

UNIVERSIDAD TÉCNICA FEDERICO SANTA MARÍA
SEDE VIÑA DEL MAR – JOSÉ MIGUEL CARRERA

**EVALUACIÓN INICIAL DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LA NCH-ISO
17025.OF 2005 EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE UNA
PLANTA PRODUCTORA DE STEVIA REBAUDIANA BERTONI**

Trabajo de Titulación para optar al
Título de Ingeniero de Ejecución en
GESTIÓN DE LA CALIDAD

Alumno:

Natalia Cecilia Terrazas Jerez

Profesor Guía:

Sr. Miguel Zazópulos Garay

2016

RESUMEN

KEYWORDS: EVALUACIÓN INICIAL, AUDITORÍA INTERNA, NCh-ISO 17025.Of 2005, LISTA DE VERIFICACIÓN, ANÁLISIS DE BRECHAS.

El presente estudio se desarrolla en el laboratorio interno de control de calidad de Prodalya SPA., una empresa productora de Stevia que pretende realizar sus actividades de manera estandarizada cumpliendo con los requisitos de la NCh-ISO 17025.Of 2005, y cuyo objetivo consiste en realizar una evaluación inicial del nivel de cumplimiento de la norma antes mencionada, utilizando como herramienta una lista de verificación empleada en una auditoría interna. Como resultado se obtiene un diagnóstico que demuestra las fortalezas y debilidades respecto de la norma. Las debilidades detectadas serán tratadas y denominadas como brechas a lo largo de este estudio, las cuales podrán ser cuantificadas y analizadas, seguido del desarrollo de una propuesta de planificación mensual que lleve a cabo la eliminación de las brechas detectadas. Cabe destacar que este estudio evalúa y analiza el cumplimiento de la NCh-ISO 17025.Of 2005 y no abarca la solución de las potenciales brechas involucradas

Los porcentajes de brechas detectadas por ítem son las siguientes: organización 9%, sistema de gestión 31%, revisión de solicitudes, ofertas y contratos 75%, compras de servicios y suministros 37%, subcontratación de ensayos y calibraciones 12%, personal 0%, métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos 56%, muestreo 70%, manipulación de objetos de ensayo y calibración 33%, instalaciones y condiciones ambientales 58%, equipos 5%, trazabilidad de las medidas 19%, aseguramiento de la calidad 0%, registros e informes de resultados 38%.

Obtenidos estos resultados se realiza su análisis y su correspondiente propuesta de planificación, que tiene como finalidad cumplir al 100% los requisitos normativos, permitiendo realizar las actividades del laboratorio de manera estandarizada.

INDICE

RESUMEN

SIGLAS Y SIMBOLOGÍAS

INTRODUCCIÓN

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

ALCANCE

JUSTIFICACIÓN

CAPÍTULO 1: CALIDAD

- 1.1. DEFINICIONES DE CALIDAD REF: [1]
 - 1.1.1. Enfoque trascendente
 - 1.1.2. Enfoque basado en el producto
 - 1.1.3. Enfoque basado en el cliente
 - 1.1.4. Enfoque basado en la producción
 - 1.1.5. Enfoque basado en el valor
- 1.2. EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD REF: [2]
 - 1.2.1. Calidad mediante inspección
 - 1.2.2. Control estadístico de la calidad
 - 1.2.3. Aseguramiento de la calidad
 - 1.2.4. Calidad como estrategia o gestión de la calidad total
- 1.3. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD REF: [3]
 - 1.3.1. Principios de gestión de la calidad ref: [4]
 - 1.3.2. Objetivos clave que debe perseguir todo sistema de gestión de calidad
 - 1.3.3. Beneficios de la implantación de un sistema de gestión de calidad

CAPÍTULO 2: NORMAS ISO Y PRODALYSA SPA

- 2.1. ISO- ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL PARA LA NORMALIZACIÓN REF: [8][10]
 - 2.1.1. Miembros del consejo ISO
 - 2.1.2. Consejo ISO
- 2.2. NORMALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN REF: [4]
 - 2.2.1. Normalización
 - 2.2.2. Certificación
 - 2.2.3. Acreditación
- 2.3. NCH-ISO 17025.OF 2005 REF: [9]
 - 2.3.1. Estructura de la norma
 - 2.3.2. Documentación obligatoria de la NCh-ISO 17025.Of 2005
- 2.4. PRODALYSA SPA
 - 2.4.1. Proceso de obtención del producto

2.4.2. Laboratorio de control de calidad

CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA Y RESULTADOS

- 3.1. OBJETO DE ESTUDIO
- 3.2. INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN
- 3.3. RESULTADOS DE AUDITORÍA
 - 3.3.1. Resumen de resultados
 - 3.3.2. Análisis de resultados y brechas
 - 3.3.3. Planificación de mejoras
 - 3.3.4. Discusión de resultados

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

BIBLIOGRAFÍA

ANEXO A: LISTA DE VERIFICACIÓN

ÍNDICE DE FIGURAS

- Figura 1-1. Evolución del concepto de calidad
- Figura 1-2. Comparación entre los enfoques de gestión de la calidad
- Figura 1-3. Principios para la gestión de la calidad
- Figura 1-4. Reacción en cadena de Deming
- Figura 2-1. Estructura ISO
- Figura 2-2. Requisitos de gestión y requisitos técnicos de la norma
- Figura 2-3. Documentación obligatoria de la NCh-ISO 17025.Of 2005

ÍNDICE DE TABLAS

- Tabla 3-1. Porcentajes de cumplimiento con su respectiva calificación
- Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados
- Tabla 3-3. Resumen de resultados por ítem
- Tabla 3-4. Análisis de brechas
- Tabla 3-5. Planificación mensual para implementación de mejoras
- Tabla 3-6. Porcentajes de brechas detectadas por ítem

ÍNDICE DE GRÁFICOS

- Gráfico 3-1. Porcentajes de cumplimiento según calificación, organización
- Gráfico 3-2. Porcentajes de cumplimiento según calificación, sistema de gestión

Gráfico 3-3. Porcentajes de cumplimiento según calificación, revisión de solicitudes, ofertas y contratos

Gráfico 3-4. Porcentajes de cumplimiento según calificación, compras de servicios y suministros

Gráfico 3-5. Porcentajes de cumplimiento según calificación, subcontratación de ensayos y calibraciones

Gráfico 3-6. Porcentajes de cumplimiento según calificación, personal

Gráfico 3-7. Porcentajes de cumplimiento según calificación, métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos

Gráfico 3-8. Porcentajes de cumplimiento según calificación, muestreo

Gráfico 3-9. Porcentajes de cumplimiento según calificación, manipulación de objetos de ensayo/calibración

Gráfico 3-10. Porcentajes de cumplimiento según calificación, instalaciones y condiciones ambientales

Gráfico 3-11. Porcentajes de cumplimiento según calificación, equipos

Gráfico 3-12. Porcentajes de cumplimiento según calificación, trazabilidad de las medidas

Gráfico 3-13. Porcentajes de cumplimiento según calificación, aseguramiento de la calidad

Gráfico 3-14. Porcentajes de cumplimiento según calificación, registros e informes de resultados

Gráfico 3-15. Porcentajes de cumplimiento y brechas

SIGLAS Y SIMBOLOGÍAS

SIGLAS:

BIMP:	Oficina Internacional de pesos y medidas
CASCO:	Comité de evaluación de la conformidad de ISO
COPANT:	Comisión Panamericana de normas técnicas
CT:	Comité Técnico
DEVCO:	Comité de asuntos de países en desarrollo de ISO
HPLC:	Cromatografía líquida de alta eficiencia
IEC:	Comité electrotécnico internacional
IFCC:	Federación Internacional de Química Clínica y Laboratorios Médicos
INN:	Instituto nacional de normalización
ISO/CT:	Comité Técnico de ISO
ISO/PAS:	Especificación disponible al público ISO
ISO/TR:	Reporte Técnico ISO
ISO/TS:	Especificación Técnica ISO
ITA:	Acuerdo técnico industrial
IUPAC:	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
NCh:	Norma Chilena
OF:	Oficial
OIML:	Oficina Internacional de metrología legal
TIC:	Tecnologías de la información y telecomunicaciones
VIM:	Vocabulario Internacional de términos fundamentales y generales de metrología

INTRODUCCIÓN

La implementación de normas ISO se ha transformado en un proceso que agrega valor a las organizaciones y la acreditación se ha hecho necesaria para los laboratorios de diferentes rubros, debido a que por este proceso una autoridad técnica reconoce formalmente que la organización es competente para realizar actividades de evaluación de la conformidad, por lo que la acreditación representa un mejor posicionamiento de carácter estratégico con respecto al resto de los competidores que no han realizado este proceso, sin importar el tamaño de la organización.

La NCh-ISO 17025.Of 2005 establece los requisitos generales y específicos relativos a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración. En ella se incorporan todos los requisitos de las normas ISO, aplicables al alcance de los servicios de ensayo y calibración que forman parte de un sistema de gestión de calidad de laboratorios. Los laboratorios acreditados pretenden demostrar que trabajan con un sistema de gestión de la calidad que permite administrar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto de gestión como técnica, demuestran la competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipo y patrones confiables y demuestran que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables, a través de la implementación de programas de aseguramiento de la calidad.

Prodalysa SPA es una empresa ubicada en la comuna de Quilpué, en la V Región, que se dedica a la producción de Stevia Rebaudiana Bertoni. La empresa cuenta con certificación ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria; y cuenta con un laboratorio interno de control de calidad, en donde se lleva a cabo los análisis de proceso y de producto final.

Esta empresa pretende llevar a cabo la estandarización de las actividades realizadas en su laboratorio bajo los requisitos de la NCh-ISO 17025.Of 2005 sin ser necesaria su acreditación, llevando un control documental y experimental estricto. Para cumplir con este objetivo es necesario realizar una evaluación inicial mediante una auditoría interna ejecutada por un integrante del personal del laboratorio, utilizando como herramienta una lista de verificación que permite realizar un diagnóstico del nivel de cumplimiento de la norma, analizar y cuantificar los resultados del diagnóstico y proponer una planificación mensual, que permitirá realizar una integración de ambas normas involucradas y/o implementar las mejoras necesarias para cumplir con los requisitos de la NCh-ISO 17025.Of 2005.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Evaluación inicial del nivel de cumplimiento de la NCh-ISO 17025.Of 2005 en el laboratorio de control de calidad de una planta productora de stevia.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico mediante una auditoría interna del laboratorio de control de calidad en cuanto al nivel de cumplimiento de la NCh-ISO 17025.Of 2005.
- Analizar los resultados de la auditoría interna y cuantificar las brechas de cada sección involucrada para el cumplimiento de la NCh-ISO 17025.Of 2005
- En caso de ser necesario y dependiendo de la auditoría, capacitar al personal mediante charlas de inducción, mostrando la estructura de la NCh-ISO 17025.Of 2005 y sus diferentes aspectos.

ALCANCE

La evaluación abarca al laboratorio de control de calidad de Prodalya SPA., empresa dedicada a la elaboración de stevia.

Es necesario establecer que el presente estudio evalúa y analiza el cumplimiento de la NCh-ISO 17025.Of 2005 en el laboratorio y no abarca la solución de las potenciales brechas involucradas.

JUSTIFICACIÓN

El laboratorio genera resultados que deben ser confiables, y esta confiabilidad descansa sobre tener un sistema adecuado de protocolos de análisis, además, es esperable que los resultados obtenidos sean homologables entre los diferentes analistas.

La NCh-ISO 17025.Of 2005 es de utilidad para establecer las condiciones adecuadas del proceso de obtención de resultados analíticos que servirán para la toma de decisiones.

En la actualidad el laboratorio no cuenta con la acreditación de la norma, por lo tanto, se debe realizar una evaluación de las brechas a vencer para quedar en óptimas condiciones.

CAPÍTULO 1: CALIDAD

1. CALIDAD

1.1. DEFINICIONES DE CALIDAD REF: [1]

A modo general, el término calidad hace referencia al conjunto de propiedades de un producto o servicio que permiten emitir un juicio de valor, o "al grado en que un conjunto de características inherentes cumple con las necesidades o expectativas establecidas implícitas u obligatorias". Para los laboratorios una definición más detallada sobre lo que es calidad, es "el conjunto de la información generada que satisfacen las demandas o exigencias del organismo público/privado del que depende o del cliente o usuario".

De las múltiples definiciones del término ninguna puede considerarse como la mejor, sino que más bien cada definición se adapta mejor a diferentes objetivos estratégicos de la empresa. Garvin,¹ profesor de la escuela de negocios de Harvard agrupa las diferentes definiciones de calidad en cinco categorías básicas: enfoque trascendente, enfoque basado en el producto, enfoque basado en el cliente, enfoque basado en la producción y enfoque basado en el valor.

GARVIN David. Managing Quality, The Strategic and Competitive edge. United States of America: The Free Press, 1988. 326 p. Citado por: CHAMORRO MERA, Antonio, MIRANDA GONZÁLEZ, Francisco J y RUBIO LACOBIA, Sergio. Introducción a la gestión de la calidad. Madrid: Delta, Publicaciones Universitarias, 2007. 258 p.

1.1.1. Enfoque trascendente

La calidad como excelencia propone lograr el compromiso de todos los integrantes de la organización para lograr un producto lo mejor posible, empleando los mejores componentes, la mejor gestión y los mejores procesos posibles. Se suele afirmar que la excelencia es un horizonte que no se llega a alcanzar y el camino para acercarse a ella es la gestión de la calidad total. Dentro de este enfoque también se encuadrarían las definiciones de autores que afirman que la calidad no se puede definir, pero que todo el mundo entiende lo que es. El principal problema de este enfoque trascendente es que la excelencia es abstracta y subjetiva por lo que resulta poco práctica para las organizaciones, ya que no proporciona una forma de medir la calidad como base para la toma de decisiones, sin embargo, constituye la base de los principales premios a la gestión de la calidad existente a nivel internacional.

1.1.2. Enfoque basado en el producto

Otro grupo de definiciones afirman que la calidad es función de una variable específica y medible, de forma que las diferencias en calidad reflejan diferencias en la cantidad de algún ingrediente o atributo del producto.

Vuelve a tratarse de una aproximación a la calidad de carácter subjetivo, dado que la opinión sobre la importancia de un determinado atributo del producto variará de un cliente a otro.

1.1.3. Enfoque basado en el cliente

Este tercer enfoque se basa en que un producto será de calidad si satisface o excede las expectativas del cliente. Se trata de una definición enfocada hacia el exterior de la organización y, por lo tanto, muy sensible ante cualquier cambio en el entorno, dado que las expectativas del cliente se comportarán de forma dinámica y flexible, por lo que la organización deberá estar constantemente analizando los cambios en dichas expectativas. Además, en muchas ocasiones el cliente carece de expectativas al tratarse de productos radicalmente innovadores o por ser de consumo poco habitual.

1.1.4. Enfoque basado en la producción

Se considera que la calidad es la conformidad con los requerimientos y con las especificaciones de fabricación. Todo debe producirse de acuerdo con determinadas especificaciones en el proceso y si éstas se cumplen el producto cumplirá los requerimientos y se podrá considerar válido. Esta definición proviene del mundo de la fabricación y resulta muy útil en mercados de productos industriales al permitir la medida de la calidad con indicadores cuantitativos.

Un primer problema de esta definición surge en la dificultad de determinar esas especificaciones, especialmente en entornos muy inestables y cambiantes. Pero sin duda, el mayor inconveniente es que se enfoca exclusivamente hacia el interior de la organización, ya que si esta se centra en su eficiencia interna, cumpliendo sus especificaciones de fabricación y no se cuestiona sobre la idoneidad del producto con relación a las necesidades del mercado, puede suceder que el producto no satisfaga a los clientes y resulte un fracaso comercial. Por ello, los defensores de este enfoque insisten en la necesidad de fijar las especificaciones en función de las necesidades del cliente, lo que complica enormemente la fijación de las mismas ya que los clientes no evalúan el rendimiento de un producto en función de las especificaciones técnicas internas, sino que lo hacen además en función de otros factores como el servicio postventa, la imagen del producto y de la empresa, etc.

1.1.5. Enfoque basado en el valor

Los autores que defienden esta definición indican que tanto el precio como calidad deben ser tenidos en cuenta en un mercado competitivo. La calidad de un producto no se puede deslindar de su coste y precio. Así, un producto será de calidad si es tan útil como los productos de la competencia y tiene un precio inferior, o bien, si teniendo un precio comparable ofrece mayores ventajas. Esta forma de definir la calidad tiene la ventaja de que compatibiliza la eficacia con respecto al mercado (no conseguida en el enfoque basado en la producción) y la eficiencia económica interna (olvidada en el enfoque basado en el cliente), además de permitir la comparación entre distintos productos, ya que el valor es un indicador de cómo se perciben dichos productos en el mercado.

Como inconveniente cabe señalar la dificultad de identificar los diferentes componentes del valor de un producto (especialmente de aquellos que tienen que ver con las preferencias del consumidor), así como la importancia de cada uno de ellos. Además no debe olvidarse que dichos componentes tendrán un carácter dinámico.

Independiente de la definición de calidad que se utilice, la organización debe centrar sus esfuerzos en la satisfacción del cliente, para lo que se hace necesario que coincidan calidad de diseño (enfoque basado en el producto), calidad de fabricación (enfoque basado en la producción) y la calidad que desea el cliente (enfoque basado en el cliente).

En general se puede decir que el concepto de calidad siempre va ir encaminado a la satisfacción del cliente en razón a que las características de un producto, servicio o proceso, están orientadas a suplir las necesidades del mismo, en función de parámetros tales como: la seguridad que el producto o servicio ofrece para cumplir las funciones especificadas, sin fallos y por un período determinado de tiempo.

1.2. **EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD REF: [2]**

El concepto de calidad ha ido evolucionando con el paso del tiempo y ha ido incorporando nuevas ideas, así como rechazando aquellas que han quedado obsoletas. Se puede decir que la filosofía sobre la calidad ha pasado por cuatro fases distintas, cada una de ellas correspondiente a un paso más en el camino hacia la gestión de la calidad actual.



Fuente: Elaboración propia basado en literatura, ref: [2]

Figura 1-1. Evolución del concepto de calidad

1.2.1. Calidad mediante inspección

Lo importante es que el producto cumpla los estándares establecidos pues se pensaba que el cliente juzgaba la calidad en función de la uniformidad. Al terminar la I Guerra Mundial, el empleo de mano de obra poco cualificada y la presión por el volumen de trabajo que debía atender a una demanda creciente aumentó el riesgo de generar productos defectuosos. Para solventar las fallas por defectos, las empresas solían hacer las inspecciones de los componentes después de cada fase del proceso, devolviendo los productos con defectos a la etapa de fabricación previa. Por tanto, la gestión de la calidad se centraba en la revisión del 100% de los productos terminados.

1.2.2. Control estadístico de la calidad

Se desarrollan técnicas para evaluar la producción como son el muestreo y el control de procesos. A los servicios de inspección se les dotaba de herramientas estadísticas como las técnicas de muestreo, lo que permitía reducir los costos de inspección. Esta es una etapa en la que la estadística pasa a considerarse como una herramienta indispensable para poder predecir y comprobar la fiabilidad de los productos.

1.2.3. Aseguramiento de la calidad

Está basada en la admisión de que la calidad tiene implicaciones en toda la empresa, apareciendo de esta forma los costos de calidad, la fiabilidad y los cero defectos.

La característica principal de esta etapa es la necesidad de asegurar la mejora de la calidad alcanzada, para lo que había que formar profesionales en ese terreno y dedicar una partida presupuestaria con la finalidad de atender el programa de calidad. En este momento se crean normas técnicas que defienden al consumidor y ayudan tanto al cliente como al proveedor.

1.2.4. Calidad como estrategia o Gestión de la calidad total

La dirección considera que es un tema clave, se relaciona con eficiencia y con clientes o usuarios, se incluye en los procesos estratégicos y se valora por su interés competitivo. En esta etapa se utilizan métodos y herramientas de las etapas anteriores, pero hay mayor preocupación por los factores competitivos, por los resultados, por la opinión de los agentes implicados (clientes, personas, proveedores, etc.).

La gestión de la calidad total es un sistema que se caracteriza por transformar de manera eficiente las necesidades, deseos y expectativas de los clientes en productos y servicios con un valor superior y todo ello con la finalidad de tener una ventaja respecto a otras organizaciones. Para ellos todos los elementos que componen la organización deben estar en perfecto equilibrio así que debe existir una cooperación entre todas las funciones que se realizan.

Características	Enfoques de la Gestión de la Calidad			
	Inspección	Control	Aseguramiento	Calidad Total
Objetivo	Detección de defectos	Control de productos y procesos	Organización y coordinación	Impacto estratégico de la calidad
Visión de la calidad	Problema a resolver	Problema a resolver	Problema a resolver de forma activa	Oportunidad para alcanzar una ventaja competitiva
Énfasis	En el suministro uniforme de componentes	En el suministro uniforme de componentes	En la totalidad de la cadena de valor añadido	En el mercado y en las necesidades del cliente
Métodos	Fijación de estándares y medición	Muestreo y técnicas estadísticas	Programas y sistemas. Planificación estratégica	Planificación estratégica
Responsabilidad	Departamento de inspección	Departamento de producción	Todos los departamentos	La dirección de forma activa y con ella, el resto de la organización
Orientación	Producto	Proceso	Sistema	Personas
Enfoque	La calidad se comprueba	La calidad se comprueba	La calidad se produce	La calidad se gestiona

Fuente: Literatura, ref: [1]

Figura 1-2. Comparación entre los enfoques de gestión de la calidad

1.3. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD REF: [3]

Un sistema de calidad es la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad. Se aplica en todas las actividades realizadas en una empresa y afecta a todas las fases, desde el estudio de las necesidades del consumidor hasta el servicio posventa.

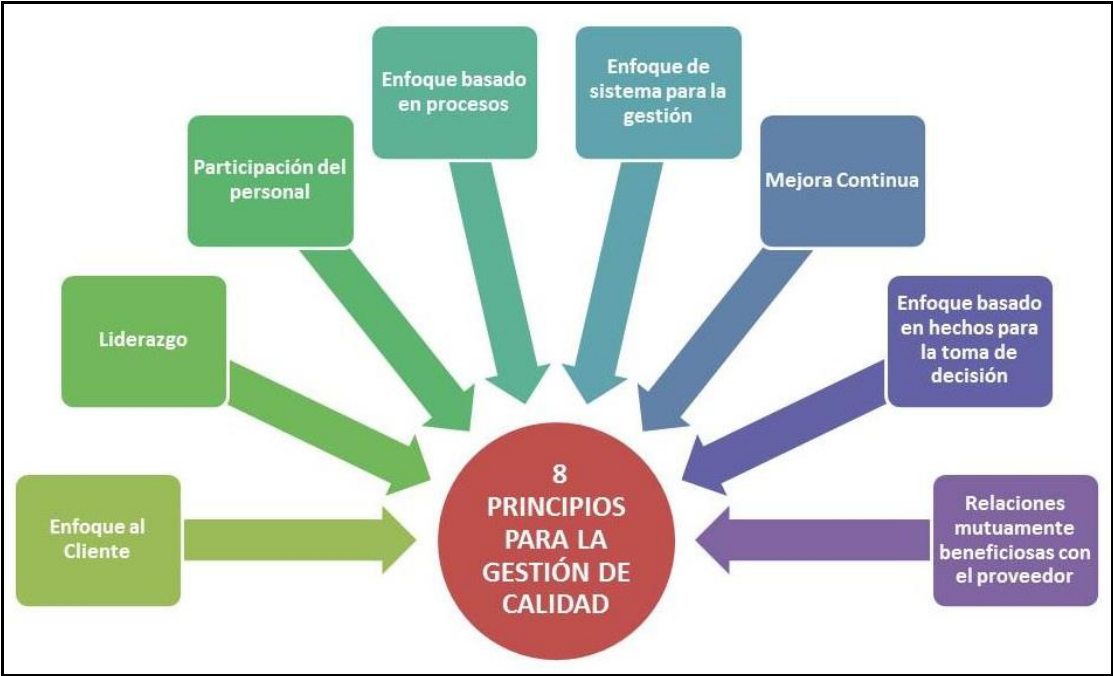
Los sistemas de gestión calidad varían de una empresa a otra, pues están claramente influenciados por las prácticas específicas de cada organización. La implantación de sistemas de gestión de calidad ha adquirido una gran importancia, hasta el punto de que la implantación y certificación de un sistema de gestión de calidad se ha convertido en sinónimo de seguridad para todas las partes relacionadas con la empresa. Tanto los productos comercializados, como los servicios prestados por una empresa, han de cumplir con los requisitos exigidos por los clientes. Esto supone que los encargados de llevarlos a cabo, deben ser capaces de identificar las necesidades de sus clientes, traducirlas a su forma de producción o de prestación de servicio y finalmente ejecutarlas.

Para garantizar el éxito en la implantación de un sistema de gestión de calidad, la dirección, como cabeza visible de la empresa, debe crear un clima

organizacional adecuado para motivar a toda la organización hacia la calidad, debe involucrarse totalmente e impulsar y apoyar la implantación del sistema.

1.3.1. Principios de Gestión de la calidad ref: [4]

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión. Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño:



Fuente: Elaboración propia basado en literatura, ref: [4]

Figura 1-3. Principios para la gestión de la calidad

- a) Enfoque al cliente: las organizaciones dependen de sus clientes y por tanto deberán comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer sus requisitos y esforzarse por exceder sus expectativas.
- b) Liderazgo: los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

- c) Participación del personal: el personal, de todos los niveles, es la esencia de la organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) Enfoque basado en procesos: un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) Enfoque de sistema para la gestión: identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- f) Mejora continua: la mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

1.3.2. Objetivos clave que debe perseguir todo sistema de gestión de calidad

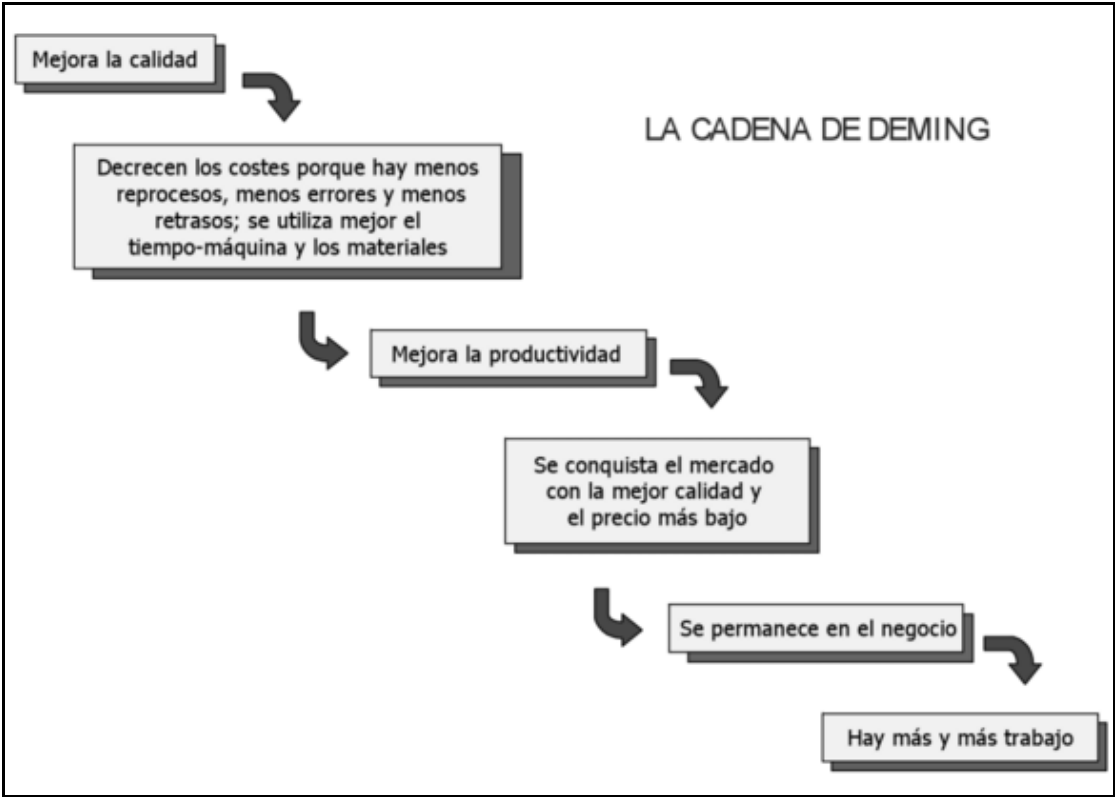
- a) Obtener, mantener y buscar una mejora continua de los productos o servicios en relación con los requisitos de la calidad.
- b) Mejorar la calidad de sus propias operaciones, para satisfacer de forma continua todas las necesidades de los clientes y también de otros agentes interesados.
- c) Dar confianza a la dirección y a los empleados en que los requisitos de la calidad se están cumpliendo y manteniendo, y que esto repercute en una mejora de la calidad.

1.3.3. Beneficios de la implantación de un sistema de gestión de calidad

- a) Mayor nivel de calidad del producto
- b) Disminución de rechazos
- c) Optimización del mantenimiento
- d) Reducción de costos
- e) Mayor participación e integración del personal de la empresa
- f) Mayor satisfacción de los clientes
- g) Mejora de la imagen de la empresa
- h) Mejora de la competitividad

i) Garantía de supervivencia

Estos beneficios para la empresa se exponen más claramente a través de la reacción en cadena de Deming, en la que se demuestra que, aunque establecer un sistema de calidad inicialmente puede resultar caro, a la larga las organizaciones que apuestan por la calidad recuperan la inversión e incrementan los beneficios por aumento de la productividad.



Fuente: Literatura, ref: [1]

Figura 1-4. Reacción en cadena de Deming

Esquemáticamente, dicha reacción en cadena sería la siguiente:

- a) El aumento de calidad reduce errores y stocks, los trabajadores, debidamente formados y concientizados, conocen mejor la finalidad de su trabajo.
- b) Fruto del aumento de la calidad, la empresa se ahorra los costos de la no calidad, y los niveles de producción del producto o servicio, válido para el mercado, aumentan.
- c) Este aumento de la productividad real, en términos de calidad, reduce el coste unitario de la producción.
- d) Al reducirse el costo unitario, la empresa puede practicar políticas flexibles en materia de precios.

- e) Fruto de estas mejoras de calidad, y de las posibilidades de actuación competitiva en materia de precios, la empresa puede capturar y ampliar sus cuotas de mercado.
- f) Este aumento de su posición en el mercado puede generar un aumento de las necesidades de recursos y de la creación de empleo por parte de la empresa.
- g) Como consecuencia, la empresa cuenta con una posición sólida en el mercado y con una creciente capacidad de oferta de satisfacciones en los niveles superiores de calidad. No es extraño que en estas circunstancias la empresa vea aumentados sus beneficios.
- h) Este efecto de reacción en cadena, originado por el aumento de la calidad, asegura, por tanto, la supervivencia a mediano y largo plazo de la empresa.

CAPÍTULO 2: NORMAS ISO Y PRODALYSA SPA

2. NORMAS ISO Y PRODALYSA SPA

2.1. ISO- ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL PARA LA NORMALIZACIÓN **REF: [8][10]**

ISO es una federación mundial de organismos de normalización, la cual define e implementa un conjunto de estándares de aplicabilidad mundial; ISO, es el acrónimo de "International Organization for Standardization". Ha desarrollado y publicado más de 18.000 normas diferentes que se utilizan internacionalmente en materias de calidad, medioambiente, eficiencia energética e inocuidad, por nombrar algunos. El objetivo inicial para la emisión de las normas ISO es facilitar el comercio mundial a través de la estandarización.

Esta entidad se fundó en 1946, con la participación de 100 países, a fin de establecer pautas de tipificación en infinidad de sectores, sobre todo industrial, entre sus participantes.

El principal propósito de la normalización es facilitar el intercambio de productos y servicios mediante la eliminación de las barreras técnicas al comercio.

Son tres las instituciones responsables de planear, formular y adoptar Normas Internacionales.

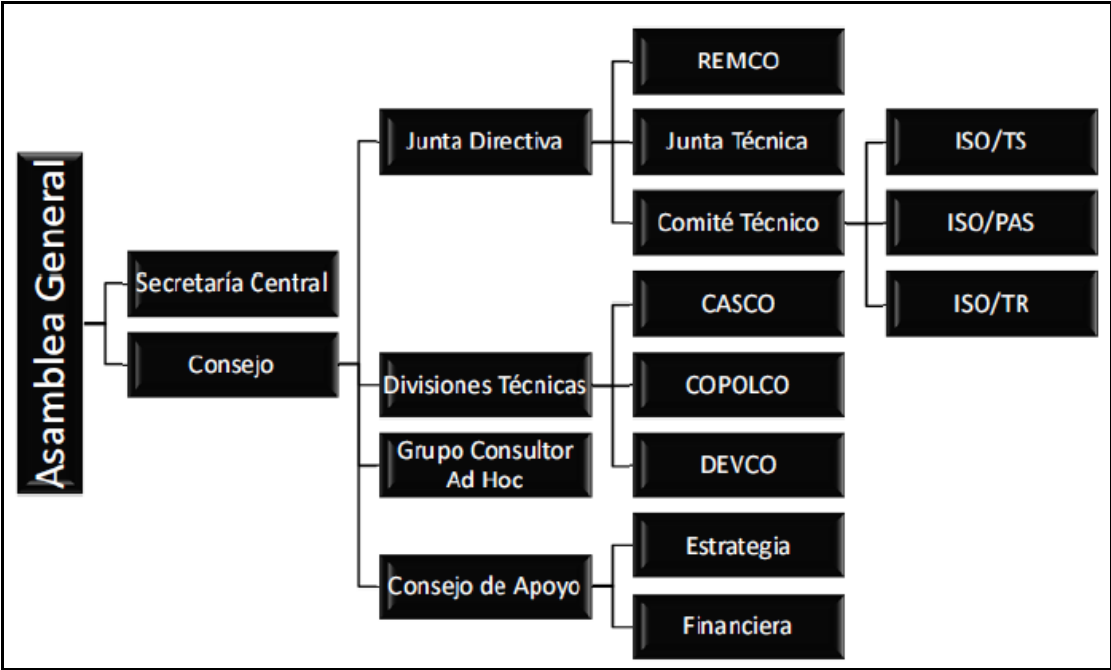
- a) ISO (Organización Internacional para la Normalización), responsable de todos los sectores salvo el electrotécnico.
- b) IEC (Comité Electrotécnico Internacional), responsable del sector electrotécnico.
- c) ITU (Unión Internacional de Telecomunicaciones), responsable de las tecnologías de telecomunicaciones.

ISO expresa los principios esenciales de apertura y transparencia, consenso y coherencia técnica a nivel global. Su formulación esta salvaguardado por un comité técnico de ISO (ISO/CT) que representa a las partes interesadas y que se sustenta en una fase de retroalimentación del público (Encuesta técnica ISO).

La ISO y sus comités técnicos ofrecen:

- a) Especificación técnica ISO (ISO/TS)
- b) Especificación disponible al público ISO (ISO/PAS)
- c) Reporte Técnico ISO (ISO/TR)

ISO ofrece el acuerdo técnico industrial (ITA), que busca librar la brecha entre las actividades de consorcios y el proceso formal de normalización de ISO y sus miembros. ITA se formula en talleres y foros de ISO, conformados por participantes con interés directo, por lo cual no se confiere el estatus de Norma Internacional.



Fuente: Literatura, ref: [10]

Figura 2-1. Estructura ISO

2.1.1.1. Miembros del consejo ISO

La organización ISO está compuesta por tres tipos de miembros:

- a) Miembros Simples: uno por país, recayendo la representación en el organismo nacional más representativo.
- b) Miembros Correspondientes: de los organismos de países en vías de desarrollo y que todavía no poseen un comité nacional de normalización. No toman parte activa en el proceso de normalización pero están puntualmente informados acerca de los trabajos que les interesen.
- c) Miembros suscritos: países con reducida economía a los que se les exige el pago de tasas menores que a los correspondientes.

La máxima entidad de la Organización ISO es la Asamblea General, la cual reúne al presidente, vice-presidente de políticas, vice-presidente de dirección técnica, vice-presidente de finanzas, tesorero y secretario general. Adicionalmente, está constituida por los organismos miembros, miembros correspondientes y miembros suscritos.

2.1.1.2. Consejo ISO

El Consejo ISO dirige todos los procesos de La Organización ISO; se reúne dos veces al año y está integrado por 20 organismos miembros, los Oficiales de ISO y los presidentes de los comités de desarrollo de políticas, los cuales ofrecen orientación y gestión en temas específicos. Estos comités de desarrollo son los siguientes:

a) CASCO (Conformity Assessment Committee)

Es el comité ISO que trabaja en temas relacionados con la evaluación de la conformidad; desarrolla la política y publica estándares relacionados con la evaluación de la conformidad. El trabajo de desarrollo de las normas de CASCO se lleva a cabo por grupos de trabajo compuestos por expertos presentados por los Organismos Miembros de ISO. Los expertos no siempre pertenecen al organismo miembro, sino que representan una experiencia requerida por el grupo de trabajo.

b) DEVCO (Developing Country Matters)

- DEVCO conduce el trabajo de ISO en los países en desarrollo. Apoya a los países en materia de normalización mediante la identificación de necesidades y recomienda acciones para su ayuda como por ejemplo, asistencia técnica y capacitación en temas relacionados con el papel de las normas en el desarrollo económico, el desarrollo de normas, evaluación de la conformidad y el apoyo de las TIC.
- DEVCO tiene cuatro objetivos principales:
 - i. Identificar las necesidades y requisitos de los países en desarrollo en el ámbito de la normalización y actividades relacionadas y prestar el apoyo que se requiera para la definición de estas necesidades y requisitos.
 - ii. Recomendar acciones para ayudar a los países en desarrollo en el cumplimiento de estas necesidades y requisitos.
 - iii. Vigilar la aplicación del Plan de Acción de la ISO para los países en desarrollo.
 - iv. Proporcionar un foro para la discusión de todos los aspectos de la normalización y las actividades conexas; así como para el intercambio de experiencias entre los países desarrollados y en desarrollo.

2.2. NORMALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN REF: [4]

2.2.1. Normalización

La normalización es una actividad que consiste en elaborar, difundir y aplicar normas. Se trata de una actividad que ofrece soluciones a situaciones repetitivas, sobre todo en el ámbito de las ciencias, la técnica y la economía, con el objeto de unificar criterios y utilizar un lenguaje común en cada campo concreto.

a) Ventajas de la normalización

- Pone un límite de calidad y seguridad a los productos y servicios
- Especifica las características de un producto
- Simplifica la realización de textos legales

- Establece políticas de calidad, medio ambiente y seguridad
- Favorece el desarrollo económico
- Agiliza el comercio

b) Objetivos de la normalización

- Simplificación: se trata de simplificar y unificar tanto los procesos como los productos.
- Comunicación: tanto en la producción como en el consumo es importante que fluya el intercambio de ideas entre las partes implicadas.
- Economía: la aplicación de normas supone ventajas económicas, tanto para el productor como para el consumidor.
- Seguridad: la mayoría de las normas que afectan a la protección de la seguridad y la salud tienen carácter obligatorio.
- Protección de los intereses del consumidor: la normalización asegura la calidad de un producto o servicio como garantía para los consumidores.
- Eliminación de barreras en los intercambios internacionales: la aplicación de las normas nacionales e internacionales permite las relaciones comerciales entre distintos países.

2.2.2. Certificación

La certificación consiste en atestiguar que un producto o servicio se ajusta a determinadas especificaciones técnicas o requisitos establecidos en una norma u otro documento normativo, con la expedición de un acta en la que se pone de manifiesto el cumplimiento de dicha conformidad.

Se pueden diferenciar dos tipos de certificación:

- Certificación voluntaria: es realizada por entidades reconocidas como independientes de las partes interesadas para asegurar que un producto, proceso o servicio, está de acuerdo con una serie de normas. En general se recurre a este tipo de certificación para marcar la diferencia respecto al resto, aumentar la competitividad de la empresa y ofrecer mayor confianza al cliente.
- Certificación no voluntaria: este tipo de certificación se utiliza para asegurar que los productos cumplen una serie de requisitos mínimos que garantizan la salud de los consumidores y no causan daños al medio ambiente. Es llevada a cabo por la propia administración o por los organismos autorizados por ésta.

a) Ventajas de la certificación:

- Introducción de los productos y/o servicios de la empresa en nuevos mercados

- Aumento del nivel de confianza de los clientes con respecto a los productos de la empresa
- Agilización de los procesos de comercialización

b) Objetivos de la certificación

- Aumentando la competitividad de sus productos
- Accediendo a aquellos clientes que exigen un sistema de calidad certificado
- Logrando mayores niveles de confianza por parte de los clientes
- Alcanzando mayor prestigio como proveedor

2.2.3. Acreditación

La acreditación es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad. Por tanto, es la única forma de confiar en la actividad de entidades certificadoras, laboratorios de ensayos, laboratorios de calibración, etc., responsables de evaluar y realizar una declaración objetiva de que los servicios y productos cumplen unos requisitos específicos.

a) Ventajas de la acreditación:

- La acreditación proporciona a las organizaciones de evaluación de la conformidad el reconocimiento de su competencia técnica.
- La acreditación reduce la posibilidad de verse sometido a múltiples evaluaciones por parte de los distintos clientes que contratan sus servicios, y de las distintas administraciones competentes en su campo de actuación
- Constituye un rasgo diferenciador en el mercado, garantía de integridad y competencia, y sinónimo de servicio reconocido internacionalmente, aumentando así sus oportunidades comerciales.
- Permite controlar y reducir los fallos de producto y los costes de producción, fomentando la innovación.
- Inspira confianza al garantizar que los productos han sido evaluados por un organismo independiente y competente.

b) Objetivo de la acreditación

El objetivo de la acreditación es proporcionar confianza en la capacidad de las entidades acreditadas para realizar evaluaciones y certificaciones siguiendo criterios fieles, honestos y transparentes, ya que los organismos de acreditación son

los encargados de realizar comprobaciones independientes e imparciales de la competencia de las entidades evaluadoras de la conformidad.

2.3. NCH-ISO 17025.OF 2005 REF: [9]

El Instituto Nacional de Normalización, INN, es el organismo que tiene a su cargo el estudio y preparación de las normas técnicas a nivel nacional en Chile. Es miembro de la International Organization for Standardization (ISO) y de la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), representando a Chile ante esos organismos.

Esta norma se estudió para establecer los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

Esta norma es idéntica a la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*, en su traducción al español certificada.

La NCh-ISO 17025. Of 2005 es una norma publicada por ISO e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional), organismos internacionales de normalización altamente reconocidos y prestigiosos en el mundo y surgió como una guía genérica de referencia para aquellos laboratorios que realizan actividades de ensayo o calibración y que pretenden demostrar:

- a) Que operan un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua. El laboratorio implementa un sistema de gestión de la calidad que le permite administrar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto de gestión como técnica.
- b) Se demuestra la competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipo y patrones confiables con trazabilidad a las unidades del Sistema Internacional de Unidades.
- c) Que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables. Se implementan programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados, a fin de generar deducciones técnicamente válidos.

El crecimiento en el uso de sistemas de la calidad generalmente ha aumentado la necesidad de asegurar que laboratorios, que forman parte de organizaciones más grandes o que ofrecen otros servicios, puedan operar un sistema de la calidad que esté conforme con la Norma ISO 9001, así como también con esta Norma Internacional. Por lo tanto, se ha tenido cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de las Normas ISO 9001 que sean pertinentes al alcance de los

servicios de ensayo y calibración que están cubiertos por el sistema de la calidad del laboratorio.

Esta norma internacional establece los requisitos generales relativos a la competencia para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo. Es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. Entre ellas, por ejemplo, laboratorios de primera, segunda y tercera parte y laboratorios cuyos ensayos o calibraciones formen parte de la inspección y certificación de productos.

2.3.1. Estructura de la norma

La norma ISO 17025 posee dos capítulos o cláusulas principales, las cuales contienen requisitos (mandatos) a implementar divididos en 15 y 10 sub capítulos o sub cláusulas, respectivamente.

- Capítulo 1: Alcance y campo de aplicación:

La Norma establece los requerimientos mínimos que debería cumplir un laboratorio para su aptitud técnica en la ejecución de ensayos o pruebas y/o calibraciones, incluyendo la toma de muestras, es aplicable a todos los laboratorios que deseen establecer un sistema de gestión para sus actividades técnicas, administrativas y de calidad, y puede ser utilizada por los clientes del laboratorio y otras autoridades para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

- Capítulos 2 y 3: Referencias normativas y términos y definiciones.

En estos capítulos se hace referencia a las normativas en que esta Norma está basada , estas son: La norma ISO/IEC 17000 , evaluación de la conformidad- vocabulario y principios generales, y la VIM, vocabulario Internacional de términos fundamentales y generales de metrología, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC Y OIML.

- Capítulo 4: Requisitos relativos a la gestión

En el capítulo 4 de la norma se establecen requisitos necesarios para una gestión concreta de las actividades de calidad, administración y técnica del laboratorio. Se encuentran descritos a continuación:

- 4.1 Organización: Compuesto por seis cláusulas de disposiciones generales para diseñar la estructura administrativa del laboratorio, establecer su ubicación y responsabilidad frente a la organización a la cual pertenece, establece las funciones y obligaciones de cada uno de sus miembros así como también las políticas encaminadas a asegurar que la organización esté libre de tensiones laborales las cuales influyan en la calidad del producto o servicio final.

- 4.2 Sistema de gestión: Contiene siete cláusulas que señalan las obligaciones del laboratorio en generar, documentar, implantar, controlar y mantener políticas de calidad, procedimientos, programas e instrucciones apropiadas con relación a su actividad. También presenta los requerimientos básicos que se deben incluir dentro del manual de calidad.
- 4.3 Control de los documentos: Está dividido en tres cláusulas donde se explica el término documento y se presenta los posibles medios de difusión del mismo tomando en cuenta los requerimientos y mecanismos para llevar de manera adecuada la revisión, aprobación, emisión, cambios, y difusión de la documentación de la organización, tanto con documentos externos como documentos internos.
- 4.4 Revisión de las solicitudes, cotizaciones y contratos: Comprende cinco cláusulas las cuales enuncian la obligatoriedad de establecer y mantener procedimientos para la revisión de pedidos, ofertas y contratos. También hace referencia a la preservación de las revisiones al igual que modificaciones significativas, incluido cualquier trabajo subcontratado por el laboratorio y mencionando además la obligación de informar al cliente sobre cualquier variación del mismo.
- 4.5 Subcontratación de ensayos y/o calibraciones: Lleva consigo cuatro cláusulas que norman la subcontratación de ensayos y calibraciones bajo las cuales el trabajo subcontratado debe satisfacer el sistema de la calidad del laboratorio contratante. Enuncia la responsabilidad del laboratorio en las acciones de los laboratorios subcontratados y la obligación que tiene en advertir al cliente la subcontratación y obtener la aprobación del mismo por escrito.
- 4.6 Compra de servicios y suministros: Contiene cuatro cláusulas, menciona la obligación de crear una política de procedimientos de selección, adquisición, recepción, inspección y almacenamiento de servicios y/o productos. También presenta el contenido básico de los documentos de compra y señala la obligación que tiene el laboratorio frente a la adquisición de suministros, selección, evaluación y registro de los proveedores que influyan en la calidad de los ensayos.
- 4.7 Servicio al cliente: Contiene las principales obligaciones que el laboratorio debe cumplir con el cliente como: comunicación constante, apertura a presenciar los ensayos, aclaración de solicitudes, confidencialidad y la responsabilidad del laboratorio en el seguimiento de su desempeño a partir de la información dada por los clientes.
- 4.8 Reclamos: Se exige el establecimiento de políticas y procedimientos para la resolución de los reclamos que los clientes tuvieran de las actividades realizadas por el laboratorio y las acciones tomadas frente a este tipo de situaciones.

- 4.9 Control de trabajo de ensayo y/o calibración no conforme: Las dos cláusulas mandatorias de éste capítulo demandan la creación de políticas y procedimientos para la identificación y evaluación de los trabajos no conformes, el registro de las acciones correctivas, y la comunicación de no conformidades en el trabajo al cliente.
- 4.10 Mejoramiento: Indica la metodología a seguir por parte del laboratorio para mejorar su eficiencia continuamente
- 4.11 Acciones correctivas: Está conformado por cinco cláusulas en las que se establecen los procedimientos de acciones correctivas para solucionar un problema y la definición de las personas encargadas para llevar a cabo dichas acciones. Los procedimientos tienen que ser de análisis de causas y determinación de origen del problema, selección e implementación de las acciones correctivas y auditorías adicionales cuando sea necesario
- 4.12 Acciones preventivas: Presenta dos cláusulas que mencionan como obligación del laboratorio el establecer, desarrollar y mantener planes de acción preventivas que permitan identificar oportunidades de mejora y posibles fuentes de no conformidades, además señala que los planes deben contener un mecanismo de control para asegurar su eficiencia.
- 4.13 Control de los registros: Se establece la importancia de crear un mecanismo mediante el cual el laboratorio pueda garantizar la conservación de la información relacionada a sus actividades de ensayo durante un período determinado. También señala como registros a los documentos legibles en los que se especifica los resultados obtenidos o que demuestran las actividades realizadas, pueden estar en cualquier medio escrito o electrónico.
- 4.14 Auditorías internas: Indica que el laboratorio debe realizar evaluaciones internas planificadas para revisar el cumplimiento del sistema de gestión y la norma internacional. La evaluación debe ser llevada por personal formado y calificado, incluir todos los elementos de sistema de gestión, y, si los recursos lo permiten deberá ser desarrollada por personal independiente de la actividad auditada.
- 4.15 Revisiones por la dirección: Este subcapítulo es exclusivo de la dirección del laboratorio y comprende dos cláusulas para reglamentar sus revisiones. Aquí se establece que periódicamente debe darse una revisión del sistema de la calidad y de las actividades de calibración y/o ensayo del laboratorio y a medida que se va revisando se vaya introduciendo los cambios o mejoras necesarias para asegurar la continua adecuación y efectividad dentro del sistema de gestión.

- Capítulo 5: Requisitos técnicos

En el capítulo 5 de la Norma se establecen los requisitos para la competencia técnica de los ensayos y/o calibraciones que realiza en laboratorio. Los requisitos se encuentran en la norma bajo los siguientes títulos:

- 5.1 Generalidades: Se hace referencia a los factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones.
- 5.2 Personal: Trata sobre el factor humano perteneciente al laboratorio. Contiene cinco cláusulas que indican los requerimientos a cumplirse en el aseguramiento de la competencia del personal que opera los equipos de ensayo y/o calibración, en el establecimiento de políticas y procedimientos para su entrenamiento, y en las autorizaciones cuando se realizan tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones.
- 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales: Describe los requisitos de las instalaciones y condiciones ambientales técnicamente apropiadas que debe tener el laboratorio para que éstos no influyan con los resultados de los ensayos y/o calibraciones que se realizan en el mismo. En sus cinco cláusulas se detallan las indicaciones sobre la infraestructura física necesaria en el laboratorio, procedimientos para el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales, control en el acceso a las áreas de calibración y/o ensayo, y todo lo referente al orden y limpieza de las instalaciones.
- 5.4 Métodos de ensayo y/o calibración y validación de los métodos: Contiene siete cláusulas mandatorias y varias subdivisiones. Aquí se dan a conocer los requisitos que debe cumplir el laboratorio en la parte técnica a fin de demostrar su competencia. Es decir los métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones dentro del alcance de la norma; la selección, desarrollo y validación de métodos; el muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems a ser ensayados y/o calibrados; los cálculos para la estimación de la incertidumbre y las técnicas estadísticas para el análisis de los datos del ensayo y/o calibración y el control de datos.

- 5.5 Equipos: Considera doce requisitos relacionados directamente con los equipos. Los cuales establecen la disposición de todos los equipos necesarios para la ejecución de las actividades del laboratorio y de sus instrucciones de uso, mantenimiento, transporte, almacenamiento de los equipos; el control de las áreas de trabajo; la identificación de las condiciones de los equipos; y los programas de calibración para los mismos.
- 5.6 Trazabilidad de las mediciones: Establece tres subdivisiones y trata acerca de planes y programas para la calibración de los equipos de calibración y ensayo que aseguren la trazabilidad de los mismos; la trazabilidad a través de patrones y materiales de referencia y lo relacionado con su transporte y almacenamiento
- 5.7 Muestreo: Contiene tres cláusulas donde se establecen los requisitos para los procedimientos de muestreo, el registro de datos, operaciones y desviaciones relacionadas con el muestreo.
- 5.8 Manipulación de los ítemes de ensayo y/o calibración: Posee cuatro cláusulas que indican los requerimientos a cumplir en relación a la recepción, identificación, transporte, manipulación, protección, almacenamiento, conservación de los ítems a ser sometidos a ensayo y/o calibración e indica que se deben tener procedimientos y las instalaciones adecuadas para estos fines.
- 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y/o calibración: Posee dos cláusulas en donde se indican los requerimientos a cumplir en relación a los procedimientos para supervisar la validez de los ensayos y calibraciones, si es necesario, utilizando herramientas estadísticas.
- 5.10 Informe de los resultados: Contiene los requerimientos para los informes de resultados. En nueve cláusulas y varias subdivisiones se especifica el contenido de los informes de ensayo y certificados de calibración, los resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas y los controles para la transmisión electrónica de resultados.

NCh-ISO 17025. Of 2005	
Requisitos de gestión	Requisitos técnicos
4.1 Organización	5.1 Generalidades
4.2 Sistema de gestión	5.2 Personal
4.3 Control de documentos	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
4.4 Revisión de la solicitudes, cotizaciones y contratos	5.4 Métodos de ensayo y/o calibración y validación de los métodos
4.5 Subcontratación de ensayos y/o calibraciones	5.5 Equipos
4.6 Compras de servicios y suministros	5.6 Trazabilidad de las mediciones
4.7 Servicio al cliente	5.7 Muestreo
4.8 Reclamos	5.8 Manipulación de los ítemes de ensayo y/o calibración
4.9 Control de trabajo de ensayo y/o calibración no conforme	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y/o calibración
4.10 Mejoramiento	5.10 Informe de los resultados
4.11 Acciones correctivas	
4.12 Acciones preventivas	
4.13 Control de los registros	
4.14 Auditorías internas	
4.15 Revisiones por la dirección	

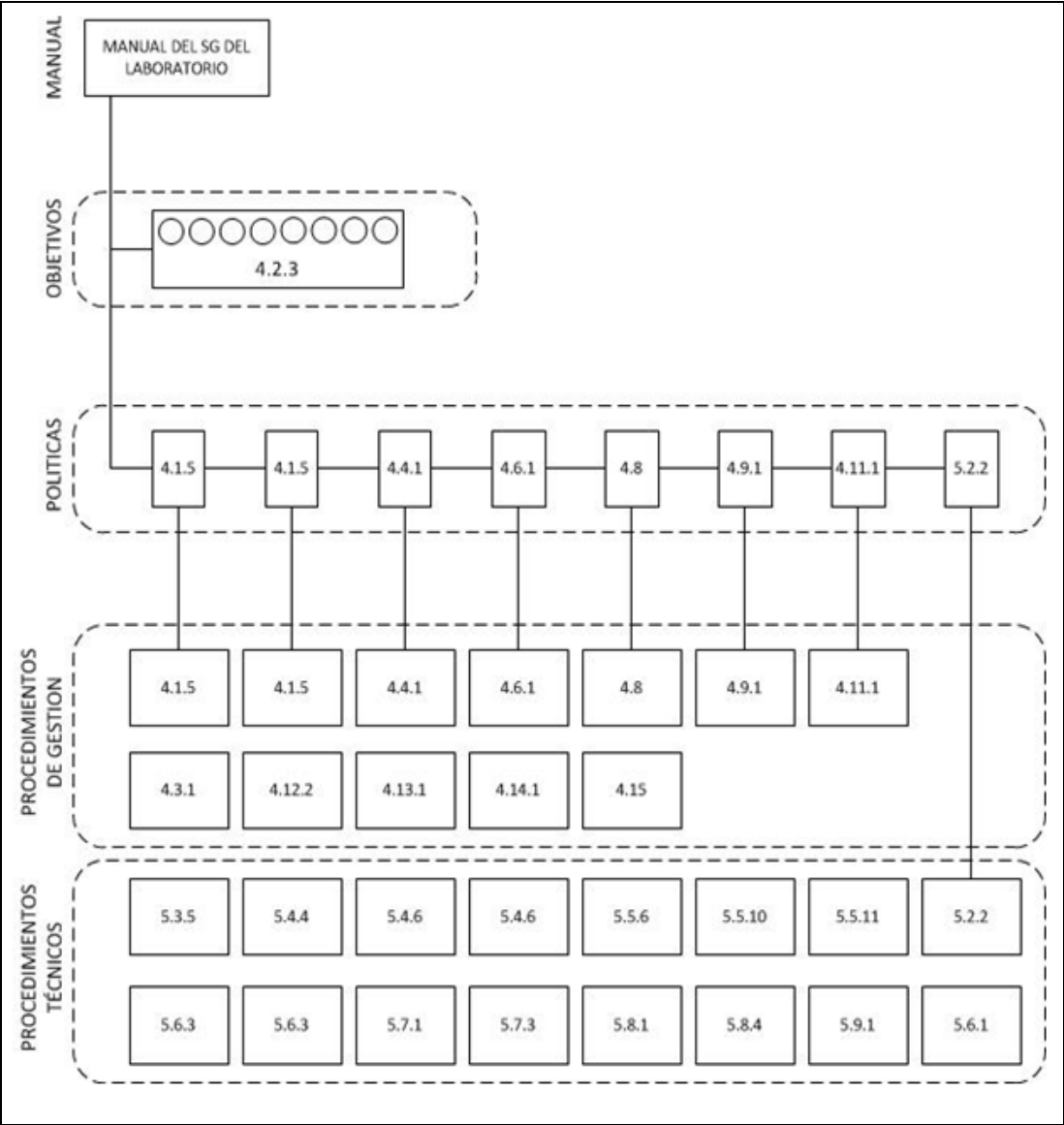
Fuente: Elaboración propia basado en NCh-ISO 17025. Of 2005

Figura 2-2. Requisitos de gestión y requisitos técnicos de la norma

El Sistema Nacional de Acreditación del INN, utiliza como criterio internacional la norma NCh-ISO17025.Of 2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” para la acreditación de los laboratorios de ensayo en cada una de las áreas de ensayo, y para la acreditación de los laboratorios de calibración en cada una de las magnitudes. Algunos requisitos de la norma requieren que se precisen e interpreten de manera más clara, y esto se logra mediante el documento de “Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y/o calibración según NCh-ISO17025.Of2005”, DA-D07. Este documento de apoyo entrega interpretaciones de algunas cláusulas de la norma, logrando una mayor claridad.

2.3.2. Documentación obligatoria de la NCh-ISO 17025.Of 2005

A modo de resumen, en la figura 2-10, se detalla la documentación obligatoria exigida por la NCh-ISO 17025.Of 2005. Esta figura especifica en primer lugar que el laboratorio debe contar con un manual de sistema de gestión, continuando con los objetivos, políticas, procedimientos de gestión y procedimientos técnicos, cada uno asociado a su respectivo número de cláusula.



Fuente: Elaboración propia basado en NCh-ISO 17025.Of 2005

Figura 2-3. Documentación obligatoria de la NCh-ISO 17025.Of 2005

2.4. PRODALYSA SPA

Prodalya es una empresa de producción de extracto de stevia con sede en Quilpué, Chile. Esta empresa utiliza un conjunto exclusivo de las tecnologías en la extracción y purificación de los extractos de la planta Stevia Rebaudiana Bertoni. El proceso de elaboración se concentra en la purificación del extracto a través de nuevas tecnologías, sin el uso de disolventes orgánicos o métodos de procesamientos agresivos que afectan o pueden afectar potencialmente la seguridad y expectativas de los clientes.

2.4.1. Proceso de obtención del producto

El proceso consiste en separar los componentes activos de la planta, hacia una recuperación completa del principio activo, con el fin de abastecer a las industrias con soluciones naturales. El proceso de extracción sin disolventes permite la obtención de un excelente producto natural, con un porcentaje mayor al 95% de pureza de glicósidos de esteviol con buenas propiedades organolépticas.

El proceso de obtención de producto es el siguiente:

- a) Cosecha: la hoja de stevia se obtiene de cultivos en 5 países distintos, principalmente México. Todos los proveedores agricultores preservan métodos poco invasivos de la tierra para interferir lo menos posible en las características naturales de la planta
- b) Extracción: se realiza una extracción utilizando exclusivamente agua que se encuentra a temperatura ambiente, para conservar mejor todos los atributos de la stevia. No hay absolutamente ningún químico involucrado en esta extracción.
- c) Purificación: Se purifica la extracción de dulzor usando filtraciones moleculares, y un proceso de purificación con columna. Toda la purificación se realiza en agua, sin adicionar alcoholes ni enzimas. Es un proceso complejo pero tan inofensivo como filtrar un jugo de manzana o naranja hecho en casa. Este paso es desarrollado en frío y con filtros muy pequeños para retener impurezas a tamaños de estructuras moleculares.
- d) Pasteurización: Aunque la purificación mantiene muy bajo el nivel de posibles microorganismos, al finalizar este proceso, la extracción es pasteurizada para garantizar un producto inocuo en términos microbiológicos.
- e) Secado: Esta etapa es igual a la que se utiliza para obtener la leche en polvo, pero con el extracto de stevia. El producto se pasa por un atomizador, parecido a una ducha, que microniza el líquido. De esta forma, se contacta con aire caliente para lograr la evaporación del agua y por lo tanto, la obtención del polvo.

2.4.2. Laboratorio de control de calidad

La empresa cuenta con un laboratorio de control de calidad interno, en donde se lleva el control de los procesos mediante análisis diarios, además de análisis de materia prima y producto terminado, realizando análisis físicos, químicos y microbiológicos como:

- Pureza de glicósidos (HPLC: Cromatografía líquida de alta eficiencia).
- Porcentaje de humedad.
- Unidades de pH.
- Espectrofotometría.
- Turbidez.
- Determinación de fenoles.
- Análisis microbiológicos.
- Conductividad.
- Análisis de agua (pH, conductividad, CaCO_3 , Cloro libre).

CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA Y RESULTADOS

3. METODOLOGÍA Y RESULTADOS

3.1. OBJETO DE ESTUDIO

Se estudia el cumplimiento de los requisitos contemplados en la NCh-ISO 17025. Of 2005 en el laboratorio de control de calidad de la empresa Prodalya SpA. La investigación se desarrolla alrededor de cada uno de los requisitos relativos a la gestión y requisitos técnicos de la NCh-ISO 17025. Of 2005 y se evalúa cuáles de ellos están definidos, documentados y aplicables al laboratorio.

3.2. INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN

El instrumento de evaluación que se utiliza en la auditoría interna para la recopilación de datos sobre el grado de cumplimiento de los requisitos de la NCh-ISO 17025. Of 2005 en el laboratorio de control de calidad es una lista de verificación, diseñada y aplicada como cuestionario de autoevaluación para medir el cumplimiento de los requisitos de la norma.

La lista de verificación está compuesta por 128 preguntas, en donde los conceptos o aspectos a observar están ubicados en las filas. En las columnas se ubica la calificación (excelente, bueno, aceptable, inaceptable, no aplica), el porcentaje de cumplimiento, documento interno relacionado y las observaciones. Detalles en ANEXO A.

Tabla 3-1. Porcentajes de cumplimiento con su respectiva calificación

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	CALIFICACIÓN
100%	EXCELENTE
75%	BUENO
50%	ACEPTABLE
25%	INACEPTABLE
-	NO APLICA

Fuente: Elaboración propia basado en auditoría interna

3.3. RESULTADOS DE AUDITORÍA

A continuación se detalla la lista de verificación con sus respectivos resultados obtenidos en la auditoría interna realizada en el laboratorio de control de calidad de Prodalya SPA.

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados

1	Organización	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
1.1	¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio?	BUENO	75	M-SG-4.2-01-SA Manual de Inocuidad	Se establece la identidad jurídica de la empresa en el Manual de Inocuidad.
1.2	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?	NO APLICA	-	-	Laboratorio interno
1.3	¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?	NO APLICA	-	-	
1.4	¿Se han definido las responsabilidades del personal clave?	EXCELENTE	100	DI-SG-6.2-25 Descripción de cargos	-
1.5	¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas?	ACEPTABLE	50	-	No existen medidas establecidas, solo medidas informales
1.6	¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado?	EXCELENTE	100	DI-SG-6.2-14 Organigrama Prodalya SpA.	-

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

1.7	¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad?	EXCELENTE	100	DI-SG-6.2-25 Descripción de cargos	-
1.8	¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?	EXCELENTE	100	-	-
1.9	¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección?	EXCELENTE	100	Descripción de cargos del Líder ISO 22.000 en DI-SG-6.2-25	-
1.10	¿Se han designado los sustitutos del personal clave?	EXCELENTE	100	DI-SG-6.2-25 Descripción de cargos	-
SUBTOTAL			91		
TOTAL			91		
2	Sistema de Gestión	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
2.1	Generalidades				
2.1.1	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema?	BUENO	75	M-SG-4.2-01-SA Manual de Inocuidad	Descrito en Manual de Inocuidad según ISO 22.000:2005
2.1.2	¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación?	BUENO	75	M-SG-4.2-01-SA Manual de Inocuidad	Descrito en Manual de Inocuidad según ISO 22.000:2005
2.1.3	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad?	ACEPTABLE	50	DI-SG-5.2-24 Política de Calidad e Inocuidad Alimentaria Prodalysa SPA.	Establecidas respecto de Norma ISO 22.000:2005

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

2.1.4	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello?	ACEPTABLE	50	DI-SG-5.2-24 Política de Calidad e Inocuidad Alimentaria Prodalysa SPA.	Establecidas respecto de Norma ISO 22.000:2005
SUBTOTAL 63					
2.2.	Control de documentos	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
2.2.1	¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control?	EXCELENTE	100	R-SG-4.2-58 Listado Maestro de Documentos	-
2.2.2	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente?	EXCELENTE	100	R-SG-4.2-58 Listado Maestro de Documentos	-
2.2.3	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos?	EXCELENTE	100	P-SG-4.2-10 Elaboración y Control de Documentos DI-SG-6.2-16 Matriz de autoridad y Responsabilidad de Calidad e Inocuidad	-
2.2.4	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos?	BUENO	75	-	Documentos obsoletos se agrupan en sus carpetas correspondientes como "Obsoleto"

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

2.2.5	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo:	EXCELENTE	100	P-SG-4.2-10 Elaboración y Control de Documentos	-
	· Identificación única	EXCELENTE	100		
	· Fecha de emisión o nº de revisión	EXCELENTE	100		
	· Nº de página	EXCELENTE	100		
	· Total de páginas o marca de final de documento	EXCELENTE	100		
	· Responsable de puesta en circulación?	EXCELENTE	100		
2.2.6	¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos?	EXCELENTE	100	P-SG-4.2-10 Elaboración y Control de Documentos	-
2.2.7	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?	BUENO	75	P-SG-4.2-10 Elaboración y Control de Documentos	-
2.2.8	¿Se ha establecido un período mínimo de 5 años para conservar los registros?	BUENO	75	-	-

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

2.2.9	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente?	BUENO	75	-	Se establece clave por usuario, en donde el acceso no funciona correctamente. Se respalda mensualmente la información del SGC en disco duro.
SUBTOTAL			93		
2.3	Revisiones por la dirección	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
2.3.1	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas?	BUENO	75	P-SG-5.6-12 Revisión gerencial	Establecido para ISO 22.000:2005
2.3.2	¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)?	BUENO	75	-	
2.3.3	Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente?	BUENO	75	-	
2.3.4	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos?	BUENO	75	-	Establecido para ISO 22.000:2005
2.3.5	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido?	BUENO	75	-	Establecido para ISO 22.000:2005
SUBTOTAL			75		

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

2.4	Auditorías internas	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
2.4.1	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas?	BUENO	75	R-SG-8.2-64 Programa de Auditorías	Establecido para ISO 22.000:2005
2.4.2	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad?	BUENO	75	R-SG-8.2-64 Programa de Auditorías	
2.4.3	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración?	BUENO	75	-	Establecido para ISO 22.000:2005
2.4.4	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas?	BUENO	75	R-SG-8 2-62 Informe de auditorías internas	
2.4.5	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores?	BUENO	75	-	
2.4.6	¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías?	BUENO	75	-	

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

SUBTOTAL 75					
2.5	Control de trabajos de ensayo/calibración no conformes	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
2.5.1	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme?	INACEPTABLE	25	-	No existe un control para los trabajos de ensayos realizados en el laboratorio
2.5.2	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo?	INACEPTABLE	25	-	
2.5.3	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas?	INACEPTABLE	25	-	
2.5.4	En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas?	INACEPTABLE	25	-	
SUBTOTAL 25					
2.6	Acciones correctivas	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
2.6.1	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad?	BUENO	75	P-SG-8.5-08-SA Acciones preventivas y correctivas	Establecido para ISO 22.000:2005
2.6.2	¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades?	BUENO	75	-	

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

2.6.3	¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación?	BUENO	75	P-SG-8.5-08-SA Acciones preventivas y correctivas	Establecido para ISO 22.000:2005
2.6.4	¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario?	BUENO	75	P-SG-8.5-08-SA Acciones preventivas y correctivas	
SUBTOTAL 75					
2.7	Acciones preventivas	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
2.7.1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas?	BUENO	75	-	Establecido para ISO 22.000:2005
2.7.2	¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades?	BUENO	75	-	
2.7.3	¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia?	BUENO	75	-	
SUBTOTAL 75					

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

2.8	Reclamaciones	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
2.8.1	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las reclamaciones?	BUENO	75	P-AF-5.6-31 Procedimiento de Control de Reclamos	Establecido para ISO 22.000:2005
2.8.2	¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución?	BUENO	75	P-AF-5.6-31 Procedimiento de Control de Reclamos	
SUBTOTAL			75		
TOTAL			69		
3	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
3.1	¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes?	INACEPTABLE	25	-	Falta implementación de Solicitudes de Análisis de clientes internos (Producción - I&D - Comercial).
3.2	Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato?	NO APLICA	-	-	-
3.3	¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato?	NO APLICA	-	-	-
3.4	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes?	NO APLICA	-	-	-

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

3.5	Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso?	NO APLICA	-	-	-
SUBTOTAL 25					
TOTAL 25					
4	Compras de servicios y suministros	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
4.1	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles?	INACEPTABLE	25	-	Ausencia de procedimiento de compra y documento interno de especificaciones de insumos de laboratorio.
4.2	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?	BUENO	75	I-PR-7.5-23 Recepción de Materia Prima e Insumos	-
4.3	¿Se mantiene un registro de las inspecciones/verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos?	ACEPTABLE	50	R-CC-7.4-02 Formulario de Recepción Insumos	Ausencia de verificación de vencimiento de insumos al momento de la compra

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

4.4	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?	EXCELENTE	100	R-AF-7 4-84 Listado Proveedores Autorizados 2015	-
SUBTOTAL			63		
TOTAL			63		
5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
5.1	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación?	ACEPTABLE	50	-	No están establecidos por escrito, pero si deben estar certificados por ISO/IEC 17025:2005
5.2	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados?	EXCELENTE	100	-	Evidencia: Certificados de acreditación de INN
5.3	¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados?	EXCELENTE	100	R-AF-7 4-84 Listado Proveedores Autorizados 2015	-
5.4	¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados?	EXCELENTE	100	-	-
SUBTOTAL			88		
TOTAL			88		

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

6	Personal	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
6.1	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo?	EXCELENTE	100	DI-SG-6.2-25 Descripción de cargos	-
6.2	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas)	EXCELENTE	100	DI-SG-6.2-25 Descripción de cargos	-
6.3	¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal?	EXCELENTE	100	P-PR-6 2-03 Sistema de Capacitación a los Empleados	-
6.4	Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla?	EXCELENTE	100	-	-
6.5	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal?	EXCELENTE	100	Carpeta de Personal	-
SUBTOTAL			100		
TOTAL			100		

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

7	Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
7.1	Generalidades				
7.1.1	¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/calibraciones (normas, procedimientos,...), incluyendo fecha y número de revisión?	EXCELENTE	100	Carpeta de Calibración de Laboratorio	-
7.1.2	¿Dispone el laboratorio de procedimientos/normas de ensayo/calibración para todos los trabajos?	EXCELENTE	100	Z:\Sistema Gestión\Sistema de Gestión Quilpué\Instructivos de Trabajo\En Uso\Mediciones Laboratorio	
7.1.3	¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/normas de ensayo/calibración? En caso negativo, ¿está justificado?	EXCELENTE	100	Carpeta de Calibración de Laboratorio	-
7.1.4	En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc....)	INACEPTABLE	25	-	Existen cálculos no documentados ni validados en protocolos estandarizados.
SUBTOTAL			81		

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

7.2	Estimación de la incertidumbre de medida	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
7.2.1	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas?	INACEPTABLE	25	-	Falta procedimientos para revisión de los externos y si los externos cumplen con los trazables
7.2.2	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/calibraciones a clientes?	INACEPTABLE	25	-	-
SUBTOTAL			25		
7.3	Validación	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
7.3.1	¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos?	INACEPTABLE	25	-	No existe evidencia alguna con relación a validaciones
7.3.2	¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar “a priori” los requisitos que deben cumplir los métodos?	INACEPTABLE	25	-	
7.3.3	¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios?	INACEPTABLE	25	-	

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

7.3.4	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos?	INACEPTABLE	25	-	
7.3.5	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas?	INACEPTABLE	25	-	
SUBTOTAL			25		
TOTAL			44		
8	Muestreo	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
8.1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo?	INACEPTABLE	25	-	Se muestrea cada 15 fardos sin un procedimiento establecido. No existe procedimiento para toma de muestras de corrientes ni de muestreo de producto terminado
8.2	¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos?	INACEPTABLE	25	-	
8.3	¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras?	INACEPTABLE	25	-	
8.4	¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo?	INACEPTABLE	25	-	

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

8.5	En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados?	NO APLICA	-	-	-
8.6	¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas?	ACEPTABLE	50	-	-
SUBTOTAL			30		
TOTAL			30		
9	Manipulación de objetos de ensayo /calibración	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
9.1	En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/calibración?	ACEPTABLE	50	-	Para muestras de producto final (líquido/polvo): 2,5 años. No existe procedimiento
9.2	¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros?	BUENO	75	-	-

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

9.3	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos?	BUENO	75	-	En el caso de recepción de muestras de proceso se corrige inmediatamente, y la etiqueta queda guardada. En caso de anomalías en recepción de materia prima no existe registro formal
SUBTOTAL			67		
TOTAL			67		
10	Instalaciones y condiciones ambientales	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
10.1	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado?	INACEPTABLE	25	-	Ausencia de sala de balanzas
10.2	Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos?	NO APLICA	-	-	-
10.3	¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones?	NO APLICA	-	-	-

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

10.4	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?	INACEPTABLE	25	-	Ausencia de depósito para la eliminación de placas microbiológicas
10.5	¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/calibraciones?	BUENO	75	-	-
SUBTOTAL			42		
TOTAL			42		
11	Equipos	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
11.1	Generalidades				
11.1.1	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/calibraciones objeto de acreditación?	EXCELENTE	100	R-CC-7 6-113 Calibración y Verificación de Equipos Laboratorio Quilpué	-
11.1.2	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos?	EXCELENTE	100	-	-

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

11.1.3	¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/calibración?	EXCELENTE	100	-	-
11.1.4	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento?	EXCELENTE	100	-	-
11.1.5	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/calibraciones?	EXCELENTE	100	-	-
11.1.6	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración?	EXCELENTE	100	-	-
11.1.7	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones?	NO APLICA	-	-	-
11.1.8	Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.?	INACEPTABLE	25	-	No está definido, sin embargo, se procede a realizar la verificación o calibración según sea el caso

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

11.1.9	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares?	EXCELENTE	100	-	-
SUBTOTAL		91			
11.2	Materiales de referencia	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
11.2.1	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos?	EXCELENTE	100	-	-
11.2.2	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia?	EXCELENTE	100	-	-
11.2.3	¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados?	EXCELENTE	100	-	-
SUBTOTAL		100			
TOTAL		95			
12	Trazabilidad de las medidas	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
12.1	Generalidades				
12.1.1	¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)?	EXCELENTE	100		-

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

12.1.2	¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/calibración, calibración interna y muestreo)?	BUENO	75	R-CC-7 6-113 Calibración y Verificación de Equipos Laboratorio Quilpué	Plan de muestreo deficiente
12.1.3	¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados?	EXCELENTE	100		-
12.1.4	¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?	EXCELENTE	100		-
SUBTOTAL			94		
12.2	Trazabilidad externa	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
12.2.1	¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados?	EXCELENTE	100	Z:\Sistema Gestión\Sistema de Gestión Quilpué\Registros Operacionales\LPA \Laboratorios externos\certificados acreditación	-
12.2.2	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados?	INACEPTABLE	25	-	Faltan estándares traceables que avalen la verificación

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

12.2.3	Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones , ensayos de aptitud, etc.?	INACEPTABLE	25	-	-
SUBTOTAL		50			
12.3	Calibración interna	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
12.3.1	¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas?	EXCELENTE	100	P-PR-7.5-22 Procedimiento de Calibración y Verificación de equipos de medición	-
12.3.2	¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas?	EXCELENTE	100	Carpeta de Calibraciones Laboratorio	-
12.3.3	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados?	EXCELENTE	100	-	-
SUBTOTAL		100			
TOTAL		81			
13	Aseguramiento de la calidad	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
13.1	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones?	EXCELENTE	100	-	-
13.2	¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?	EXCELENTE	100	-	-

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

13.3	¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos?	EXCELENTE	100	-	-
13.4	¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?	EXCELENTE	100	-	-
13.5	¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?	EXCELENTE	100	-	-
SUBTOTAL			100		
TOTAL			100		
14	Registros e informes de resultados	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
14.1	Registros				
14.1.1	¿Se conservan los registros durante al menos 5 años?	BUENO	75	-	solo 2,5 Años
14.1.2	En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo?	EXCELENTE	100	-	-
	• Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración	EXCELENTE	100	-	-
	• Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)	EXCELENTE	100	-	-
	• Identificación de equipos utilizados	EXCELENTE	100	-	-
	• Personal que realiza	EXCELENTE	100	-	-
	• Personal que verifica si los resultados son correctos	EXCELENTE	100	-	-

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

	· Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración	EXCELENTE	100	-	-
	· Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo	EXCELENTE	100	-	-
	· Datos y cálculos	EXCELENTE	100	-	-
14.1.3	¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo?. Detallar	EXCELENTE	100	R-CC-7 6-91 Registro Purezas Enero 2015 // Carpeta de Calibraciones Laboratorio	-
SUBTOTAL			98		
14.2	Control de datos	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
14.2.1	El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado?	INACEPTABLE	25	-	El laboratorio no cuenta con un software validado
14.2.2	El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos?	INACEPTABLE	25	-	-
SUBTOTAL			25		
14.3	Informe de resultados	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
14.3.1	¿Son los informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?.	EXCELENTE	100	-	-

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

14.3.2	Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente?	INACEPTABLE	25	-	-
14.3.3	En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible?	EXCELENTE	100	-	-
14.3.4	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos?	INACEPTABLE	25	-	-
14.3.5	En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado	NO APLICA	-	-	-

Tabla 3-2. Lista de verificación con sus respectivos resultados (continuación)

14.3.6	En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada?	NO APLICA	-	-	-
SUBTOTAL		63			
TOTAL		62			

Fuente: Elaboración propia basado en NCh-ISO 17025. Of 2005

3.3.1. Resumen de resultados

a) Resumen de resultados por ítem:

La siguiente tabla, expone los promedios de los porcentajes de cumplimiento y el porcentaje de brechas detectados en cada ítem.

Tabla 3-3. Resumen de resultados por ítem

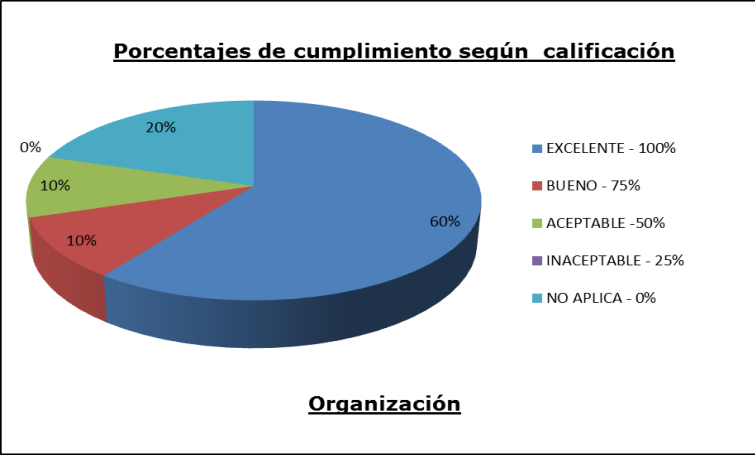
ÍTEM		% Cumplimiento	% Brechas
Organización		91	9
Sistema de Gestión		69	31
	Generalidades	63	37
	Control de documentos	93	7
	Revisiones por la dirección	75	25
	Auditorías internas	75	25
	Control de trabajos de ensayo/calibración no conformes	25	75
	Acciones correctivas	75	25
	Acciones preventivas	75	25
	Reclamaciones	75	25

Tabla 3-3. Resumen de resultados por ítem

Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	25	75
Compras de servicios y suministros	63	37
Subcontratación de ensayos y calibraciones	88	12
Personal	100	0
Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos	44	56
Generalidades	81	19
Estimación de la incertidumbre de medida	25	75
Validación	25	75
Muestreo	30	70
Manipulación de objetos de ensayo /calibración	67	33
Instalaciones y condiciones ambientales	42	58
Equipos	95	5
Generalidades	91	9
Materiales de referencia	100	0
Trazabilidad de las medidas	81	19
Generalidades	94	6
Trazabilidad externa	50	50
Calibración interna	100	0
Aseguramiento de la calidad	100	0
Registros e informes de resultados	62	38
Registros	98	2
Control de datos	25	75
Informe de resultados	63	37

Fuente: Elaboración propia basado en lista de verificación auditoría interna

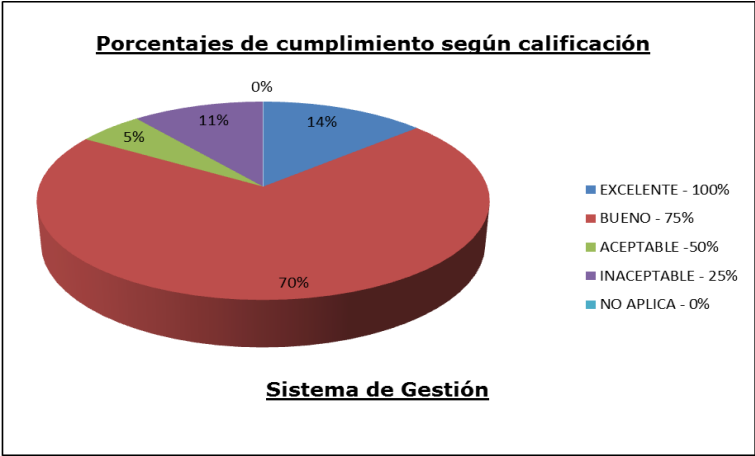
- b) Resumen de resultados por ítems y según calificación
- Organización: Ítem compuesto por diez preguntas, en donde :
- 60% de las respuestas califican como excelente.
 - 20% de las respuestas califican como no aplica
 - 10% de las respuestas califican como bueno
 - 10% de las respuestas califican como aceptable
 - 0% de las respuestas califican como inaceptables



Fuente: Elaboración propia basado en resultados auditoría interna

Gráfico 3-1. Porcentajes de cumplimiento según calificación, organización

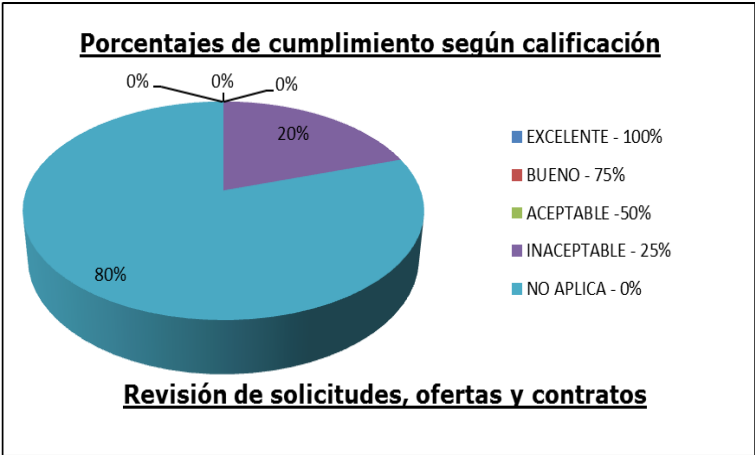
- Sistema de gestión: ítem compuesto por un total de treinta y siete preguntas, en donde:
- 70% de las respuestas califican como bueno.
 - 14% de las respuestas califican como excelente.
 - 11% de las respuestas califican como inaceptable.
 - 5% de las respuestas califican como aceptable
 - 0 % de las respuestas califican como no aplica.



Fuente: Elaboración propia basado en resultados auditoría interna

Gráfico 3-2. Porcentajes de cumplimiento según calificación, sistema de gestión

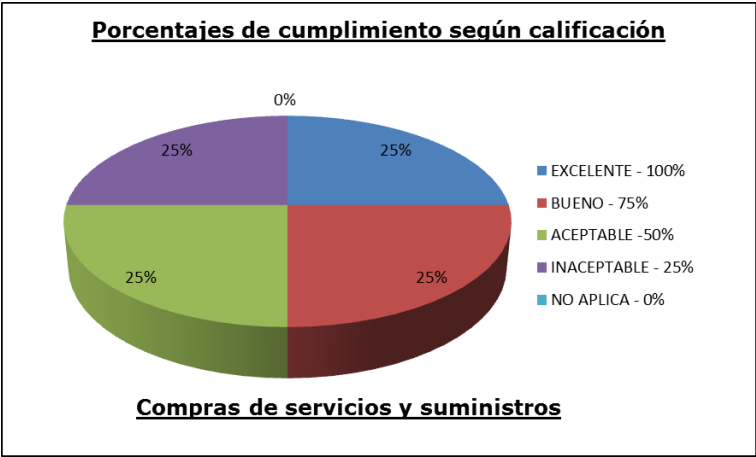
- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos: ítem compuesto por un total de cinco preguntas, en donde:
- 80% de las respuestas califican como no aplica.
 - 20% de las respuestas califican como inaceptable.
 - 0%, no existen calificaciones: excelente, bueno ni aceptable.



Fuente: Elaboración propia basado en resultados auditoría interna

Gráfico 3-3. Porcentajes de cumplimiento según calificación, revisión de solicitudes, ofertas y contratos

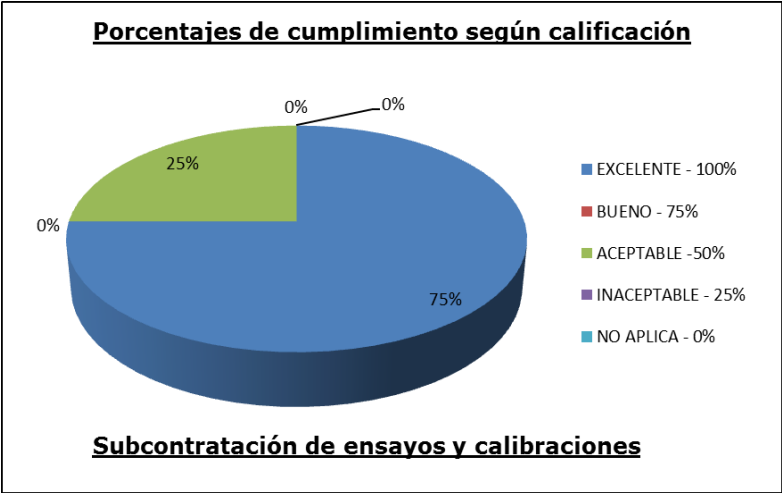
- Compras de servicios y suministros: ítem compuesto por cuatro preguntas, en donde:
- 25 de las respuestas califican como excelente
 - 25 de las respuestas califican como bueno.
 - 25 de las respuestas califican como aceptable.
 - 25% de las respuestas califican como inaceptable.
 - 0% de las respuestas califican como aplica.



Fuente: Elaboración propia basado en resultados auditoría interna

Gráfico 3-4. Porcentajes de cumplimiento según calificación, compras de servicios y suministros

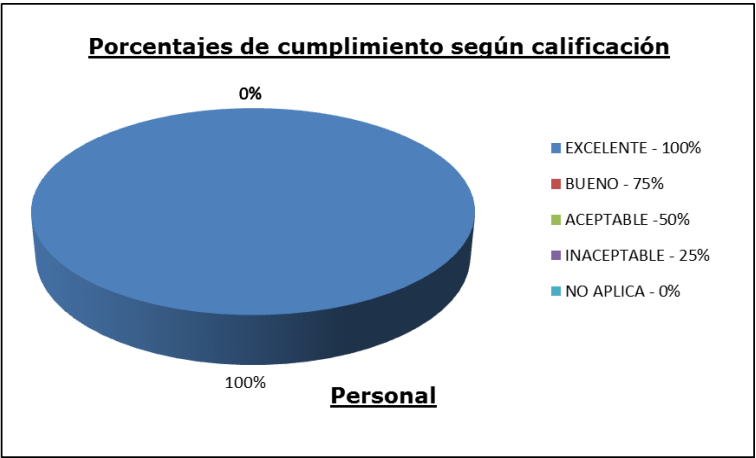
- Subcontratación de ensayos y calibraciones: ítem compuesto por cuatro preguntas, en donde:
- 75% de las respuestas califican como excelente.
 - 25% de las respuestas califican como aceptable.
 - 0%: no existen calificaciones bueno, inaceptable y no aplica.



Fuente: Elaboración propia basado en resultados auditoría interna

Gráfico 3-5. Porcentajes de cumplimiento según calificación, subcontratación de ensayos y calibraciones

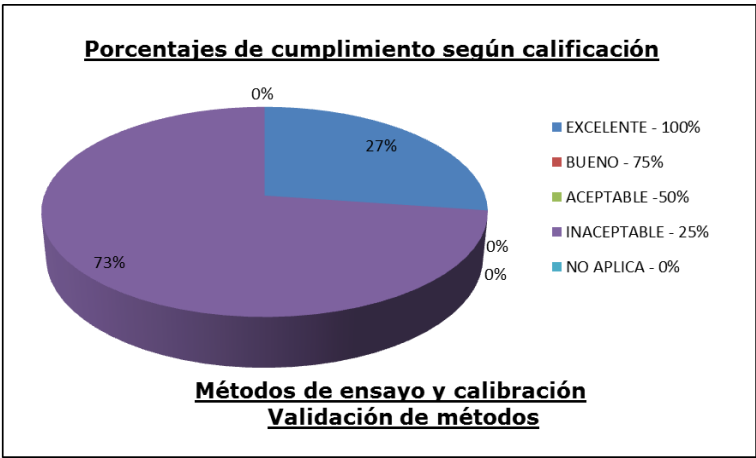
- Personal: ítem compuesto por cinco preguntas, en donde:
- 100% de las respuestas califican como excelente
 - 0%: no existen calificaciones bueno, aceptable, inaceptable y no aplica.



Fuente: Elaboración propia basado en resultados auditoría interna

Gráfico 3-6. Porcentajes de cumplimiento según calificación, personal

- Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos: ítem compuesto por once preguntas, en donde:
- 73% de las respuestas califican como inaceptable
 - 27% de las respuestas califican como excelente
 - 0%: no existen calificaciones bueno, aceptable y no aplica.

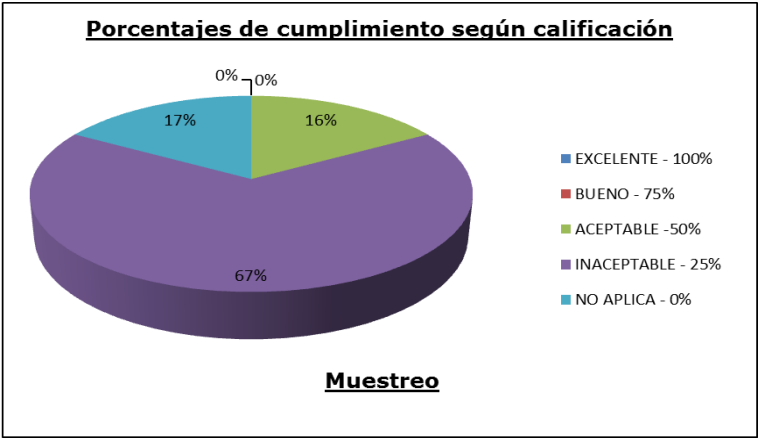


Fuente: Elaboración propia basado en resultados auditoría interna

Gráfico 3-7. Porcentajes de cumplimiento según calificación, métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos

➤ Muestreo: ítem compuesto por seis preguntas, en donde:

- 67% de las respuestas califican como inaceptable.
- 17% de las respuestas califican como no aplica.
- 16% de las respuestas califican como aceptable.
- 0%: no existen calificaciones excelente y bueno.

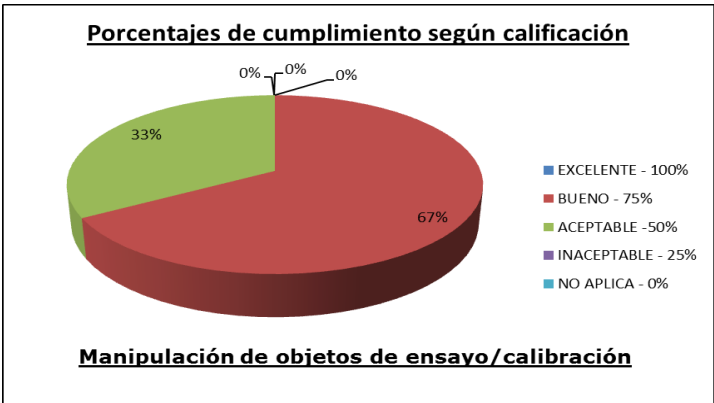


Fuente: Elaboración propia basado en resultados auditoría interna

Gráfico 3-8. Porcentajes de cumplimiento según calificación, muestreo

➤ Manipulación de objetos de ensayo /calibración: ítem compuesto por tres preguntas, en donde:

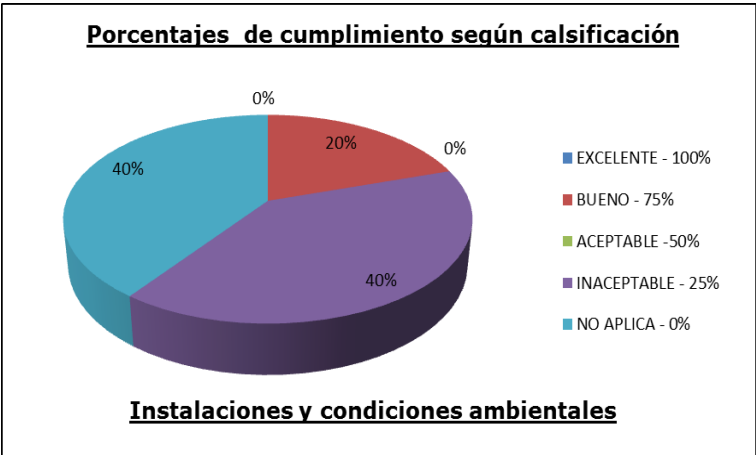
- 67% de las respuestas califican como bueno.
- 33% de las respuestas califican como aceptable.
- 0%: no existen calificaciones excelente, inaceptable y no aplica.



Fuente: Elaboración propia basado en resultados auditoría interna

Gráfico 3-9. Porcentajes de cumplimiento según calificación, manipulación de objetos de ensayo/calibración

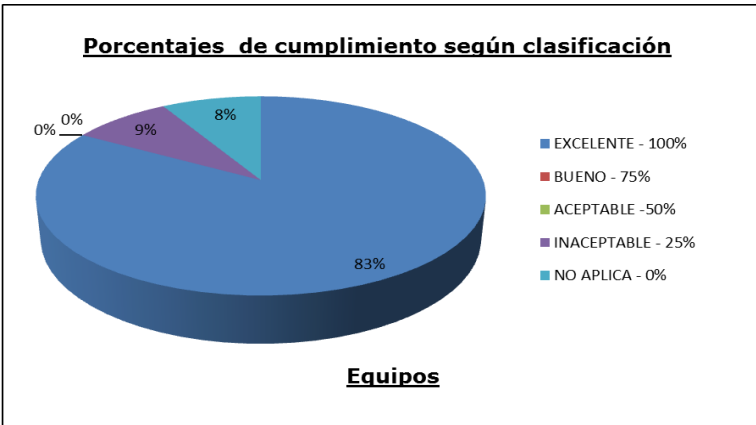
- Instalaciones y condiciones ambientales: ítem compuesto por cinco preguntas, en donde:
- 40% de las respuestas califican como inaceptable.
 - 40% de las respuestas califican como no aplica.
 - 20% de las respuestas califican como bueno.
 - 0%: no existen calificaciones excelente y aceptable.



Fuente: Elaboración propia basado en resultados auditoría interna

Gráfico 3-10. Porcentajes de cumplimiento según calificación, instalaciones y condiciones ambientales

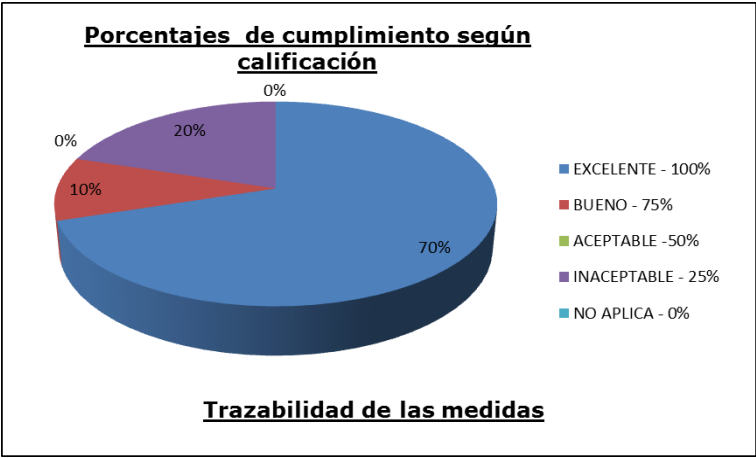
- Equipos: ítem compuesto por doce preguntas, en donde:
- 83% de las respuestas califican como excelente.
 - 9% de las respuestas califican como inaceptable.
 - 8% de las respuestas califican como no aplica.
 - 0%: no existen calificaciones bueno y aceptable.



Fuente: Elaboración propia basado en resultados auditoría interna

Gráfico 3-11. Porcentajes de cumplimiento según calificación, equipos

- Trazabilidad de las medidas: ítem compuesto por diez preguntas, en donde:
- 70% de las respuestas califican como excelente.
 - 20% de las respuestas califican como inaceptable.
 - 10% de las respuestas califican como bueno.
 - 0%: no existen calificaciones aceptable y no aplica.



Fuente: Elaboración propia basado en resultados auditoría interna

Gráfico 3-12. Porcentajes de cumplimiento según calificación, trazabilidad de las medidas

- Aseguramiento de la calidad: ítem compuesto por cinco preguntas, en donde:
- 100% de las respuestas califican como excelente.
 - 0%: no existen calificaciones bueno, aceptable, inaceptable y no aplica.

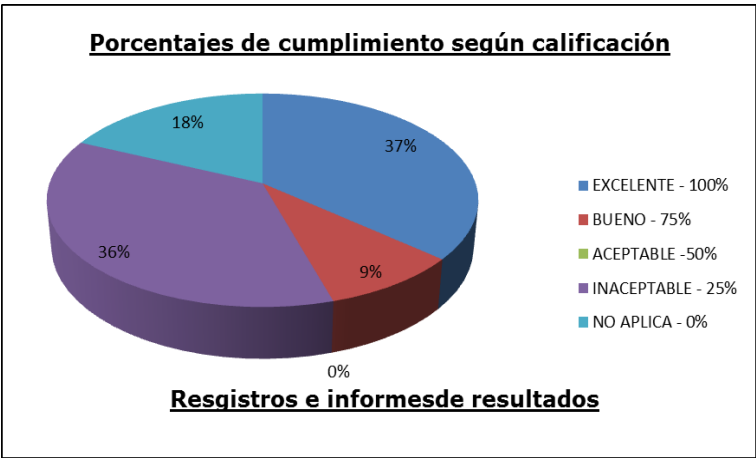


Fuente: Elaboración propia basado en resultados auditoría interna

Gráfico 3-13. Porcentajes de cumplimiento según calificación, aseguramiento de la calidad

➤ Registros e informes de resultados: ítem compuesto por once preguntas, en donde:

- 37% de las respuestas califican como excelente.
- 36% de las respuestas califican como inaceptable.
- 18% de las respuestas califican como no aplica
- 9% de las respuestas califican como bueno.
- 0% %: no existen calificaciones aceptables.

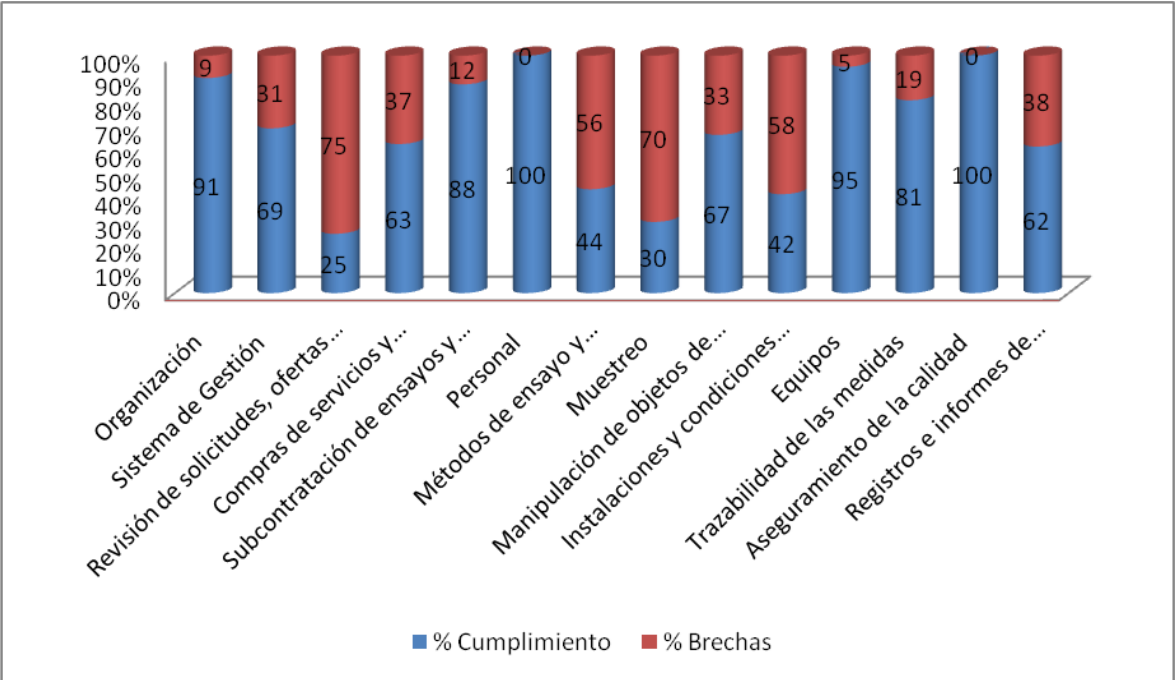


Fuente: Elaboración propia basado en resultados auditoría interna

Gráfico 3-14. Porcentajes de cumplimiento según calificación, registros e informes de resultados

3.3.2. Análisis de resultados y brechas

El siguiente gráfico detalla a modo de resumen y por ítem, el porcentaje de cumplimiento y las brechas detectadas como resultado de la auditoria realizada .



Fuente: Elaboración propia basado en resultados auditoría interna

Gráfico 3-15. Porcentajes de cumplimiento y brechas

Tomando en cuenta que el porcentaje necesario para afirmar que el laboratorio cumple con lo establecido en la NCh-ISO 17025. Of 2005 es del 100%, y la brecha del porcentaje de cumplimiento representa la diferencia existente entre el 100% exigido y el porcentaje actual de cumplimiento, se procede a realizar un análisis detallado a continuación:

Tabla 3-4. Análisis de brechas

Ítems	% Cumplimiento	% Brechas	Mejoras
Organización	91	9	Se recomienda realizar una integración entre las normas ISO 22000:2005 y NCh-ISO 17025. Of 2005.
			Se recomienda establecer por escrito medidas que garanticen la confidencialidad de la información obtenida en los ensayos de laboratorio.

Tabla 3-4. Análisis de brechas (continuación)

			Para descartar posibles conflictos de interés, se sugiere elaborar y documentar un manual de ética, para asegurar que la gerencia y el personal están libres de presiones indebidas, comerciales, etc. Otra medida consiste en elaborar un documento en donde los integrantes de la organización declaren que no tienen conflictos de interés, con su respectiva firma.
Sistema de gestión	69	31	Se recomienda realizar una integración entre las normas ISO 22000:2005 y NCh-ISO 17025. Of 2005, con respecto a las políticas y objetivos del laboratorio, con su debida aprobación y firma por el personal competente. Esta integración deberá contemplar también las revisiones por la dirección, auditorías internas, acciones correctivas, acciones preventivas y reclamaciones.
			Se recomienda establecer y documentar la disposición final de los documentos obsoletos.
			Se recomienda tomar medidas más estrictas con respecto a accesos indebidos a sistemas de soportes electrónicos.
			La mayor brecha detectada en este ítem tiene relación con el control de trabajos de ensayo no conformes. Se recomienda establecer y documentar una sistemática para llevar a cabo la identificación y tratamiento de trabajos no conformes, además de identificar al personal responsable.

Tabla 3-4. Análisis de brechas (continuación)

Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	25	75	Se recomienda elaborar y documentar una sistemática para llevar a cabo la revisión de las solicitudes de análisis de clientes internos (producción, I&D, área comercial)
Compras de servicios y suministros	63	37	Se recomienda implementar y registrar la verificación de las fechas de vencimiento de insumos al momento de realizar las compras.
			Se recomienda elaborar y documentar procedimientos para llevar a cabo la adquisición de los insumos de laboratorio, el cual contenga las especificaciones mínimas exigidas por el laboratorio.
Subcontratación de ensayos y calibraciones	88	12	Se recomienda establecer por escrito los criterios y sistemática para llevar a cabo la subcontratación de ensayos y calibraciones.
Personal	100	0	-
Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos	44	56	Se recomienda documentar los procedimientos de prácticas ya utilizadas con respecto a cálculos no documentados ni validados en protocolos estandarizados.
			Se recomienda elaborar procedimientos que determinen la revisión de los servicios externos con respecto a la trazabilidad.
			Se recomienda elaborar procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre involucrada en los ensayos de laboratorio.
			Se recomienda estudiar, elaborar y documentar procedimientos de validación de métodos.

Tabla 3-4. Análisis de brechas (continuación)

Muestreo	30	70	Se recomienda establecer, documentar e implementar la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo de materia prima, muestras de corrientes y producto final, incluyendo los factores a controlar. El lugar en donde se realiza el muestreo deberá disponer con la información necesaria para su realización, clara y legible.
Manipulación de objetos de ensayo /calibración	67	33	Se recomienda elaborar la documentación pertinente con respecto del transporte, recepción, manipulación, protección y almacenamiento de muestras de materia prima, corrientes de proceso y producto final.
Instalaciones y condiciones ambientales	42	58	Se recomienda destinar un área específica con condiciones óptimas exclusivamente para el uso de balanzas analíticas.
			Se recomienda destinar un área para la eliminación y depósito exclusivo de placas microbiológicas.
			Se recomienda llevar un control mas rígido del acceso al laboratorio y áreas involucradas.
Equipos	95	5	Se recomienda definir, documentar e implementar las acciones a realizar en caso de detectar equipos dañados o defectuosos.
Trazabilidad de las medidas	81	19	Se recomienda definir y documentar actividades que respalden y comprueben que los resultados de las calibraciones externas son los adecuados. Además, el laboratorio debe adquirir estándares traceables que avalen las dichas calibraciones..

La documentación es una parte importante que ayuda a cumplir con la estandarización de las actividades del laboratorio, ya que esta es la base para lograr un desempeño adecuado, descartando posibles conflictos de interés entre las partes dentro de la organización. Además, la aplicación de la norma NCh-ISO 17025.Of2005 tiene especial interés el estudio de los requisitos técnicos, ya que son estos los que la diferencian de las normativas relativas a la gestión y que componen la parte más importante debido a que en ellos están todos los lineamientos que permiten alcanzar resultados técnicamente válidos, y demostrar que las organizaciones son técnicamente competentes.

Los resultados obtenidos en la evaluación permiten conocer las fortalezas y debilidades del laboratorio, y de esta manera documentar los procesos faltantes, modificar los ya existentes y así lograr una mejor adaptación de los procesos del laboratorio a la norma.

El desarrollo y la elaboración de nuevos documentos permiten al laboratorio acercarse cada vez más al 100% de cumplimiento a lo largo de todos sus ítems, logrando facilitar el trabajo diario, prolongar la vida útil de los equipos y su correcto manejo y funcionamiento.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El uso de la lista de verificación elaborada para realizar la auditoría interna al laboratorio de control de calidad de Prodalya SPA sirvió como herramienta vital en el diagnóstico inicial, en la detección de las fortalezas y debilidades con respecto a la NCh-ISO 17025.Of 2005. El análisis de los resultados del diagnóstico inicial sirvió para cuantificar las brechas existentes de cada sección involucrada, las cuales fueron estudiadas y analizadas, con el objetivo de entregar soluciones con respecto a su eliminación. A modo general, se recomienda realizar la integración de las normas ISO 22000:2005 y la NCh-ISO 17025.Of 2005, seguido de una exhaustiva revisión de documentos, en donde se determine la elaboración, modificación y eliminación cuando corresponda, debido que se tiene cubierto en la parte documental casi 100% de los Requisitos de Gestión, y es en los Requisitos Técnicos en donde se debe poner mayor atención. Además, se sugiere desarrollar las mejoras utilizando una planificación mensual con una duración máxima de cinco meses.

Con este trabajo, el laboratorio de control de calidad de Prodalya SPA tiene los antecedentes necesarios para optimizar las actividades de todas sus tareas, evitando repeticiones, pérdidas de tiempo y pérdidas económicas, mediante la estandarización de todas sus actividades en un tiempo determinado, dependiendo de la disponibilidad de recursos y la disposición del personal a cambiar hábitos de trabajo ya adquiridos por un incremento de responsabilidades y tareas, en pro de la mejora continua.

Se recomienda sensibilizar y capacitar al personal involucrado sobre la NCh-ISO 17015. Of2005, para despertar el interés y sentido crítico, siendo un aporte en este proceso.

Luego de un tiempo determinado se recomienda evaluar nuevamente el nivel de cumplimiento de NCh-ISO 17015. Of2005, mediante una auditoría realizada por personal independiente al laboratorio o a la organización, con el objetivo de evaluar la disminución de las brechas detectadas en un principio.

BIBLIOGRAFÍA

- [1]** CHAMORRO MERA, Antonio, MIRANDA GONZÁLEZ, Francisco J y RUBIO LACOBBA, Sergio. Introducción a la gestión de la calidad. [En línea]. Madrid: Delta, Publicaciones Universitarias, 2007. [Citado el 10 de Mayo de 2016]. Disponible en: https://books.google.cl/books?id=KYSMQyQAbYC&printsec=frontcover&dq=INTRODUCCION+A+LA+GESTION+DE+LA+CALIDAD&hl=es419&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=INTRODUCCION%20A%20LA%20GESTION%20DE%20LA%20CALIDAD&f=false . ISBN 84-96477-64-9.
- [2]** GONZÁLEZ MENORCA, Carlos, GONZÁLEZ MENORCA, Leonor, JUANEDA AYENSA, Emma, PELEGRÍN BORONDO, Jorge. La calidad en las organizaciones turísticas. [En línea]. España: Ediciones Paraninfo, SA, 2014. [Citado el 10 de Mayo de 2016]. Disponible en: https://books.google.cl/books?id=pJlLAgAAQBAJ&pg=PA28&dq=la+calidad+en+las+organizaciones+tur%C3%ADsticas&hl=es419&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false . ISBN 978-84-283-2971-2.
- [3]** LÓPEZ REY, Susana. Implantación de un sistema de calidad. Los diferentes sistemas de calidad existentes en la organización. [En línea]. España: Ideaspropias Editorial, Vigo, 2006. [Citado el 10 de Mayo de 2016]. Disponible en: https://books.google.cl/books?id=qdv2lr9yr3wC&pg=PA1&dq=SISTEMA+DE+GESTION+DE+CALIDAD&hl=es419&sa=X&ved=0CCIQ6AEwAwVChMIsrXCs9SsyAIViiGQCh1fhwu_#v=onepage&q=SISTEMA%20DE%20GESTION%20DE%20CALIDAD&f=false . ISBN 978-84-96578-25-8.
- [4]** EQUIPO VÉRTICE. Gestión de la Calidad (ISO 9001/2008). [En línea]. España: Editorial Vértice, 2010. [Citado el 10 de Mayo de 2016]. Disponible en: https://books.google.cl/books?id=9rwfrK9Sa9IC&printsec=frontcover&dq=certificacion+Y+ACREDITACION+segun+iso&hl=es419&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=certificacion%20Y%20ACREDITACION%20segun%20iso&f=false . ISBN 978-84-9931-187-6.
- [5]** RUAY AGUILAR, Marcelo Javier. Documentación Para La Acreditación, Según Norma ISO 17025, Aplicada al Laboratorio LEMCO. Tesis (Ingeniería en Construcción) Valdivia, Chile: Universidad Austral de Chile, Facultad de Ciencias de la Ingeniería, Escuela de Construcción Civil, 2006. 110 h.

- [6]** MIRANDA VÁSQUEZ, Marcela Paz. Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en la Empresa Pointpay International Chile LTDA. Basado en el Estándar Internacional ISO9001:2000. Tesis (Ingeniería Civil Informática) Valdivia, Chile: Universidad Austral de Chile, Facultad de Ciencias de la Ingeniería Escuela de Ingeniería Civil en Informática, 2009. 136 h.
- [7]** SECRETARÍA CENTRAL DE LA ISO. Creando confianza, La caja de herramientas de evaluación de la conformidad [en línea]. [s.a.].[Consulta 10 de Mayo de 2016]. Disponible en: http://www.iso.org/iso/casco_building-trust-es.pdf
- [8]** INSTITUTO DE LA CONSTRUCCIÓN – CHILE. Descripción del sistema actual de Certificación de materiales e insumos para la construcción. [en línea]. 2006. [Consulta 10 de Mayo de 2016]. Disponible en: <http://www.registrocdt.cl/registrocdt/www/admin/uploads/docTec/SistCertiMateriales.pdf>
- [9]** NCh-ISO 17025. Of2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Santiago, Chile: Instituto Nacional de Normalización. 2005. 30 p.
- [10]** SALGADO YAEGER, Juan Carlos. Sistema de Gestión Ambiental ISO 14011:2004. [Diapositiva]. Viña del Mar, Chile. [s.a]. 25 diapositivas en b/n.

ANEXO A: LISTA DE VERIFICACIÓN

1	Organización	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
1.1	¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio?				
1.2	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?				
1.3	¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?				
1.4	¿Se han definido las responsabilidades del personal clave?				
1.5	¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas?				
1.6	¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado?				
1.7	¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad?				
1.8	¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?				
1.9	¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección?				

1.10	¿Se han designado los sustitutos del personal clave?				
2	Sistema de Gestión	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
2.1	Generalidades				
2.1.1	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema?				
2.1.2	¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación?				
2.1.3	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad?				
2.1.4	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello?				
2.2.	Control de documentos	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
2.2.1	¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control?				
2.2.2	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente?				
2.2.3	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos?				
2.2.4	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos?				
2.2.5	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo:				
	· Identificación única				
	· Fecha de emisión o nº de revisión				
	· Nº de página				

	· Total de páginas o marca de final de documento				
	· Responsable de puesta en circulación?				
2.2.6	¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos?				
2.2.7	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?				
2.2.8	¿Se ha establecido un período mínimo de 5 años para conservar los registros?				
2.2.9	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente?				
2.3	Revisiones por la dirección	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
2.3.1	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas?				
2.3.2	¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)?				
2.3.3	Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente?				
2.3.4	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a				

	llevar a cabo, etc.) y son completos?				
2.3.5	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido?				
2.4	Auditorías internas	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
2.4.1	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas?				
2.4.2	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad?				
2.4.3	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración?				
2.4.4	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas?				
2.4.5	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores?				
2.4.6	¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías?				
2.5	Control de trabajos de ensayo/calibración no conformes	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
2.5.1	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme?				
2.5.2	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo?				

2.5.3	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas?				
2.5.4	En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas?				
2.6	Acciones correctivas	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
2.6.1	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad?				
2.6.2	¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades?				
2.6.3	¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación?				
2.6.4	¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario?				
2.7	Acciones preventivas	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
2.7.1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas?				
2.7.2	¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades?				
2.7.3	¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia?				
2.8	Reclamaciones	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación

2.8.1	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las reclamaciones?				
2.8.2	¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución?				
3	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
3.1	¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes?				
3.2	Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato?				
3.3	¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato?				
3.4	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes?				
3.5	Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso?				
4	Compras de servicios y suministros	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
4.1	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles?				
4.2	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?				
4.3	¿Se mantiene un registro de las inspecciones/				

	verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos?				
4.4	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?				
5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
5.1	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación?				
5.2	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados?				
5.3	¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados?				
5.4	¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados?				
6	Personal	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
6.1	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo?				
6.2	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas)				

6.3	¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal?				
6.4	Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla?				
6.5	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal?				
7	Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
7.1	Generalidades				
7.1.1	¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/calibraciones (normas, procedimientos,...), incluyendo fecha y número de revisión?				
7.1.2	¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos?				
7.1.3	¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración? En caso negativo, ¿está justificado?				
7.1.4	En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc....)				
7.2	Estimación de la incertidumbre de medida	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
7.2.1	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas?				

7.2.2	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes?				
7.3	Validación	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
7.3.1	¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos?				
7.3.2	¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar “a priori” los requisitos que deben cumplir los métodos?				
7.3.3	¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios?				
7.3.4	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos?				
7.3.5	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas?				
8	Muestreo	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
8.1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo?				
8.2	¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos?				
8.3	¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras?				
8.4	¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo?				

8.5	En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados?				
8.6	¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas?				
9	Manipulación de objetos de ensayo /calibración	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
9.1	En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración?				
9.2	¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros?				
9.3	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos?				
10	Instalaciones y condiciones ambientales	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
10.1	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado?				
10.2	Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos?				

10.3	¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones?				
10.4	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?				
10.5	¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/ calibraciones?				
11	Equipos	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
11.1	Generalidades				
11.1.1	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación?				
11.1.2	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos?				
11.1.3	¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración?				
11.1.4	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento?				
11.1.5	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones?				

11.1.6	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración?				
11.1.7	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones?				
11.1.8	Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.?				
11.1.9	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares?				
11.2	Materiales de referencia	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
11.2.1	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos?				
11.2.2	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia?				
11.2.3	¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados?				
12	Trazabilidad de las medidas	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
12.1	Generalidades				
12.1.1	¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)?				
12.1.2	¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)?				

12.1.3	¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de re calibración adecuados?				
12.1.4	¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?				
12.2	Trazabilidad externa	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
12.2.1	¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados?				
12.2.2	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados?				
12.2.3	Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.?				
12.3	Calibración interna	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
12.3.1	¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas?				
12.3.2	¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas?				
12.3.3	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados?				
13	Aseguramiento de la calidad	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
13.1	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/calibraciones?				

13.2	¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?				
13.3	¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/calibraciones o familias de ensayos?				
13.4	¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?				
13.5	¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?				
14	Registros e informes de resultados	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
14.1	Registros				
14.1.1	¿Se conservan los registros durante al menos 5 años?				
14.1.2	En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/calibración/muestreo?				
	· Fecha de recepción del objeto de ensayo/calibración				
	· Fecha de ensayo/calibración (al menos inicio y final)				
	· Identificación de equipos utilizados				
	· Personal que realiza				
	· Personal que verifica si los resultados son correctos				
	· Identificación y descripción del objeto de ensayo/calibración				
	· Métodos de Ensayo/Calibración/ Muestreo				
	· Datos y cálculos				
14.1.3	¿Es rastreable la información sobre un ensayo/calibración a través de todos los registros disponibles del mismo?. Detallar				

14.2	Control de datos	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
14.2.1	El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado?				
14.2.2	El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos?				
14.3	Informe de resultados	Calificación	Cumplimiento (%)	Documento interno	Observación
14.3.1	¿Son los informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?.				
14.3.2	Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente?				
14.3.3	En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible?				
14.3.4	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos?				
14.3.5	En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado				
14.3.6	En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada?				