	Hacer comunicado de que el laboratorio no emite opiniones ni interpretaciones sobre los resultados obtenidos de las actividades realizadas a muestras aportadas	Comunicado del sistema
8	Hacer formato de matriz de riesgos a las actividades del laboratorio	Formato de matriz de riesgos
	Identificar riesgos	Formato de matriz de riesgos
	Agregar valoración a los riesgos detectados	Formato de matriz de riesgos

Propuesta inicial de matriz de riesgos a la imparcialidad del laboratorio

Relación y/o actividad	¿Constituye un riesgo a la imparcialidad?	Riesgo identificado o justificación de por qué no se considera un riesgo	Acciones implementadas para minimizar o eliminar los riesgos (Salvaguarda)
Organización mayor a la que pertenece	No Aplica	No aplica, no pertenece a una organización mayor	N/A
Con miembros de juntas directivas y/o accionistas	No	Los miembros de la junta directiva no tienen relaciones con empresas competencas y/o proveedores.	Firma de documento de compromiso con la imparcialidad y confidencialidad
Entre los diferentes departamentos	Sí	Presiones	Firma de documento de compromiso con la imparcialidad y Comunicación de tabla con los tiempos estimados de duración
Con organismos relacionados	No	El personal de IIG y sus accionistas no mantienen vínculos con organismos relacionados (Competencia, proveedores, clientes, etc)	N/A
Con reguladores	No	IIG no brinda servicios que deban ser verificados por organismos reguladores, no se declara conformidad	N/A
Con procesos de auditoría interna	No	En IIG se contratan las auditorías internas a profesionales externos que no tienen relación con las actividades del laboratorio	firma de documento de compromiso con la imparcialidad y confidencialidad por parte del personal contratado para este fin.
Con clientes	Sí	Dar trato preferencial a muestras de clientes conocidos o frecuentes Sobornos o dádivas	Firma de documento de compromiso con la imparcialidad y confidencialidad
Con Proveedores	Sí	Sobornos o dádivas	Firma de documento de compromiso con la imparcialidad y confidencialidad
Con organizaciones de diseño, manufactura, suministro, instalación, adquisición, posesión, uso o mantenimiento de los ítems a ensayar, calibrar o muestrear	No	Las muestras a ensayar son suelos o materiales para la construcción	N/A
Personal del laboratorio	Sí	Familiaridad con el método	Firma de documento de compromiso con la imparcialidad y confidencialidad Capacitaciones y refrescamientos

Ejemplo de Análisis DAFO para IIG Laboratorio



Propuesta de actividades rutinarias para calendarizar

ACTIVIDAD	CALENDARIZAR
REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LISTA MAESTRA	Mensual
REVISIÓN DEL LLENADO DE PARTE DE TRABAJO	Trimestral o mensual (Valorar por flujo de trabajo)
CAPACITACIÓN EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cuando se ingresa a trabajar, a realizar pasantías, prácticas o trabajos de tesis
REVISIÓN DE EXPEDIENTES	Trimestral
CAPACITACIÓN EN MÉTODOS DE ENSAYO	Cada 6 meses (Realizar una planificación de los distintos métodos)
AUDITORÍA INTERNA	Cada año en el mes de noviembre
REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Cada año en el mes de diciembre
PARTICIPACIÓN AMRL	Cada año para agregados finos y suelos
AMPLIACIÓN DE ALCANCE	Cada 2 años ampliar en al menos 2 métodos
SEGUIMIENTO DE OBJETIVOS DE CALIDAD	Trimestral y presentar resultados en Revisión por la dirección