IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD EN LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y ENSAYO. BASADO EN LA ISO/IEC 17025

IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD EN LABORATORIOS DE CALIBRACION Y ENSAYO.

ISO 9000:2000

BASADO EN LA ISO/IEC 17025

Tecnología Aplicada Guía 17025

OBJETIVOS

- Dar a conocer el alcance, los principios y la razón de ser de la Norma ISO 17025.
- ¿ Donde y para qué se usa? Identificar y analizar los elementos constituyentes de la estructura de la Norma ISO 17025
- Ubicar el aseguramiento de la calidad dentro del contexto del laboratorio
- Proporcionar una metodología para la implementación de un Sistema de Calidad en un Laboratorio

Duración 12 horas

CONTENIDO

- Generalidades
- Estructura de la Norma ISO 17025
- Sistema de Calidad en un Laboratorio
- Proceso de implementación de un Sistema de Calidad en Laboratorio

DIRIGIDO A:

- Personas responsables de la coordinación y desarrollo de actividades relacionadas con el diseño, implantación y control de Sistemas de Aseguramiento de la Calidad.
- Profesionales interesados en la formación en aspectos relacionados con el Aseguramiento de la
- Personas responsables del control de equipos de Inspección, Medición y Ensayo.
- Profesionales, tecnólogos, técnicos y/o estudiantes con conocimientos básicos en ISO 9000

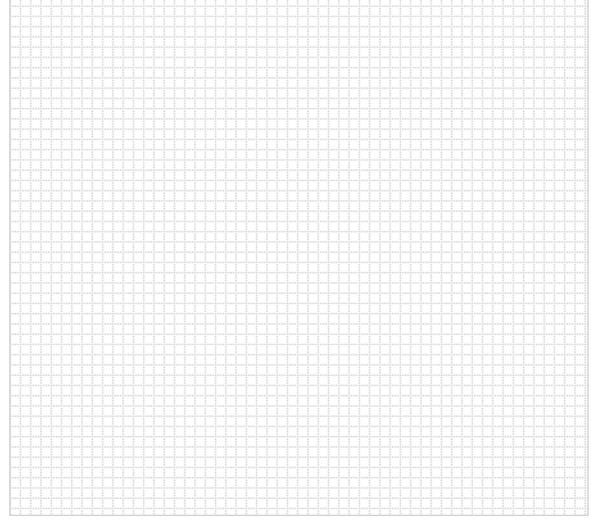
MP-22D-V1

QUÉ ES ISO/IEC 17025

La base tanto para establecer sistemas de calidad en laboratorios, como para reconocer su competencia, por ejemplo, mediante la acreditación.

ISO - INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARIZATION
IEC - INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION
CASCO - ISO COUNCIL COMMITTEE ON CONFORMITY ASSESSMENT

MP-22D-V1



INTERPRETACIÓN DE LA ISO/IEC 17025

Alcance

Requisitos generales de acuerdo con los cuales un laboratorio puede demostrar que opera, si se va a reconocer como competente para realizar ensayos o calibraciones específicos.

MP-22D-V1

RAZÓN PARA LA GUÍA

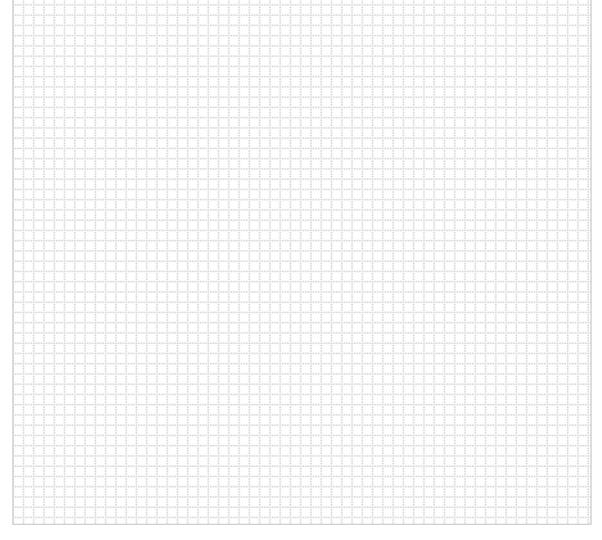
Proporciona un mecanismo para promover la confianza en los laboratorios de calibración y ensayo

MP-22D-V1

¿PARA QUÉ SE USA LA ISO/IEC 17025?

- · Para proporcionar un modelo de sistema de gestión de laboratorio.
- · Para establecer un desempeño consistente.
- · Para demostrar un estándar de desempeño a un cliente potencial.

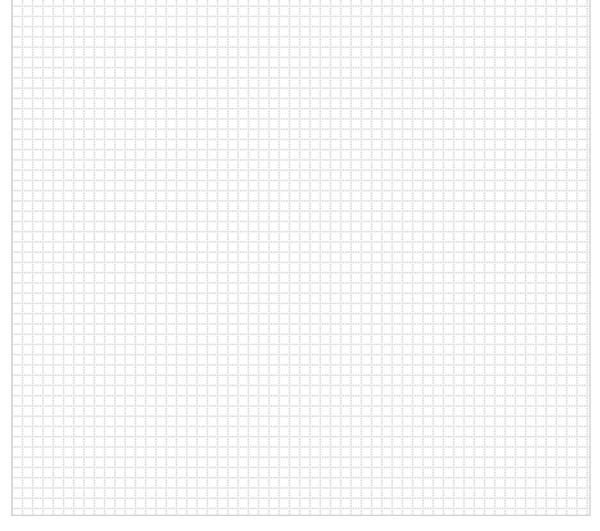
MP-22D-V1

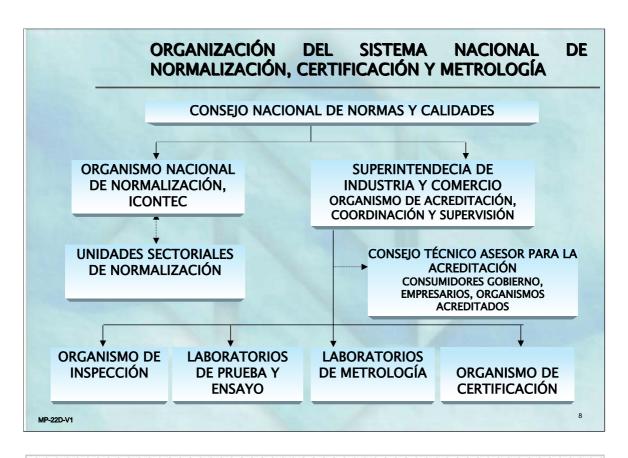


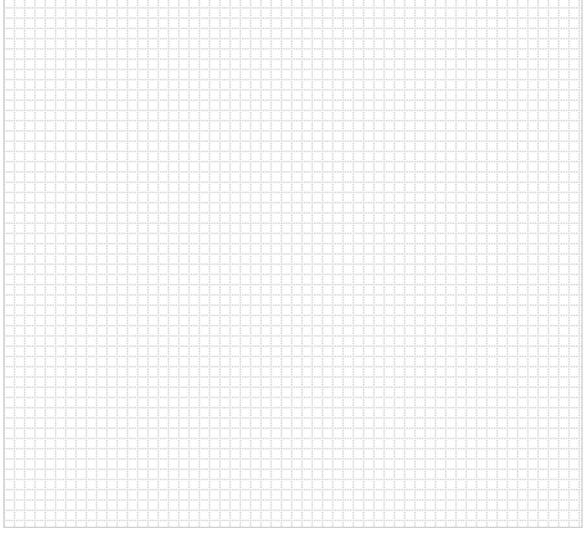
¿DÓNDE SE USA LA ISO/IEC 17025?

- Laboratorios de calibración y ensayo en el desarrollo e implementación de sus sistemas de calidad.
- Organismos de acreditación, de certificación y otros interesados en la competencia de los laboratorios.

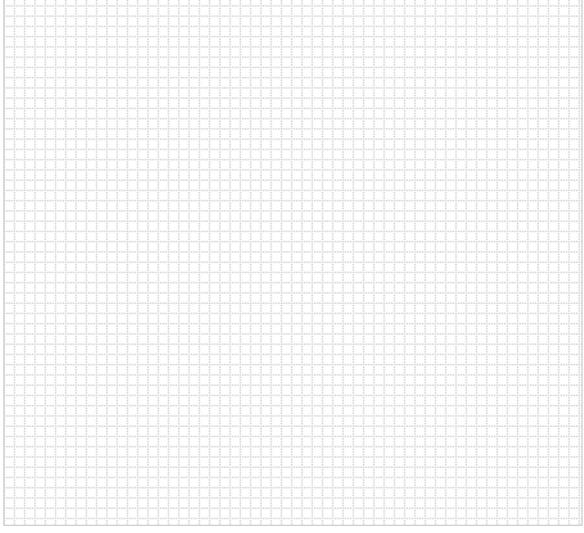
MP-22D-V1











TALLER 1

OBJETIVO

Afianzar en los participantes los conceptos relacionados con la calidad en los laboratorios.

METODOLOGÍA

- Reunirse en grupos de tres personas
- · Leer los conceptos y las definiciones
- · Relacionar cada concepto con su correspondiente definición

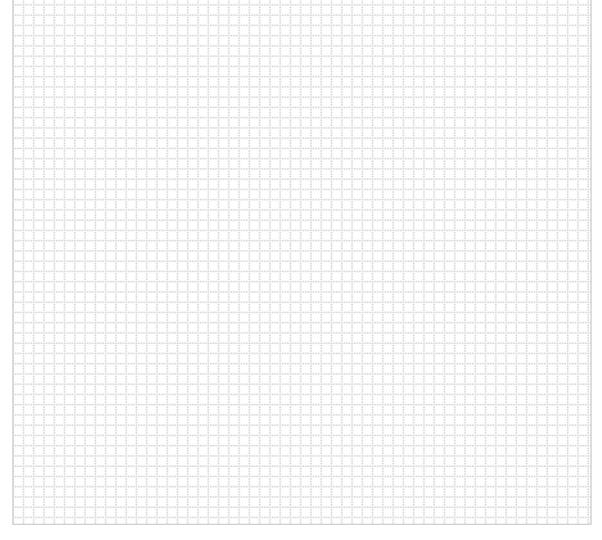
RECURSOS

- Una hoja
- 20 fichas.

TIEMPO

10 minutos. Trabajo en grupo 30 minutos. Plenaría

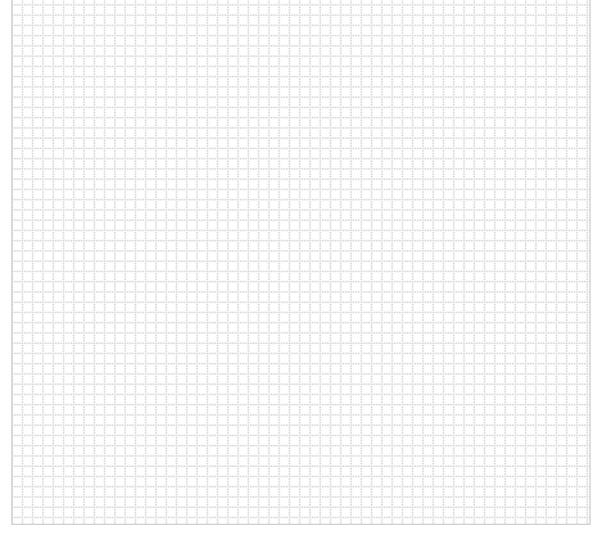
MP-22D-V1



CONCEPTOS GENERALES CALIDAD

"LA TOTALIDAD DE LAS CARACTERISTICAS DE UNA ENTIDAD QUE LE OTORGAN SU APTITUD PARA SATISFACER NECESIDADES EXPLÍCITAS E IMPLÍCITAS"

MP-22D-V1



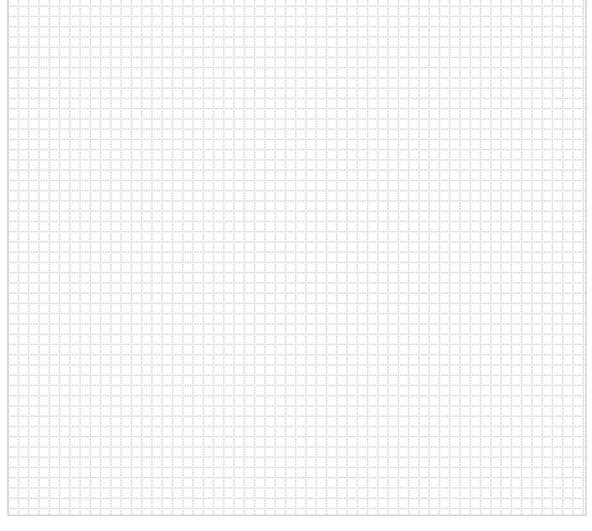
LABORATORIO

Organismo que calibra o ensaya:

Notas:

- 1. En el caso que un laboratorio forme parte de una organización que lleve a cabo otras actividades de calibración y ensayo, el término "laboratorio" se refiere sólo a aquellas partes de la organización que están involucradas en el proceso de calibración y ensayo.
- 2. El término "laboratorio" en esta norma se refiere a un organismo que lleva a cabo calibración o ensayo:
 - · En o para una ubicación permanente,
 - · En o para una instalación temporal, o
 - · Dentro de o para una instalación móvil.

MP-22D-V1



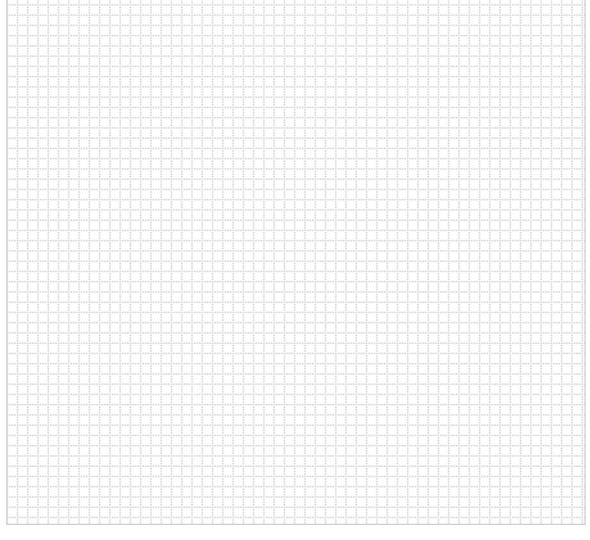
CALIBRACIÓN

Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o valores representados por una medida material y el correspondiente valor conocido como una medida.

Notas:

- 1. El resultado de una calibración permite la estimación de errores de indicación de los instrumentos de medición, sistemas de medición o medida material, o la asignación de valores para marcarse en escalas arbitrarias.
- 2. Una calibración puede también determinar otras propiedades metrológicas.
- 3. El resultado de una calibración se puede registrar en un documento, algunas veces llamado certificado de calibración o informe de calibración.
- 4. El resultado de una calibración es algunas veces expresado como un factor de calibración, o como una serie de factores de calibración en forma de una curva de calibración.

MP-22E



ENSAYO

Operación técnica que consiste en la determinación de una o más caracteristicas o desempeño de un producto dado, material, equipo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio, de acuerdo con un procedimiento específico dado.

Notas:

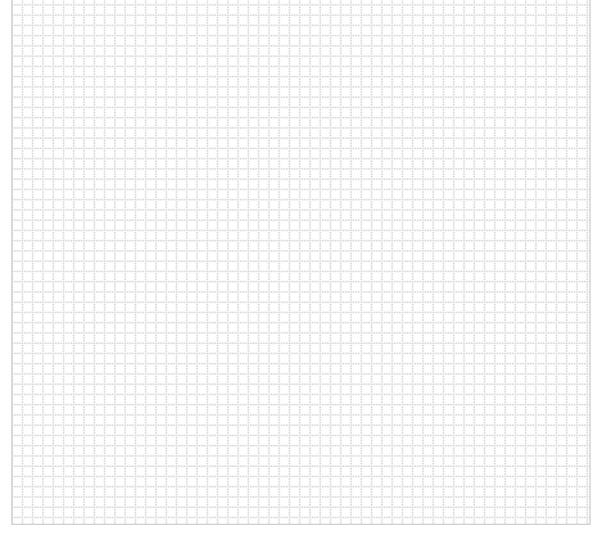
El resultado de un ensayo normalmente es registrado en un documento, algunas veces llamado informe de ensayo o certificado de ensayo.

MP-22D-V1

SISTEMA DE CALIDAD

Estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos para implementar la administración de la calidad.

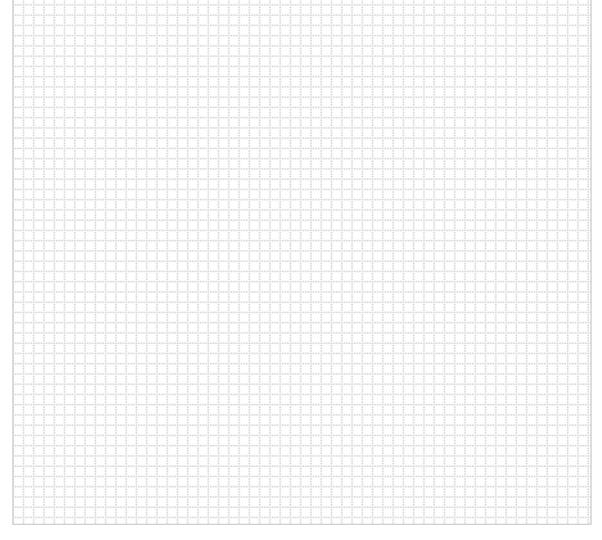
MP-22D-V1



Un SISTEMA DE GESTIÓN DE LABORATORIO ES...

- > Un sistema de manejar un laboratorio para lograr objetivos planificados.
- > Por lo general, documentado.

MP-22D-V1

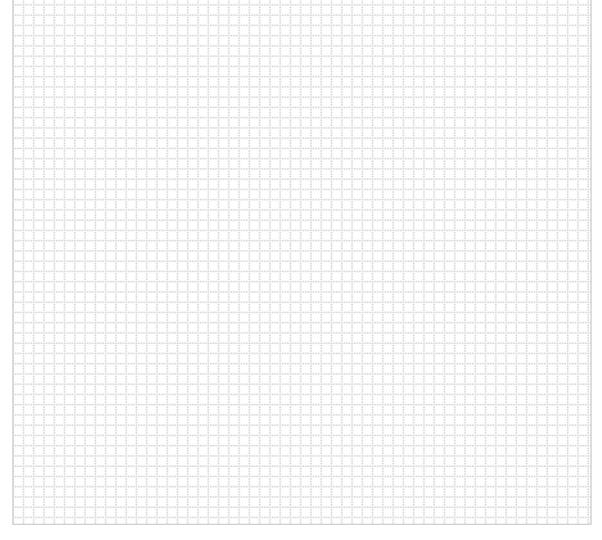


MANUAL DE CALIDAD

Documento que enuncia la política de calidad y que describe el sistema de calidad de una organización.

MP-22D-V1

1/



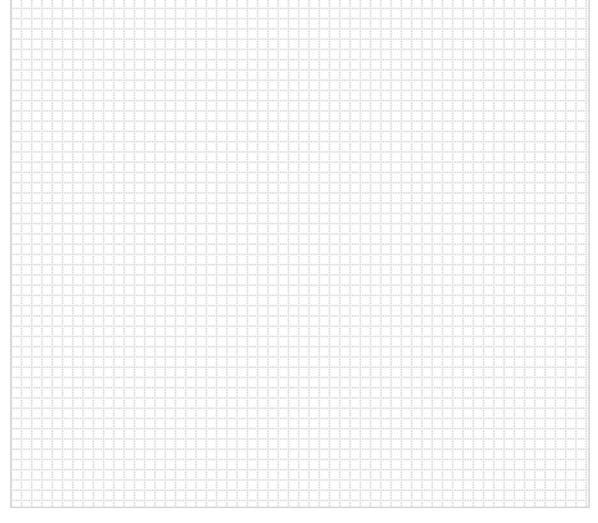
PROCEDIMIENTO

Una manera especificada de efectuar una actividad.

Notas:

- 1. En muchos casos, los procedimientos están documentados (por ejemplo, los procedimientos del sistema de calidad).
- 2. Cuando un procedimiento está documentado, el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado" se usa frecuentemente.
- 3. Un procedimiento escrito o documentado generalmente contiene: los propósitos y el alcance de una actividad; lo que se debe hacer y quién lo debe hacer; cuándo, en dónde y cómo se debe hacer; qué materiales, equipos y documentos se deben usar, y cómo se controlará y se registrará dicho procedimiento.

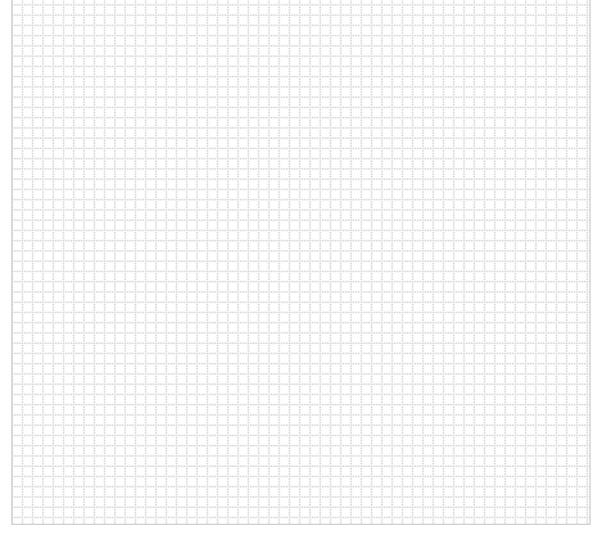
MP-22D-V1



INSTRUCCIÓN

Disposición que indica una acción que se debe efectuar.

MP-22D-V1

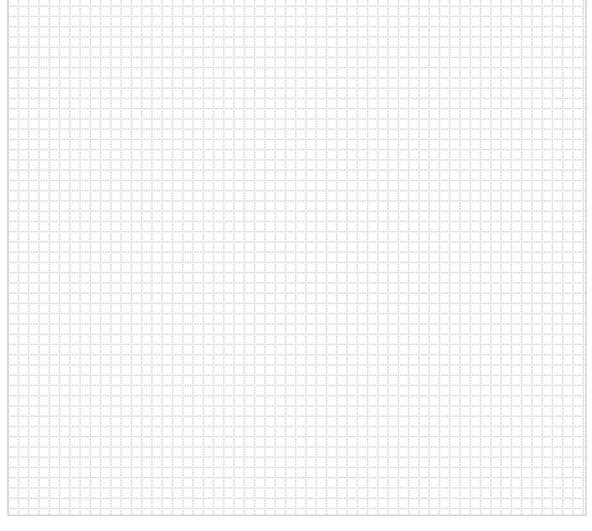


¿QUÉ ES EL PROCESO DE LABORATORIO?

- > Las diferentes tareas que interactúan para representar cómo opera un laboratorio.
- Muestra el progreso de la calibración o ensayo de una muestra en el laboratorio.

La manera como dirigimos nuestro negocio

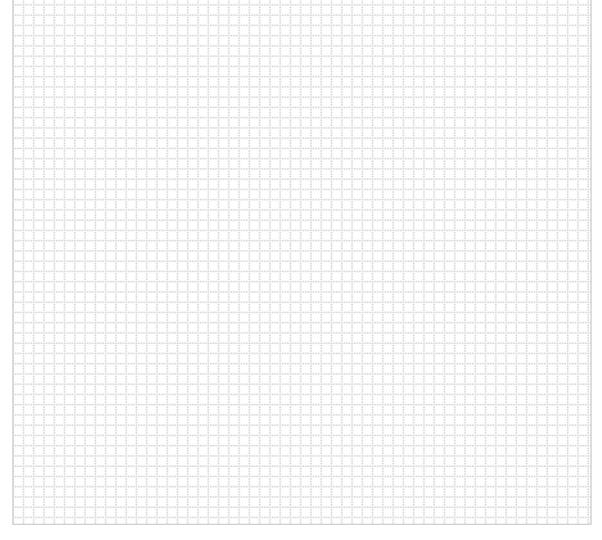
MP-22D-V1



FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE LABORATORIO

- > Flujo de las principales tareas de un laboratorio.
- > Se pueden clasificar bajo los siguientes encabezados principales:
 - o Recepción y manejo de muestras
 - o Operaciones
 - o Soporte
 - o Gestión de calidad

MP-22D-V1



TALLER 2 - DESARROLLO DEL PROCESO DE LABORATORIO

OBJETIVO

Identificar los procesos de un laboratorio.

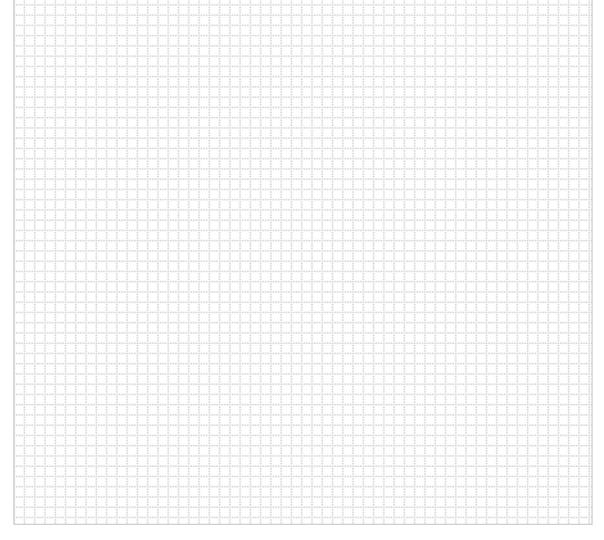
METODOLOGÍA

- En grupos de tres personas preparar un flujograma de los procesos (macros) del laboratorio.
- Identifiquen sólo los principales procesos claves, por ejemplo, muestreo, registro de muestras, etc. Ejemplo: adelante se muestra un proceso de laboratorio típico para la industria manufacturera.
- · Al frente de los procesos macros coloque las actividades de soporte (administrativos, funcionales) etc.
- Dibujen líneas entre los procesos para indicar las interacciones ente ellos.

TIEMPO

30 minutos. Trabajo en grupo 30 minutos. Plenaría

MP-22D-V1

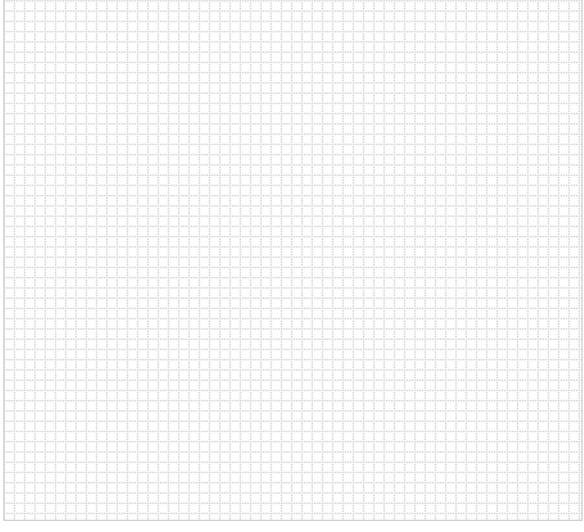


ESTRUCTURA DE LA ISO/IEC 17025

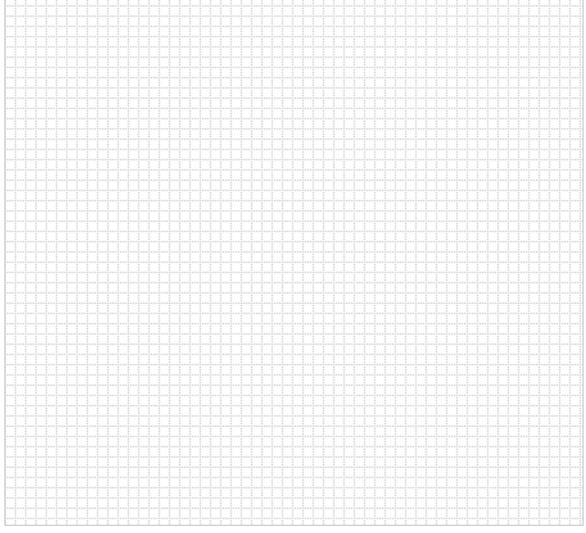
- 4. Requisitos de gestión
- 4.1 Organización
- 4.2. Sistema de Calidad
- 4.3. Control de documentos
- 4.4. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
- 4.5. Subcontratación de ensayos y calibraciones.
- 4.6. Compras de servicios y suministros
- 4.7. Servicio al cliente
- 4.8. Quejas
- 4.9. Control de trabajos de ensayos y /o calibración no conformes.
- 4.10. Acción correctiva
- 4.11. Acción preventivas
- 4.12. Control de registros
- 4.13. Auditorias internas
- 4.14. Revisiones por la alta dirección

- 5. Requisitos técnicos
- 5.1 Generalidades
- 5.2. Personal
- 5.3. Instalaciones y condiciones ambientales
- 5.4. Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos.
- 5.5. Equipos.
- 5.6. Trazabilidad de la medición.
- 5.7. Muestreo.
- 5.8. Manejo de elementos de ensayo y calibración
- 5.9. Aseguramiento de calidad de los resultados de los ensayos y calibración.
- 5.10. Reporte de resultados.

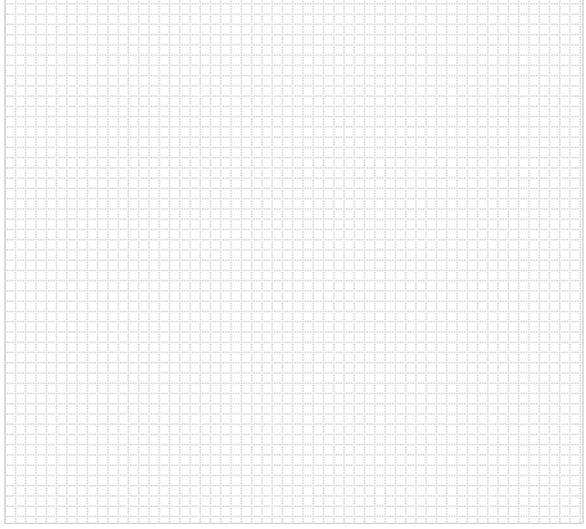
MI~2ZL-V I



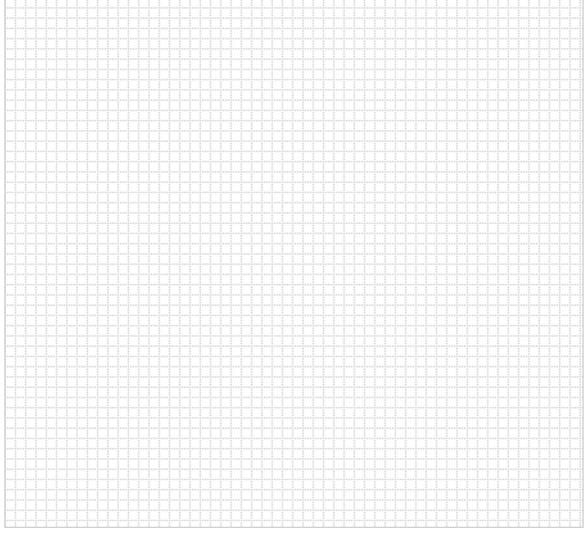












TALLER 3 - POLÍTICA DE CALIDAD

OBJETIVO

Desarrollar habilidades para elaborar:

- · La política y los objetivos de calidad
- · Organigrama del laboratorio

METODOLOGÍA

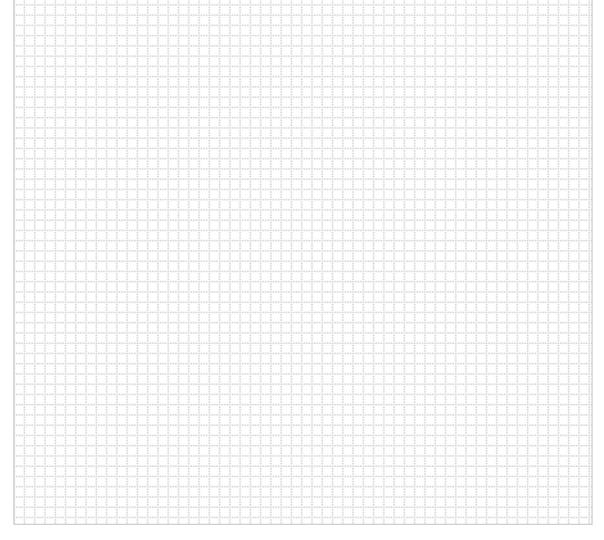
- En grupos de tres personas preparar una política de calidad para su laboratorio.
- Preparar también objetivos en línea con la declaración de la política.
- Elaborar el organigrama que represente la estructura organizacional del laboratorio.

TIEMPO

30 minutos. Trabajo en grupo

30 minutos. Plenaría

MP-22D-V1



EJEMPLOS DE POLÍTICAS DE CALIDAD

OBJETIVO

Declaración de la política de laboratorio:

Nuestra política es satisfacer las necesidades de nuestros clientes, con resultados precisos de los análisis de muestras de ensayo, que sean tanto repetibles como reproducibles.

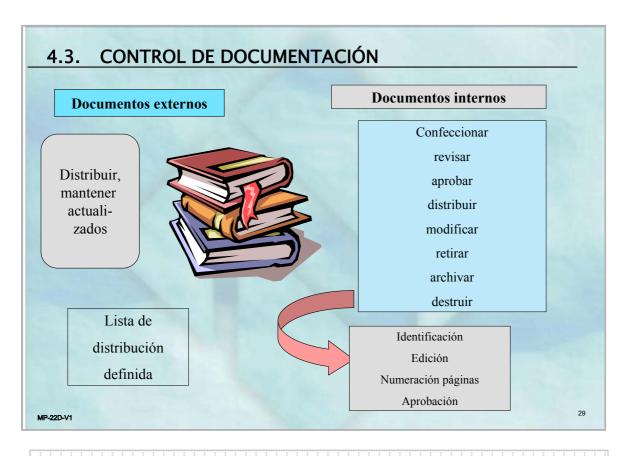
Nos comprometemos al logro de la satisfacción total del cliente. Mantendremos un sistema total de gestión de laboratorio.

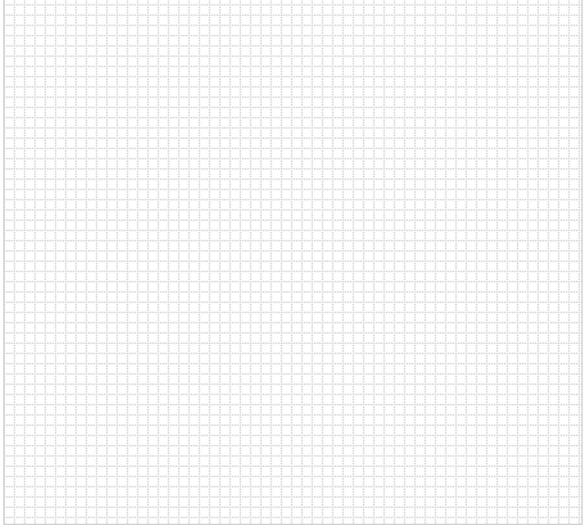
Para lograrlo:

- Garantizamos que nuestro personal está entrenado para hacer su trabajo adecuadamente.
- · Garantizamos que sólo usamos métodos válidos.
- Operamos un sistema de gestión de laboratorios en línea con la Guía ISO 17025.

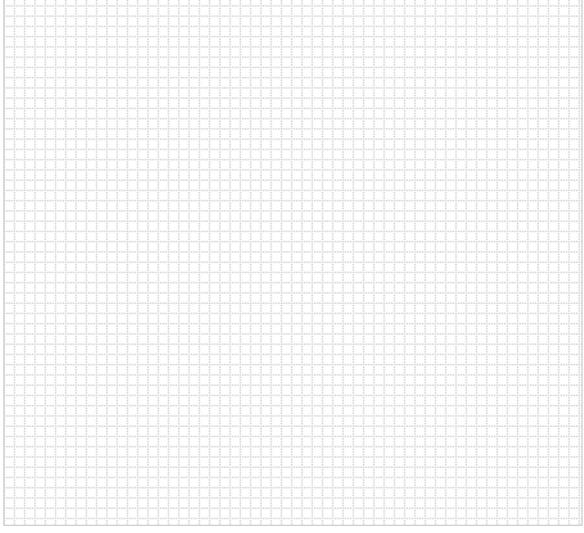
Firma: Jefe del laboratorio

MP-22D-V1

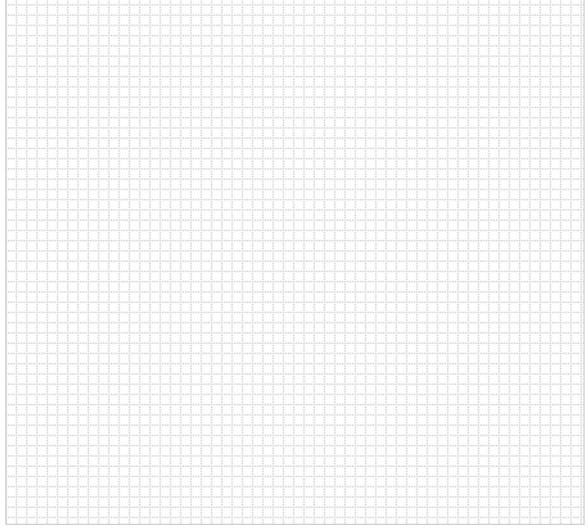


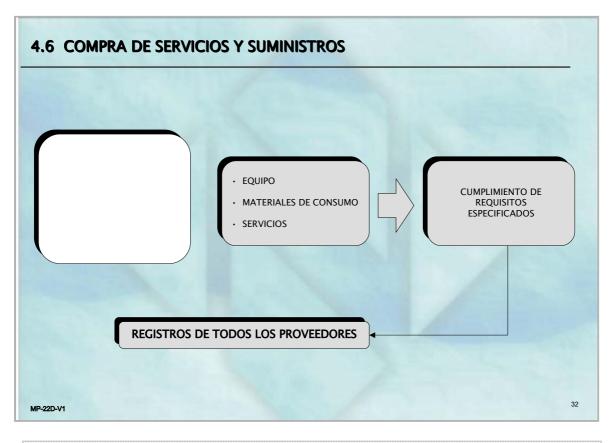


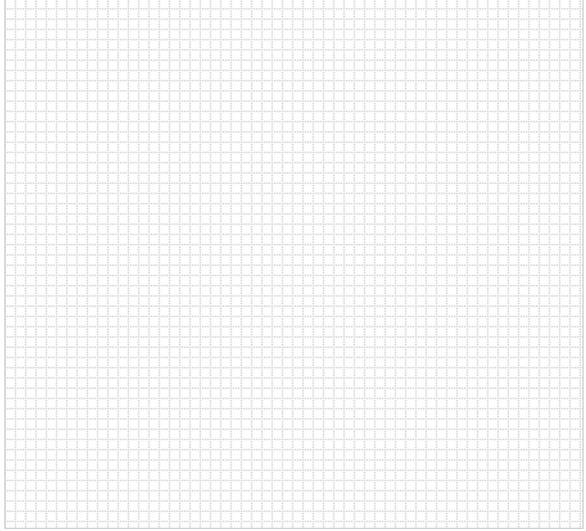




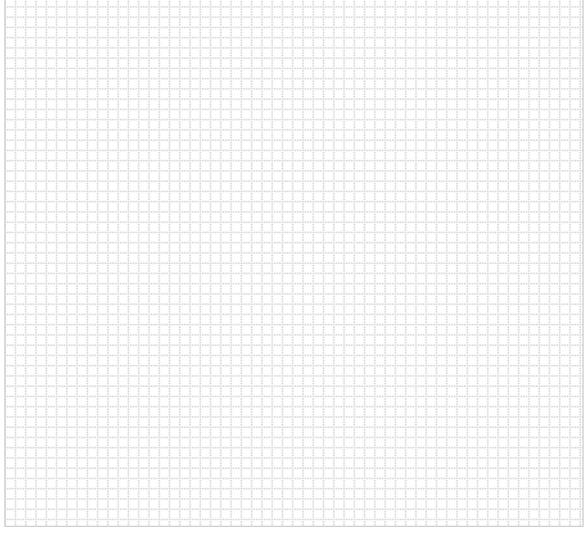


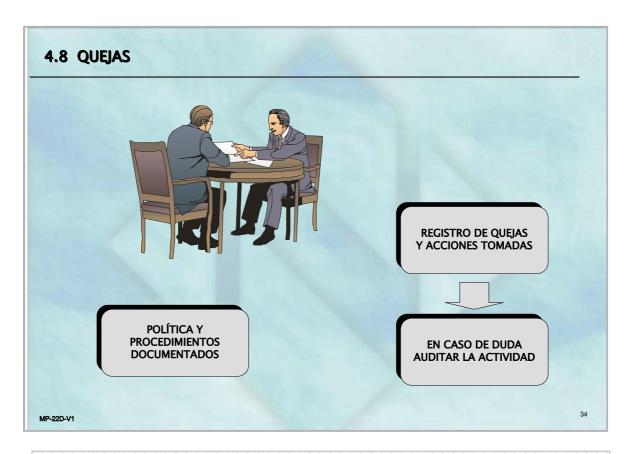


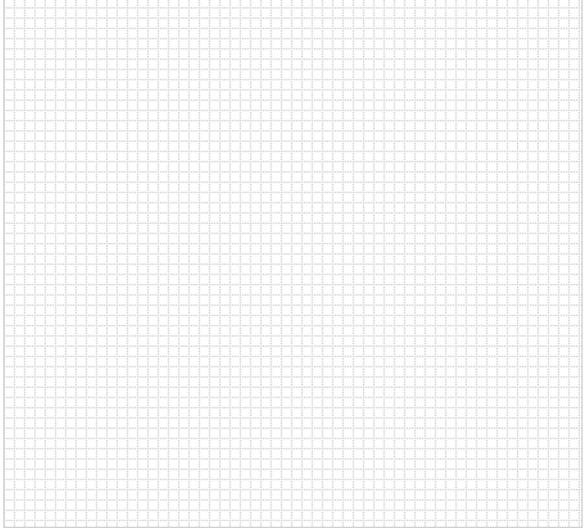




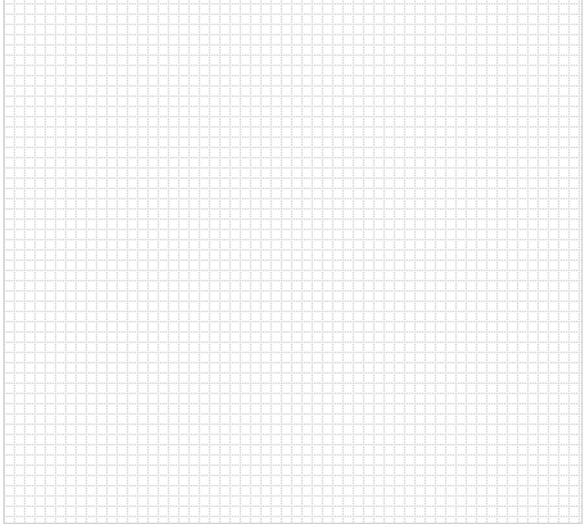


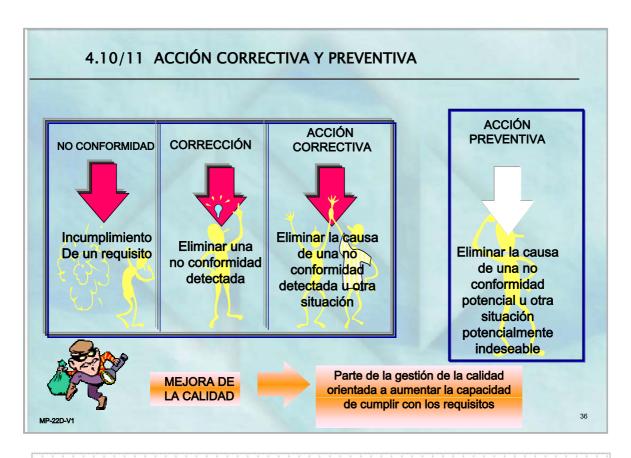


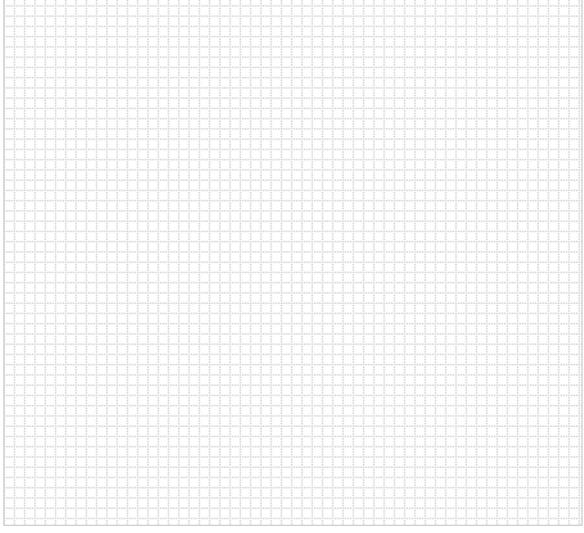




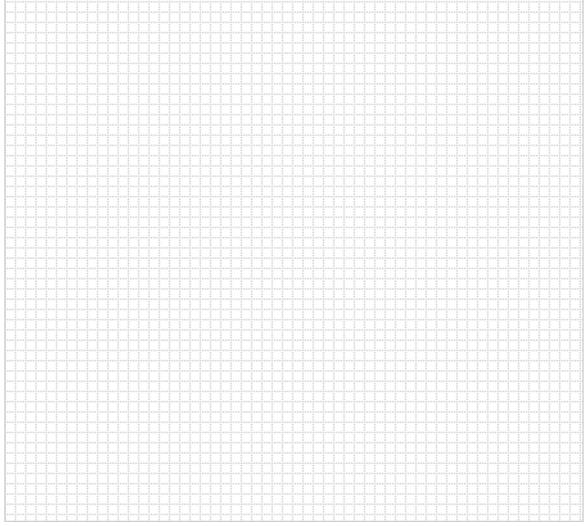




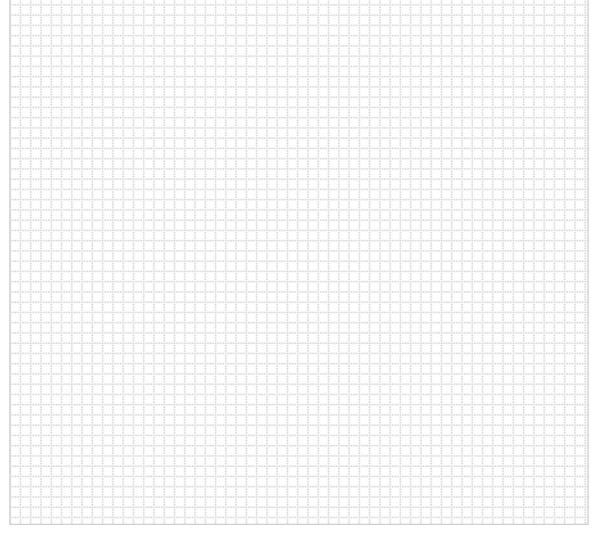




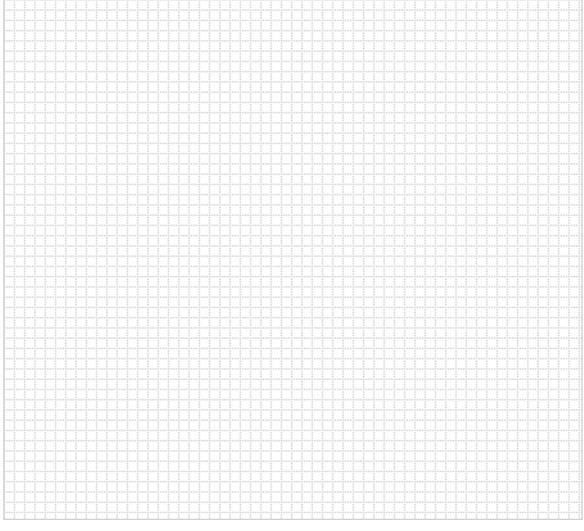




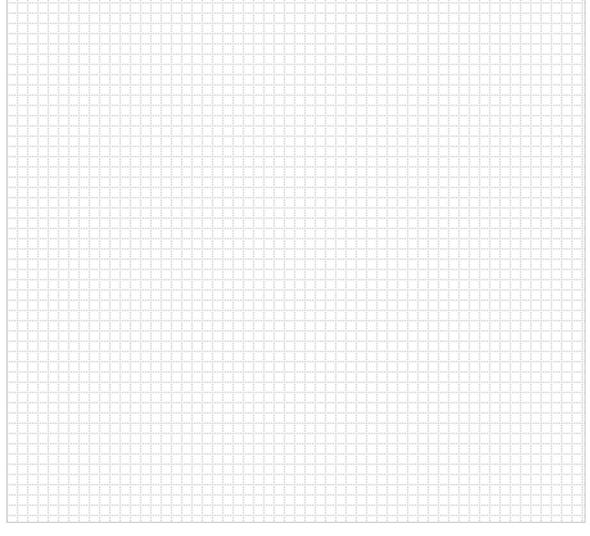




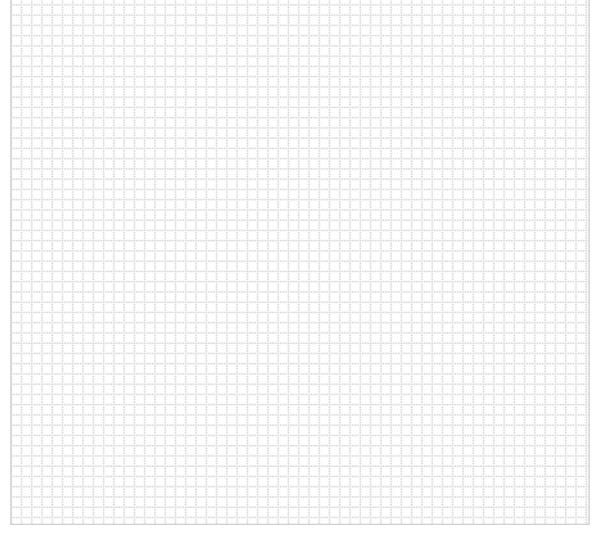








\$ AMBIENTE ADECUADO \$ OBSERVACIÓN, CONTROL Y REGISTRO CONDICIONES AMBIENTALES. \$ SEPARACIÓN DE ÁREAS INCOMPATIBLES \$ ACCESO CONTROLADO \$ LIMPIEZA



5.4 MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS



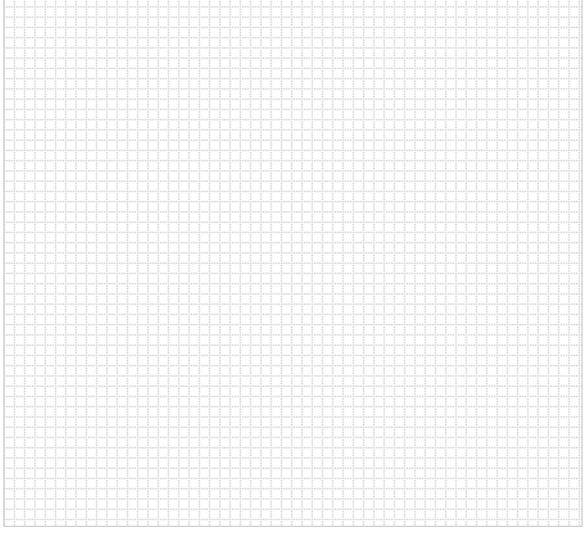


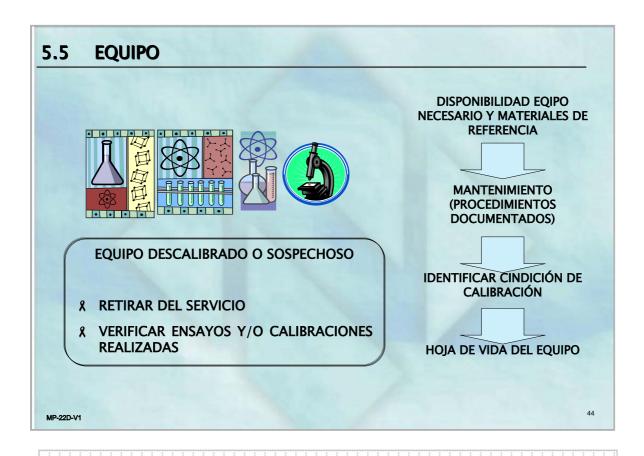


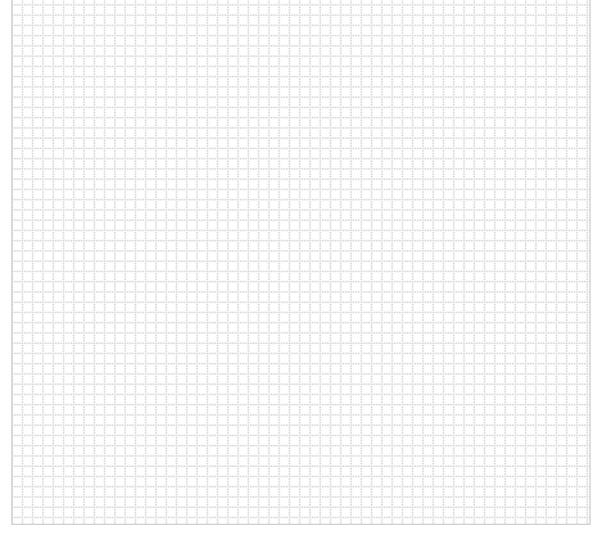
MP-22D-V1

- · MÉTODO NO ESTABLECIDO EN NORMA
- · ACUERDO CON EL CLIENTE
- · DOCUMENTOS, VALIDADOS Y DISPONIBLES
- PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO DOCUMENTADOS
- · TÉCNICAS ESTADÍSTICAS APROPIADAS
- · CÁLCULOS SUJETOS A VERIFICACIÓN
- · ENSAYOS O CALIBRACIONES EN EQUIPO AUTOMATIZADO
- SOFTWARE DOCUMENTADO
- PROTECCIÓN INTEGRIDAD
- MANTENIMIENTO DE LOS DATOS
- SEGURIDAD



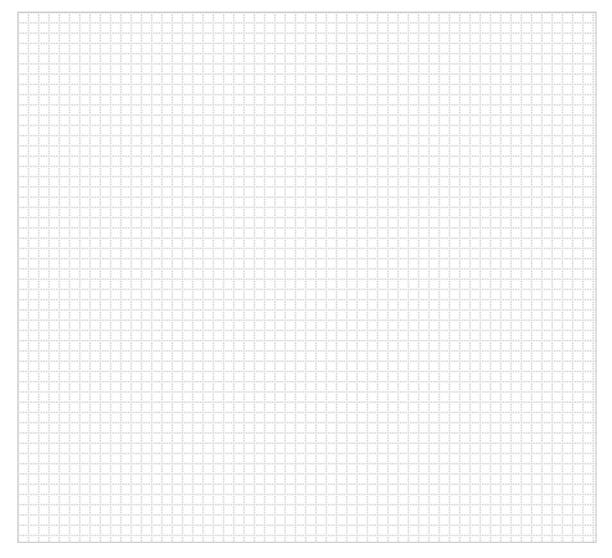


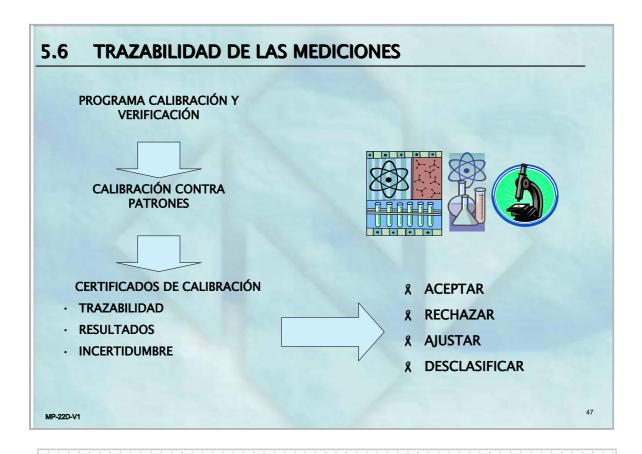


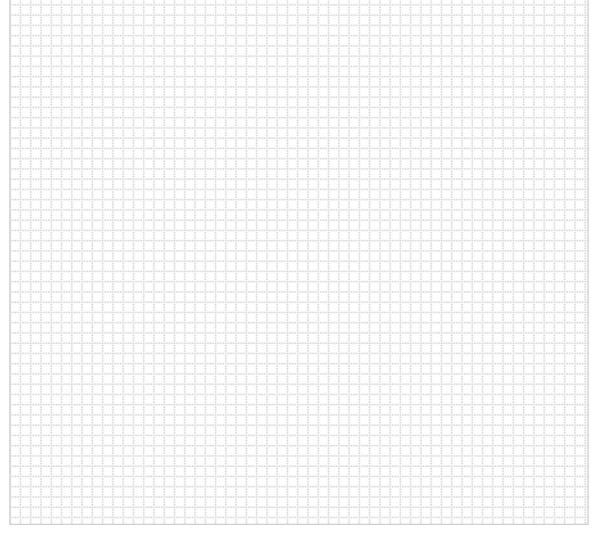


	HOJA DE VIDA	LABORATORIO
INSTRUMENTO	PLANTA	THE RESERVE TO SERVE THE PARTY OF THE PARTY
TIPO	SECCIÓN	
FECHA RECEPCIÓN	MARCA	
FECHA PUESTA EN SERVICIO	RANGO	
PERIODICIDAD DE CALIBRACIÓN	LECTURA MÍNIMA	1
NÚMERO IDENTIFICACIÓN	UBICACIÓN	
PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN	ERROR LÍMITE PERMISIBLE	
MP-22D-V1		45

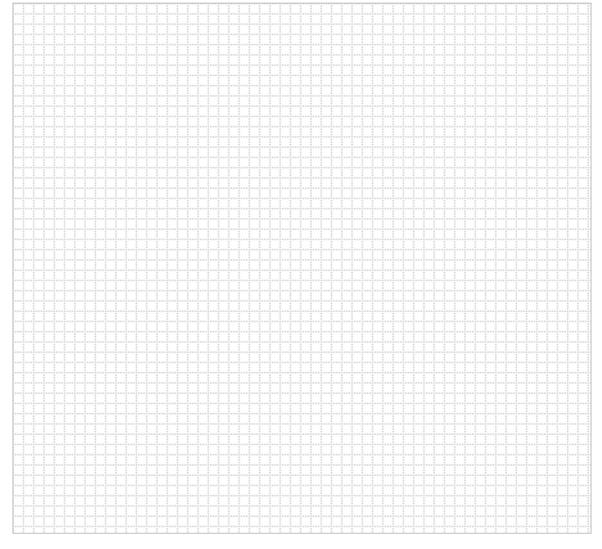
FECHA	NATURALEZA	OBSERVACIONES	INFORME No.
FECHA	INATURALEZA	OBSERVACIONES	INFORIVE NO.
	Maria Maria		
			- Aller
		1000	All the



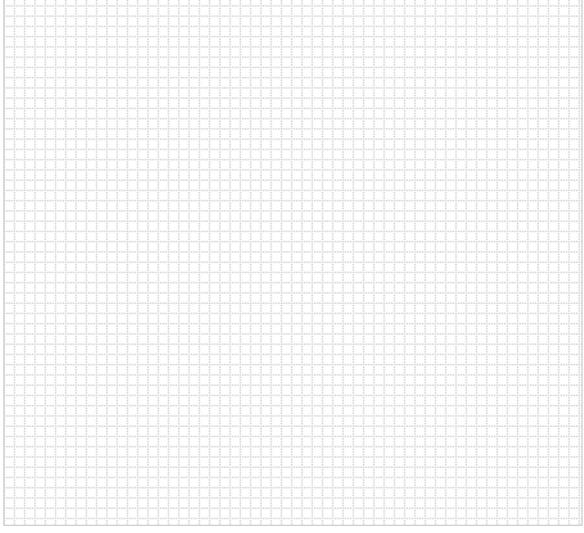




ABORATORIO DE ME IANOMETRÍA	TROLOGÍA		INF.	
MARCA		ÁRE	A	
RANGO		CÓDIO	30	
PRECISIÓN				
TIPO		FECH	1A	
LECTURA	LECTUR	A DE IDA	LECTURA D	E REGRESO
PATRÓN	ANTES	DESPUÉS	ANTES	DESPUÉS
MP-22D-V1				







TALLER 4 ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO

OBJETIVO

Desarrollar habilidades para desarrollar un procedimiento

METODOLOGÍA

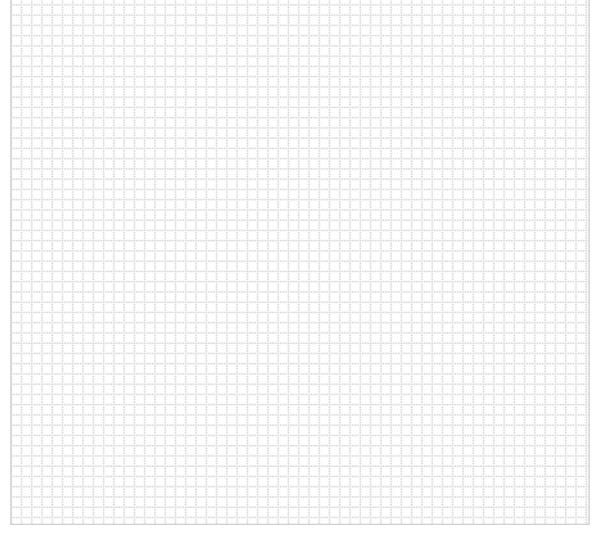
En grupos de tres personas preparar un procedimiento de ensayo o de calibración.

TIEMPO

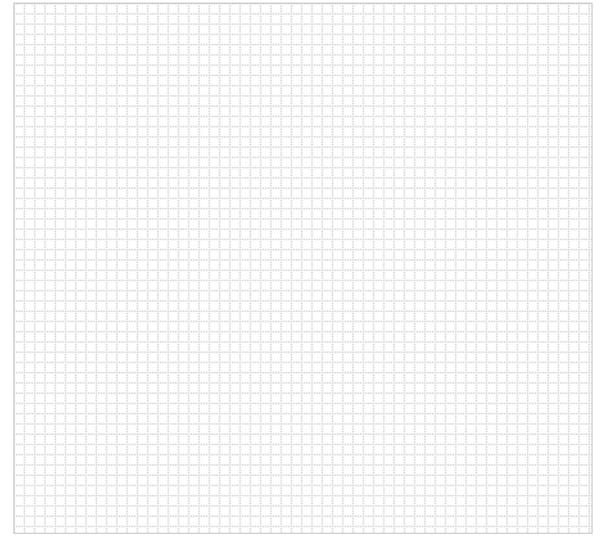
- 30 minutos de trabajo en grupo
- 30 minutos, plenaria

MP-22D-V1

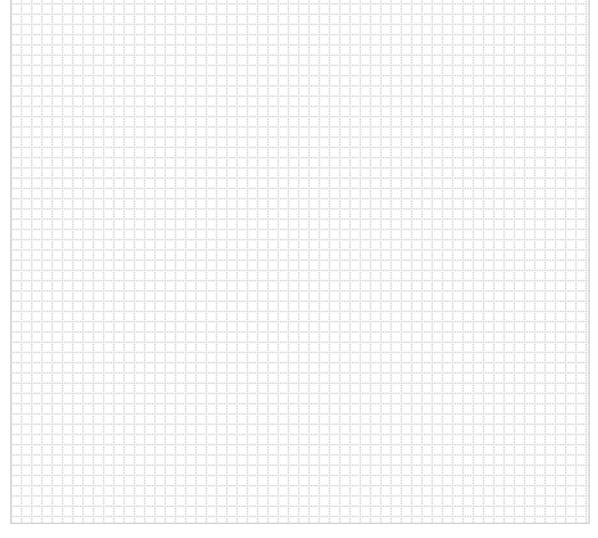
50



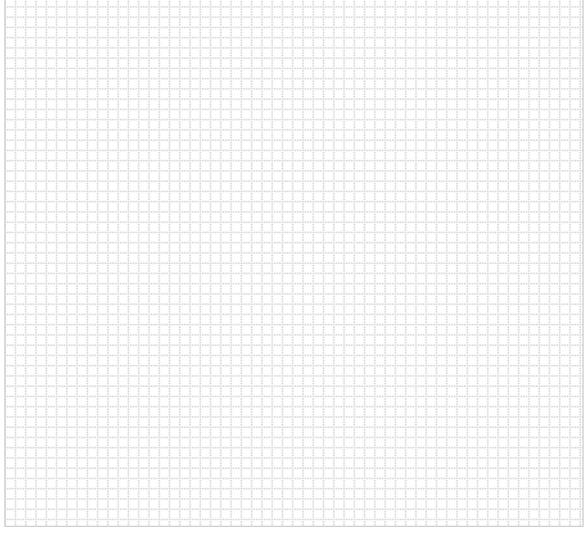
X	TÍTULO	Número: Página: Edición No.:
1. OBJETIVO		
2. ALCANCE		
3. PROCEDIMIENTO		
3.1 MATERIALES Y EQI	JIPOS	
3.2 PREPARACIÓN		
3.3 DESARROLLO DEL	PROCEDIMIENTO	
3.4 CÁLCULOS		
3.5 INFORME		
4. DOCUMENTOS DE	REFERENCIA	
Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

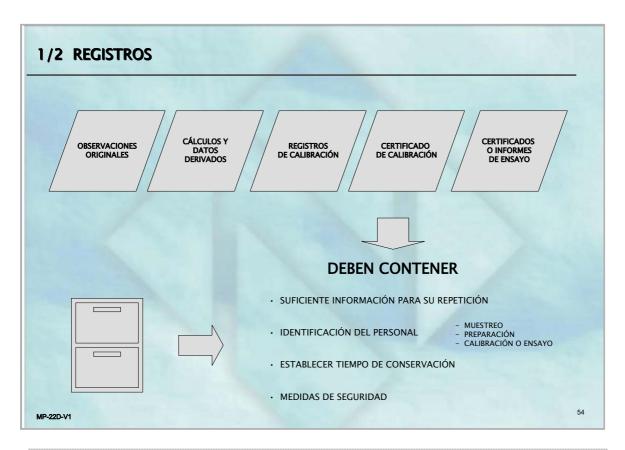


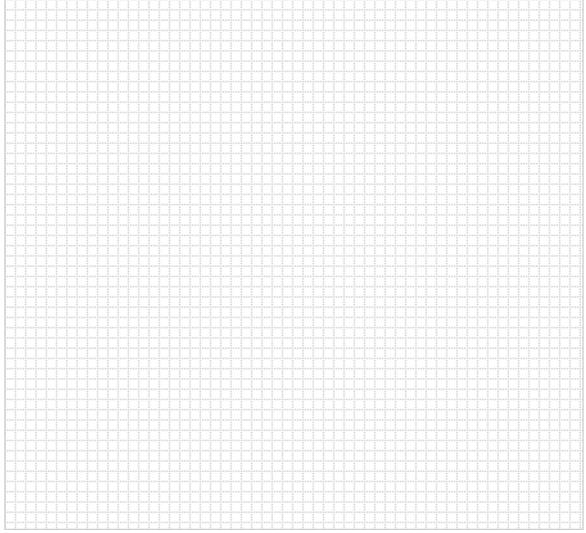












5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

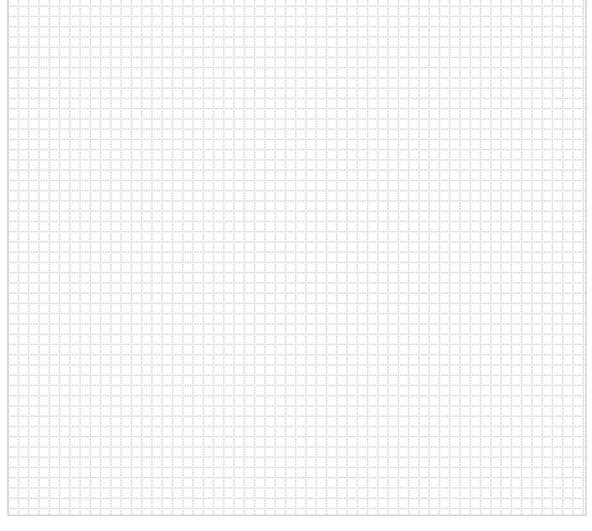
Controles en proceso

- controles de valor en blanco
 - gráficos de control
- repetición de ensayos con los mismos u otros procedimientos de ensayo, instalaciones y/o personal
- nuevo ensayo de muestras testigo
- empleo de materiales de control y de referencia

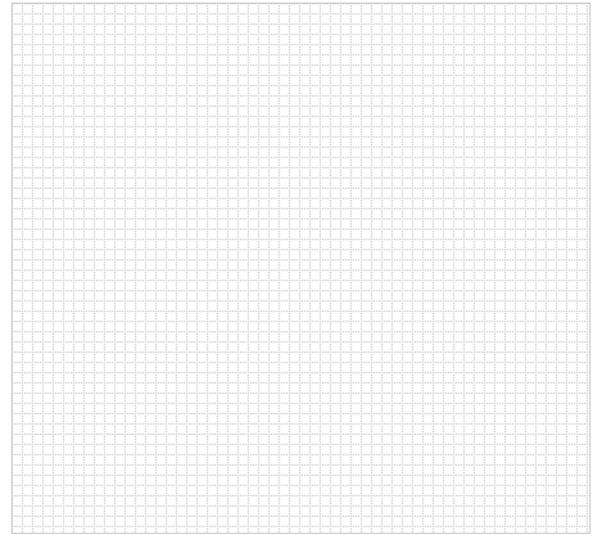


MP-22D-V

55



RESULTADOS REPORTADOS CLARAMENTE FORMATO ADECUADO INFORME DE CALIBRACIÓN O ENSAYO NOTIFICACIÓN AL CLIENTE DE MEDICIONES DEFECTUOSAS O ENMIENDAS MP-22D-Y1



X	INFORME DE ENSAYO NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL LABORATORIO	Página:de Número:001 Fecha:
CLIENTE:		
NOMBRE:	DIRECCIÓN:	
MATERIAL A ENSAYAR:		MAC THE
IDENTIFICACIÓN:		
CONDICION: FECHA DE RECEPCIÓN: MUESTREO:		
MÉTODO DE ENSAYO:		
RESULTADOS:		
INCERTIDUMBRE:		
	s relacionados únicamente con las muest forme no se debe reproducir sin la apro	
Elaboró:		Aprobó:
Analista de Laboratorio		Jefe de Laboratorio

TALLER 5 ISO/IEC 17025 Y EL LABORATORIO

OBJETIVO

Integrar los elementos de la Guía ISO/IEC 25 con los procesos de un laboratorio.

METODOLOGÍA

Retomando el flujograma desarrollado en el taller 2, relacionar cada uno de los elementos de la Guía con cada proceso.

Pr ejemplo, si están en la calibración de un artículo y tienen un proceso de calibración, marquen 10.

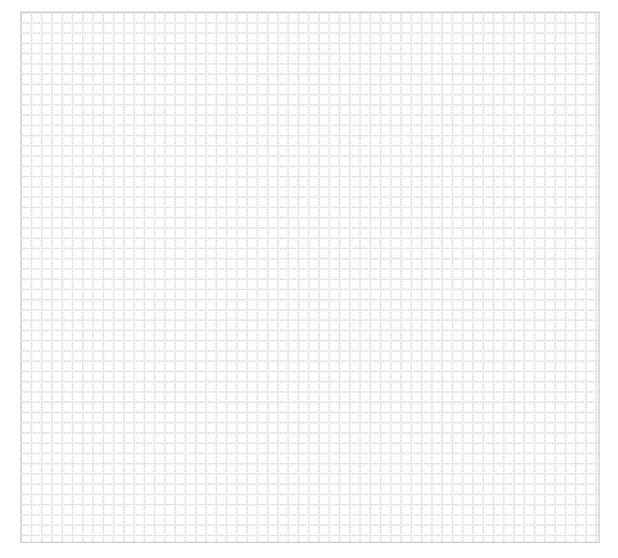
Existen elementos que no han usado en el flujograma? Hagan una lista de ellos, ahora! Den una razón por la cual no se aplican.

Discutan los resultados. Existen elementos de la Guía que no se aplican a ninguno de los flujogramas? Si los hay, por qué no se aplican?

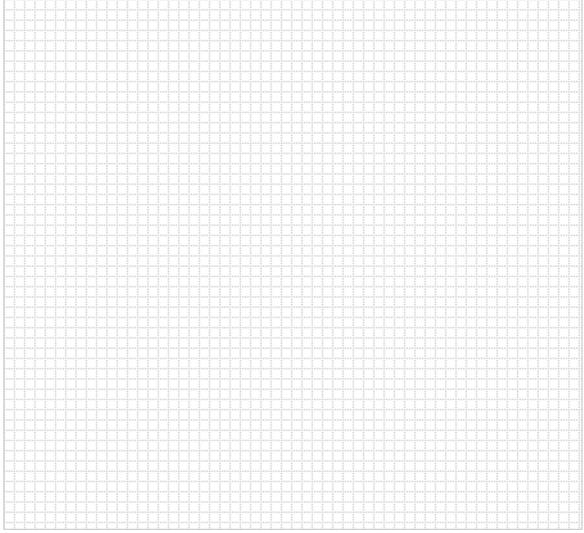
TIEMPO

- 20 minutos de trabajo en grupo
- 30 minutos, plenaria

MP-22D-V1







PROCESOS DE IMPLEMENTACIÓN

- · Asignar un líder de proyecto
- · Elegir un equipo para que le ayude
- · Decidir si se necesita un asesor
- · Preparar un cuadro de todas las actividades de implementación

MP-22D-V1

60

