

FUNDAMENTOS DE NTC-ISO/IEC 17025

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

ENTENDER LAS DIFERENTES ETAPAS DEL PROCESO DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN Y LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIOS DE INSPECCIÓN. MEDICIÓN Y ENSAYO.

OBJETIVO DEL CURSO

- Dar a conocer la importancia y el alcance de la norma NTC-ISO/IEC 17025.
- Identificar y analizar los elementos constituyentes de la estructura de la norma NTC-ISO/IEC 17025.
- Proporcionar una metodología para la implementación de un Sistema de Calidad en un Laboratorio.

UNIDADES DE APRENDIZAJE

Conocer y entender los requisitos de la norma NTC ISO 17025 para la gestión de calidad en laboratorios.

CONTENIDO DEL CURSO

- Generalidades
- Estructura de la norma NTC-ISO/IEC 17025.
- Herramientas para la implementación de un Sistema de Calidad en Laboratorio.

BIBLIOGRAFIA

NTC 17025, Norma NTC-ISO/IEC 17025.
Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
Cómo implementar un sistema de gestión práctico y eficaz en laboratorios de ensayo y calibración.
ICONTEC 2004. Figueredo, L.P. y Fajardo, F.

DURACIÓN

16 HORAS

MATERIAL ENTREGADO

NTC 17025, Memorias, cuaderno apuntes

PRERREQUISITOS

N.A.



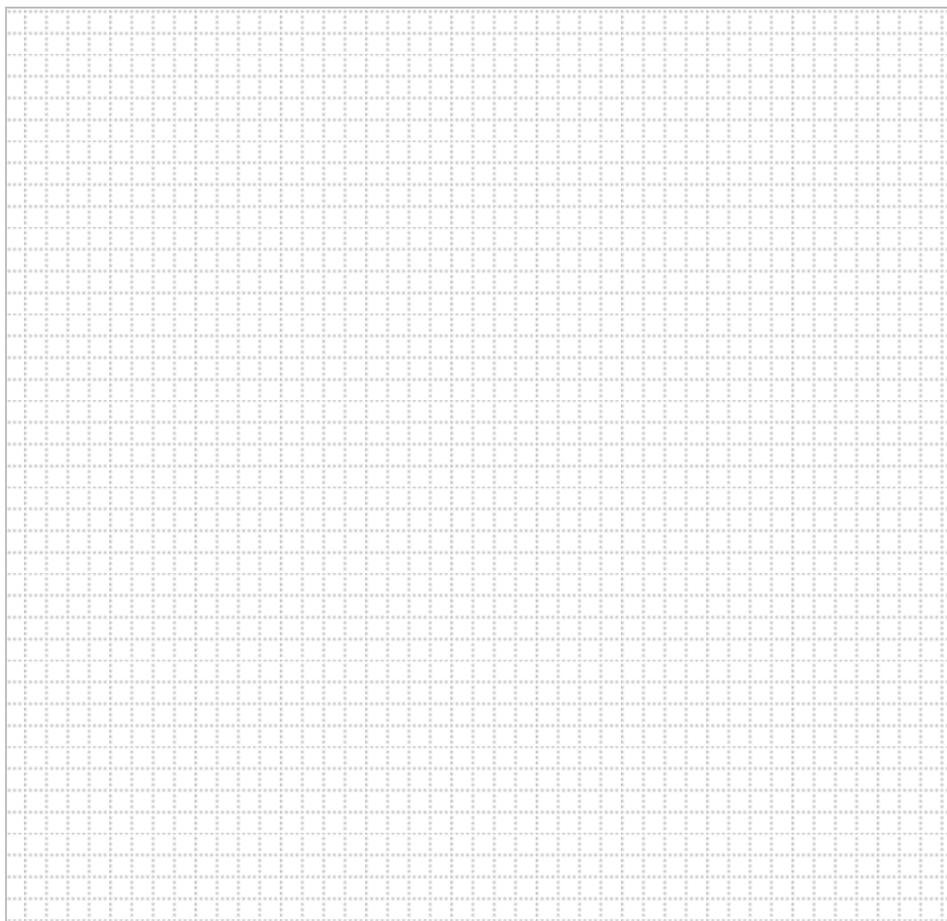
¿QUÉ ES LA NORMA NTC-ISO/ IEC 17025?

www.icontec.org



icontec
internacional

12P06-V2



Norma NTC-ISO/IEC 17025

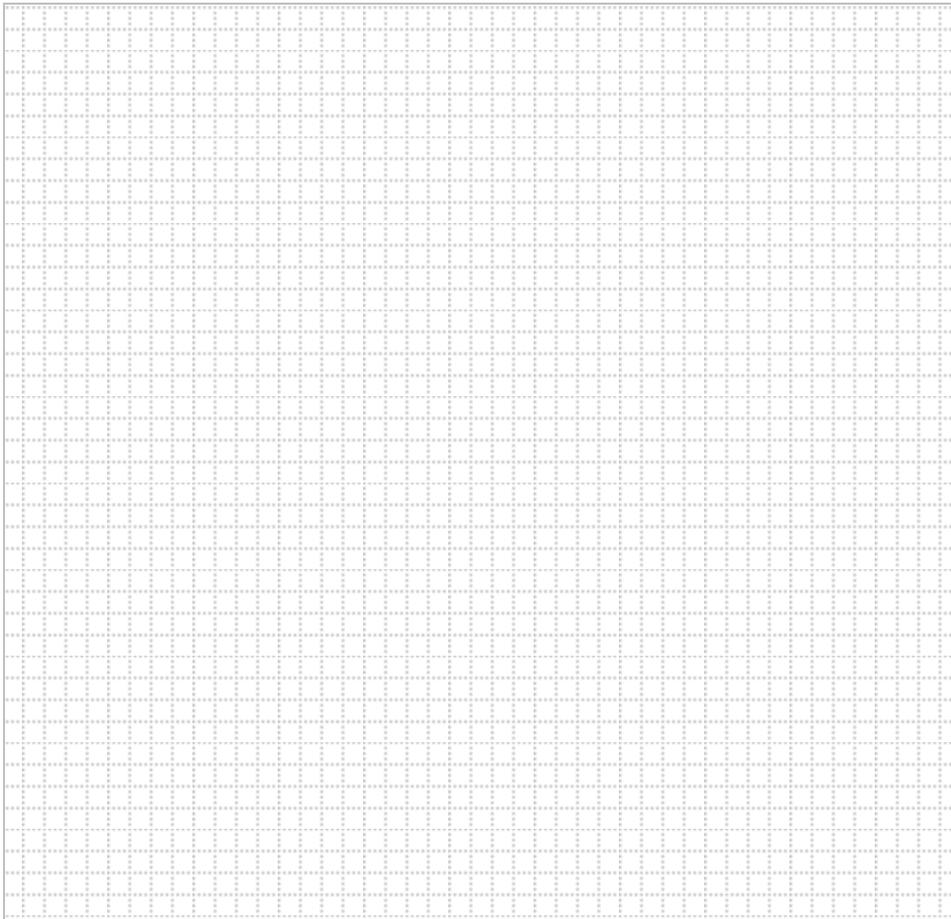
Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración

✓ Norma internacional que demuestra que los laboratorios de ensayo y calibración que utilizan un sistema de calidad, son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos.



Establece los requisitos generales relativos a:

- ✓ La competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ✓ Requisitos de la norma NTC-ISO 9001 aplicables al alcance de los servicios de ensayo y calibración que forman parte del SGC del laboratorio.



Norma NTC-ISO/IEC 17025

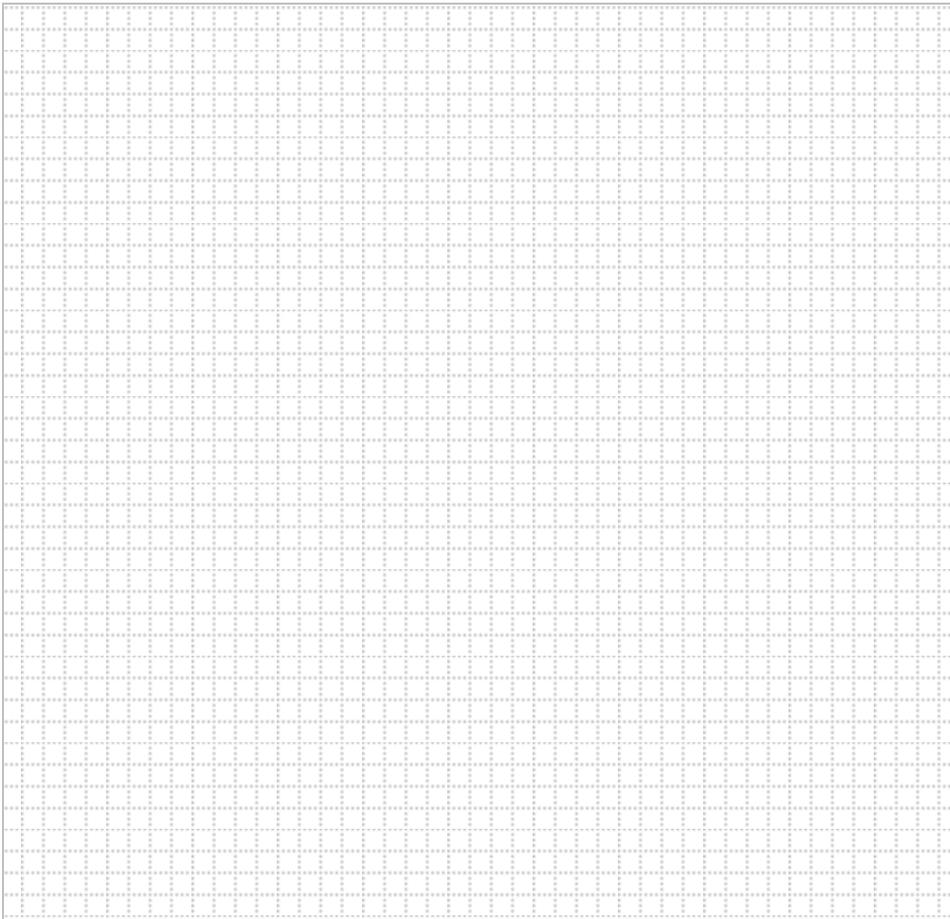
Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración

✓ La norma cubre todos los aspectos de la gestión de laboratorios:

- Preparación de muestras
- Capacidad de realizar pruebas analíticas
- Sistema de registros e informes

Incluye:

- Revisiones de control de documentos
- Acciones correctivas y preventivas
- Condiciones de infraestructura y medio ambiente
- Equipos
- Errores de medición
- Muestreo
- Trazabilidad



Norma NTC-ISO/IEC 17025

Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración

✓ Implementa un sistema de gestión de calidad basado en:

- Desarrollo del personal y su entrenamiento
- Diseño del laboratorio
- Control ambiental
- Procesos de medición
- Control de patrones e instrumentos de medición
- Informes de medición
- Aplicación de técnicas estadísticas
- Aseguramiento de las mediciones
- Auditorías internas
- Seguimiento a las acciones correctivas y a las mejoras propuestas.



Norma NTC-ISO/IEC 17025

Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración

Especifica dos categorías diferentes de requisitos



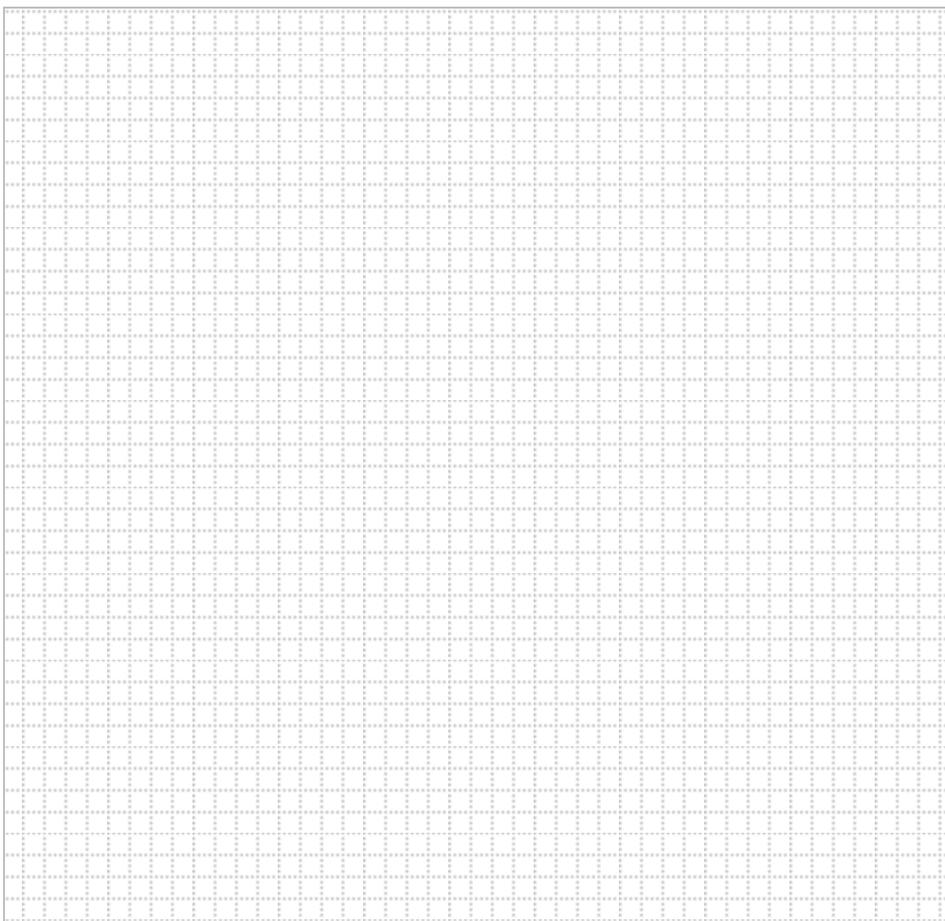
1. Requisitos de gestión

Organización, sistema de calidad, compras, acciones correctivas, acciones preventivas, control de registros, auditorías internas y revisiones por la dirección.



2. Requisitos técnicos

Personal, métodos de ensayo, determinación de incertidumbre y trazabilidad de las mediciones, manipulación y toma de muestras, informes.



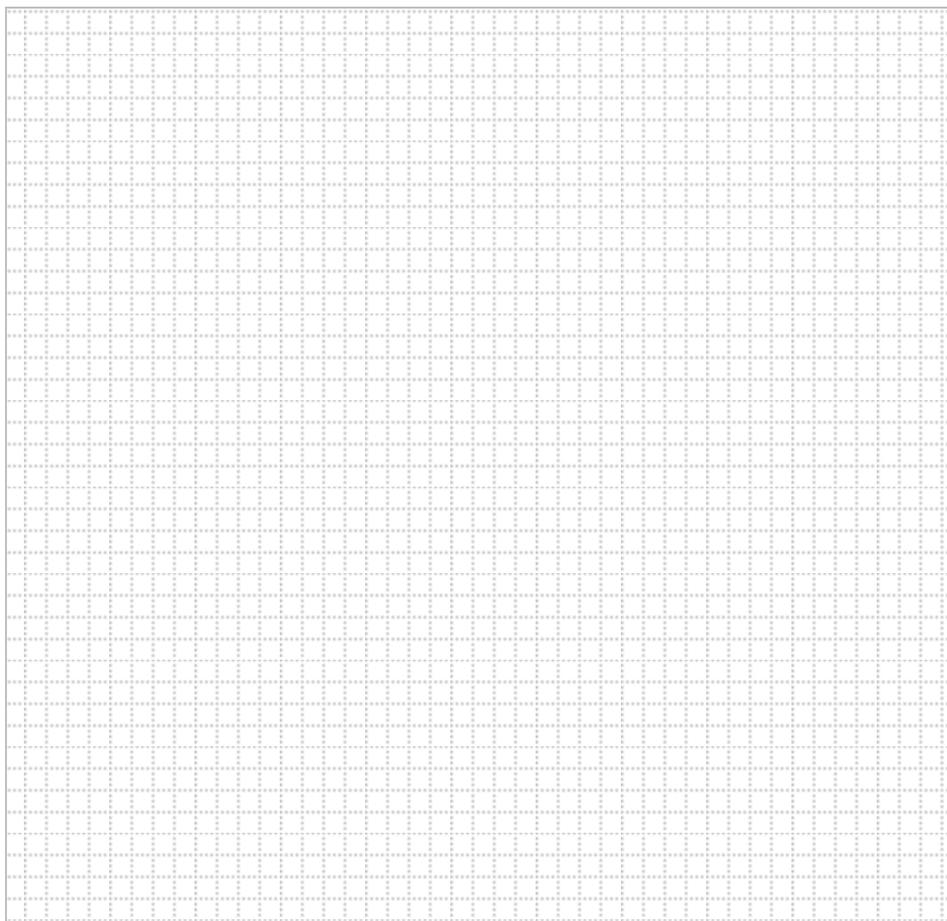


BENEFICIOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTC-ISO/ IEC 17025

www.icontec.org



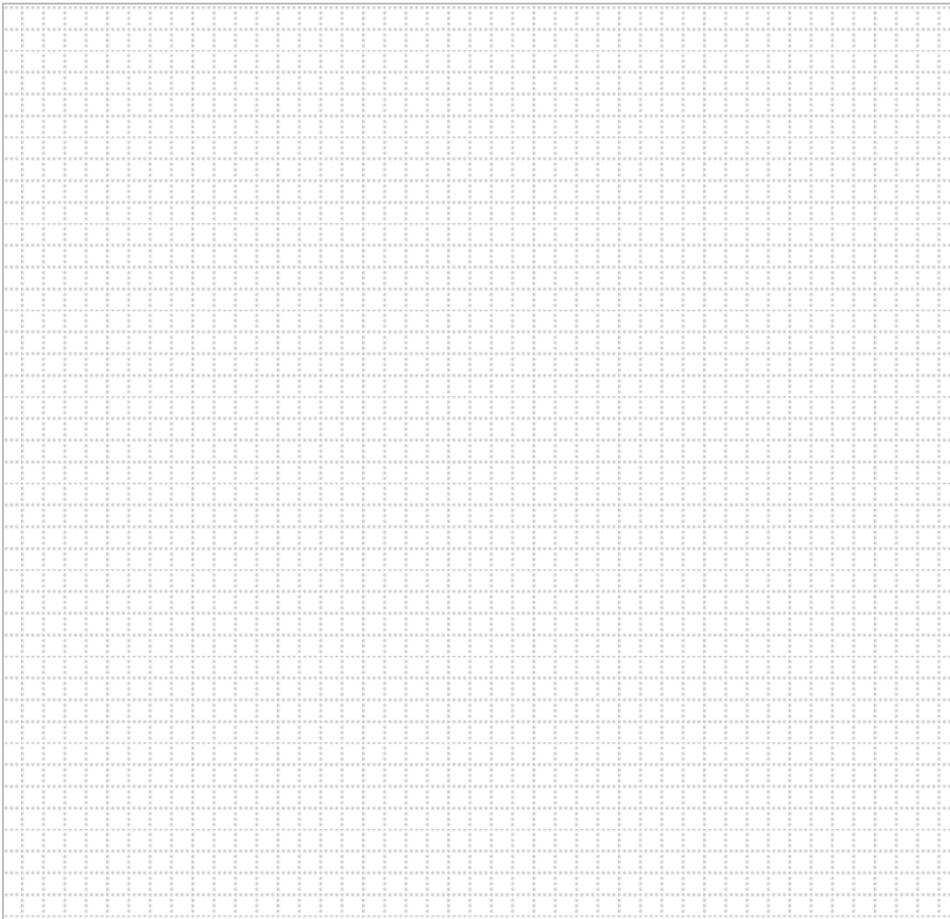
12P06-V2



Beneficios de la implementación de la norma NTC-ISO/IEC 17025



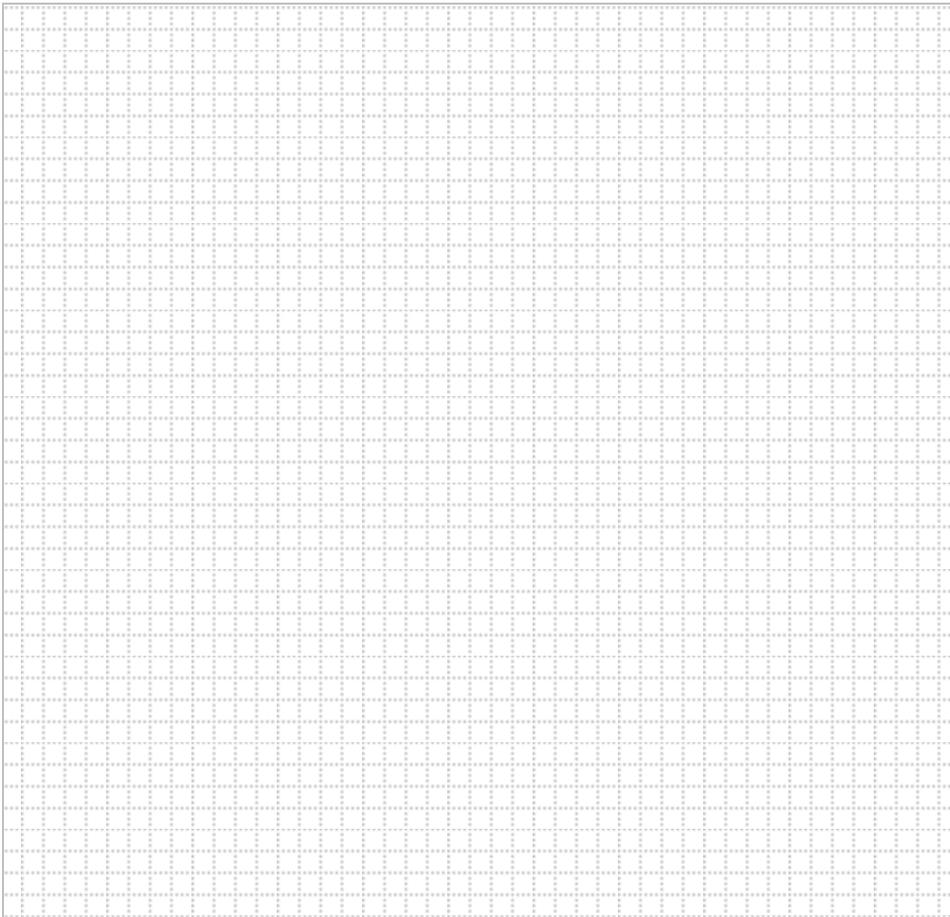
- ✓ Es una forma de garantizar la competencia técnica de un laboratorio y garantizar la fiabilidad en los resultados de ensayos y calibraciones.
- ✓ Brindar confianza a los clientes (internos y externos) de la competencia del laboratorio frente a la ejecución de ensayos y/o calibraciones.
- ✓ Mantener un sistema de gestión de la calidad orientado a asegurar la confiabilidad del resultado.



Beneficios de la implementación de la norma NTC-ISO/IEC 17025



- ✓ Detectar oportunamente las no conformidades del sistema y establecer las acciones correctivas pertinentes, así como prevenir las potenciales fallas que puedan afectar al mismo.
- ✓ Contar con personal capacitado, con habilidades técnicas y de gestión, que le permita mejorar continuamente, cumpliendo los objetivos de la empresa.
- ✓ Lograr la optimización de los recursos administrados por el laboratorio.





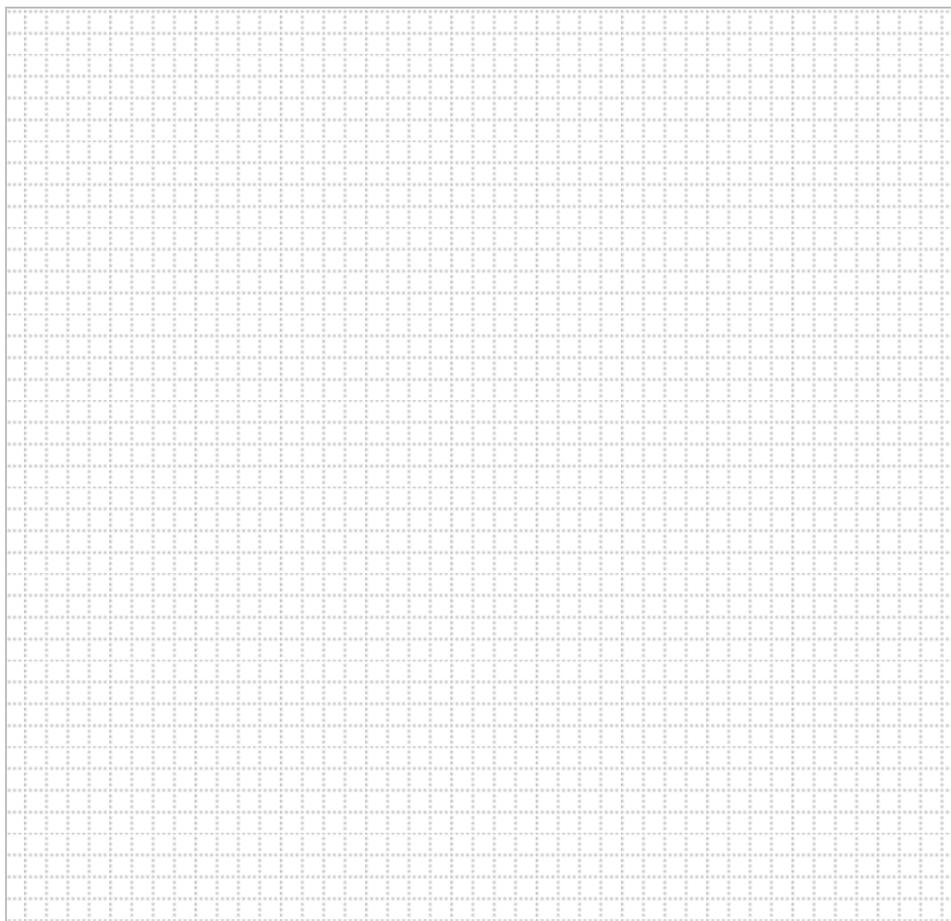
DEFINICIONES NTC-ISO/ IEC 17025

www.icontec.org



icontec
internacional

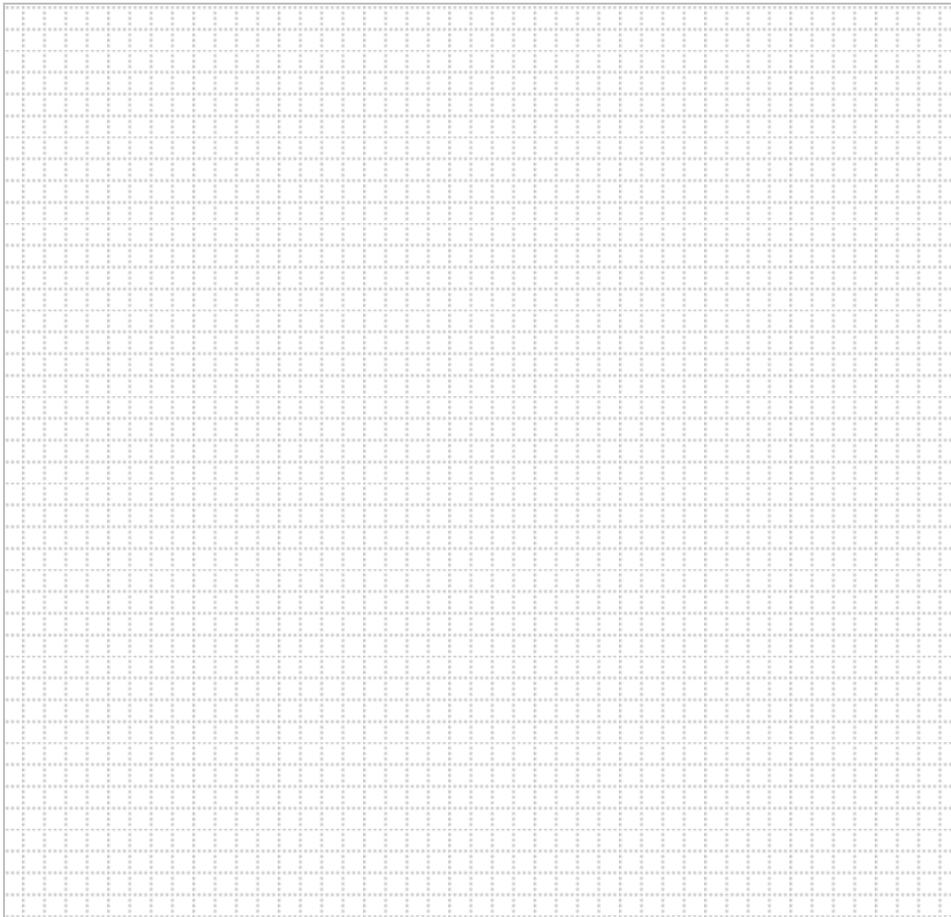
12P06-V2



CALIDAD



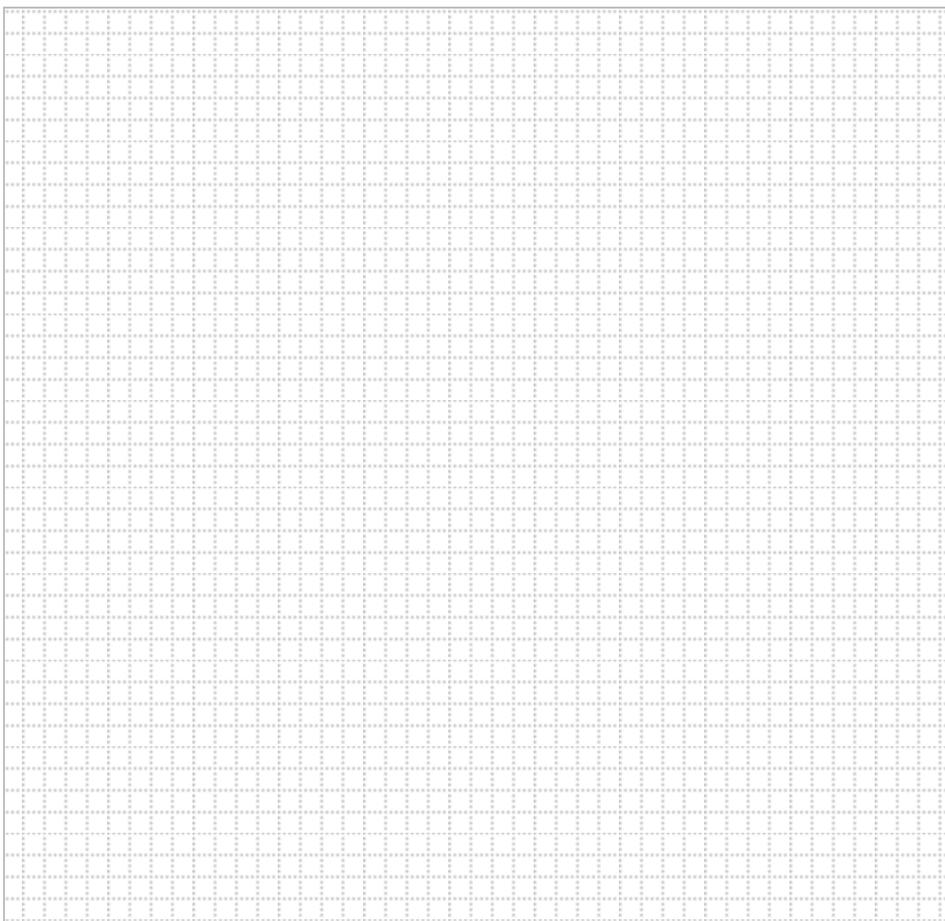
La totalidad de las características de una entidad que le otorgan su aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.



LABORATORIO

Organismo que calibra o ensaya.

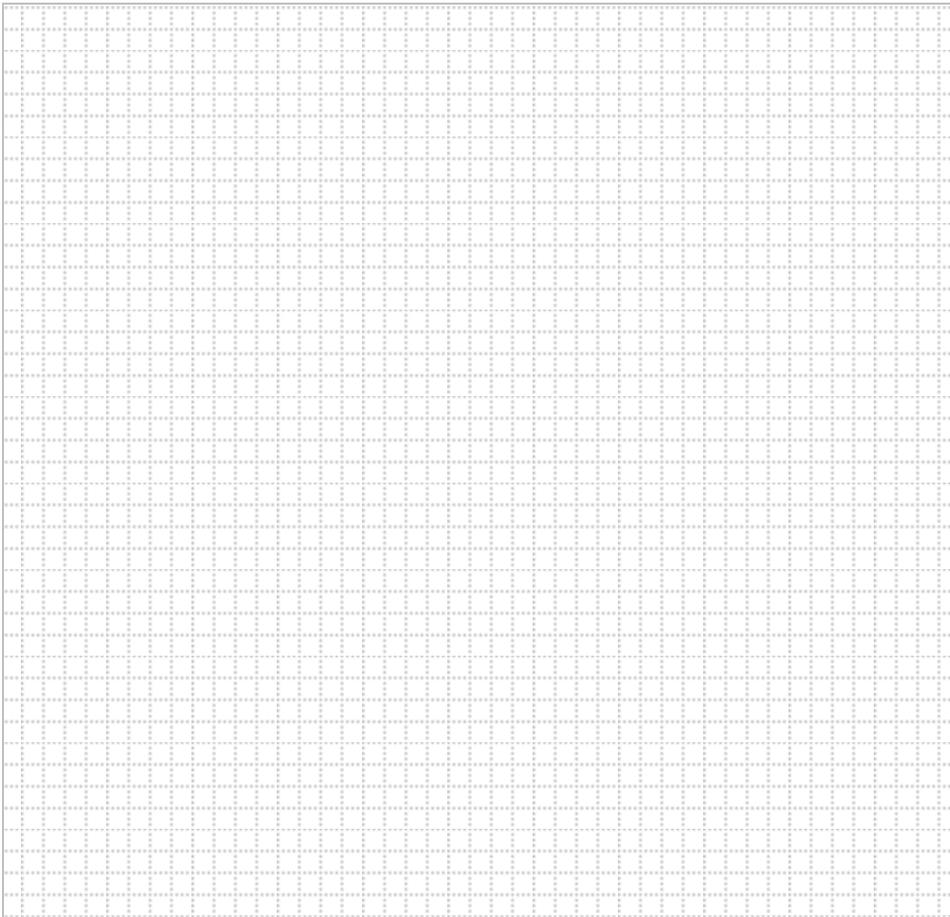
1. En el caso que un laboratorio forme parte de una organización que lleve a cabo otras actividades de calibración y ensayo, el término "laboratorio" se refiere sólo a aquellas partes de la organización que están involucradas en el proceso de calibración y ensayo.
2. El término "laboratorio" en esta 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.



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.

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 (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.

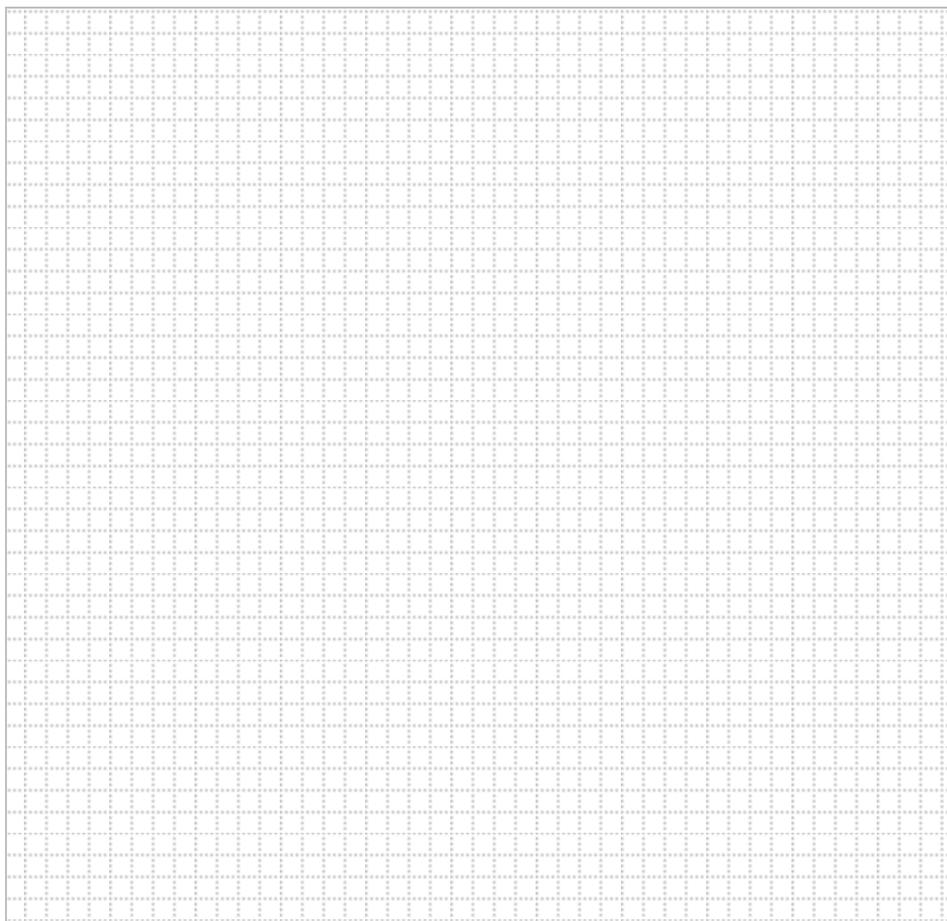


ENSAYO

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



- ✓ El resultado de un ensayo normalmente es registrado en un documento: informe de ensayo o certificado de ensayo.



SISTEMA DE CALIDAD

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



SISTEMA DE GESTIÓN DE UN LABORATORIO

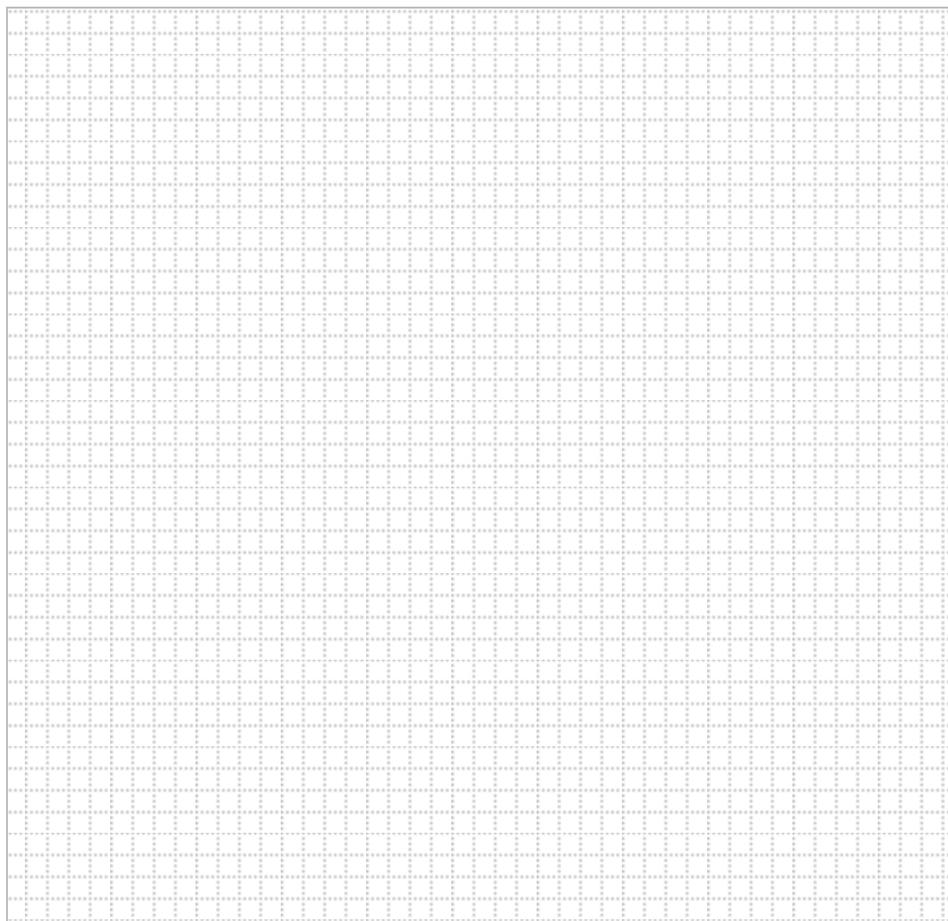
Un sistema para manejar un laboratorio que le permite lograr los objetivos planificados.

MANUAL DE CALIDAD

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



12P06-V2

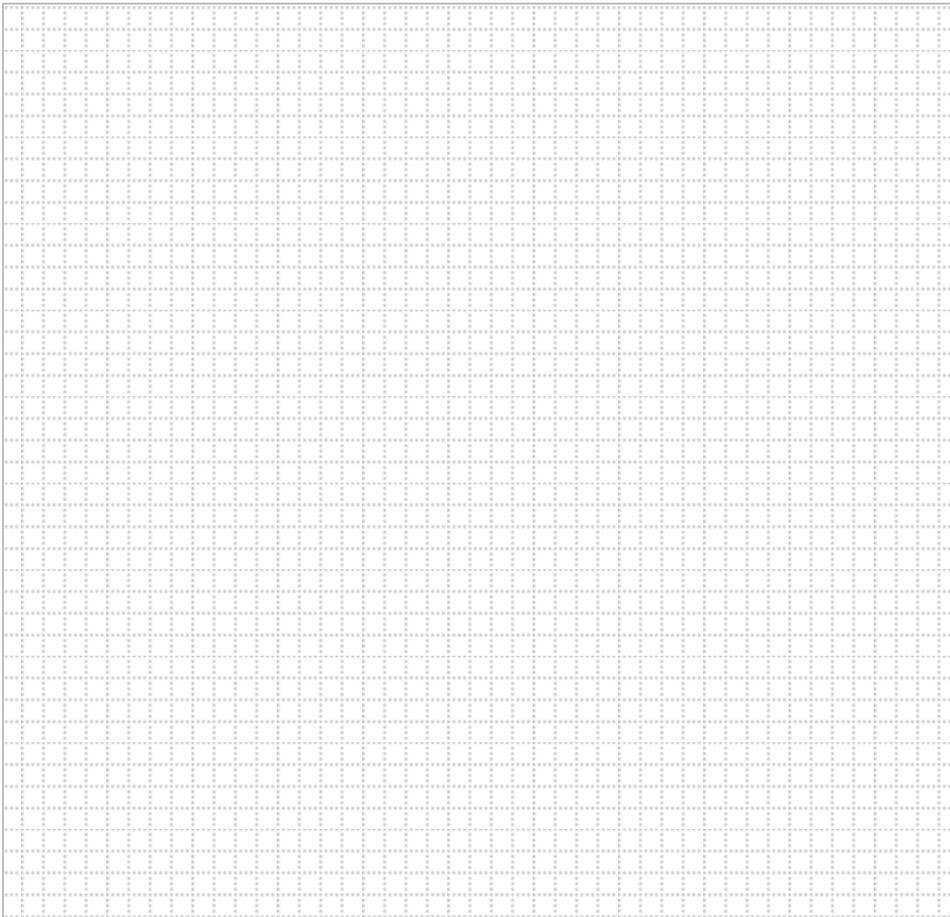


PROCEDIMIENTO



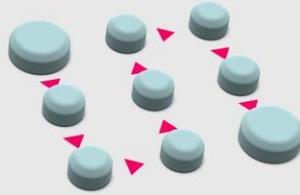
Una manera especificada de efectuar una actividad.

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.



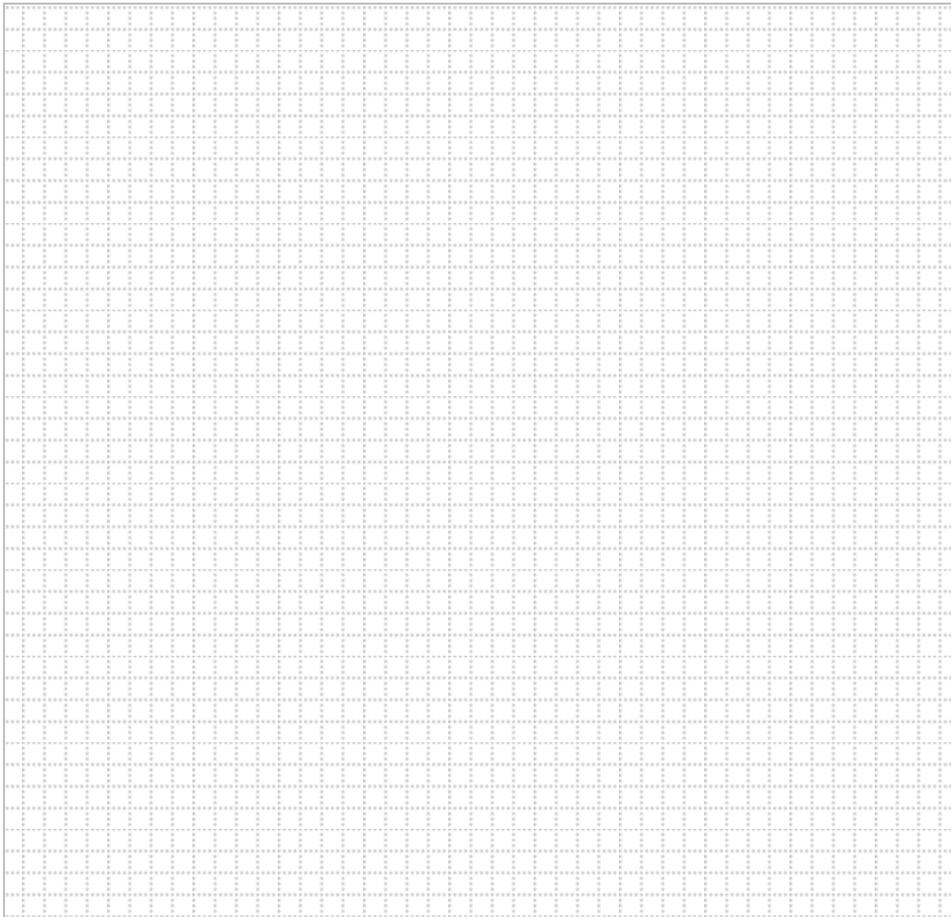
INSTRUCTIVO

Disposición que indica una acción que se debe efectuar.



PROCESO

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.





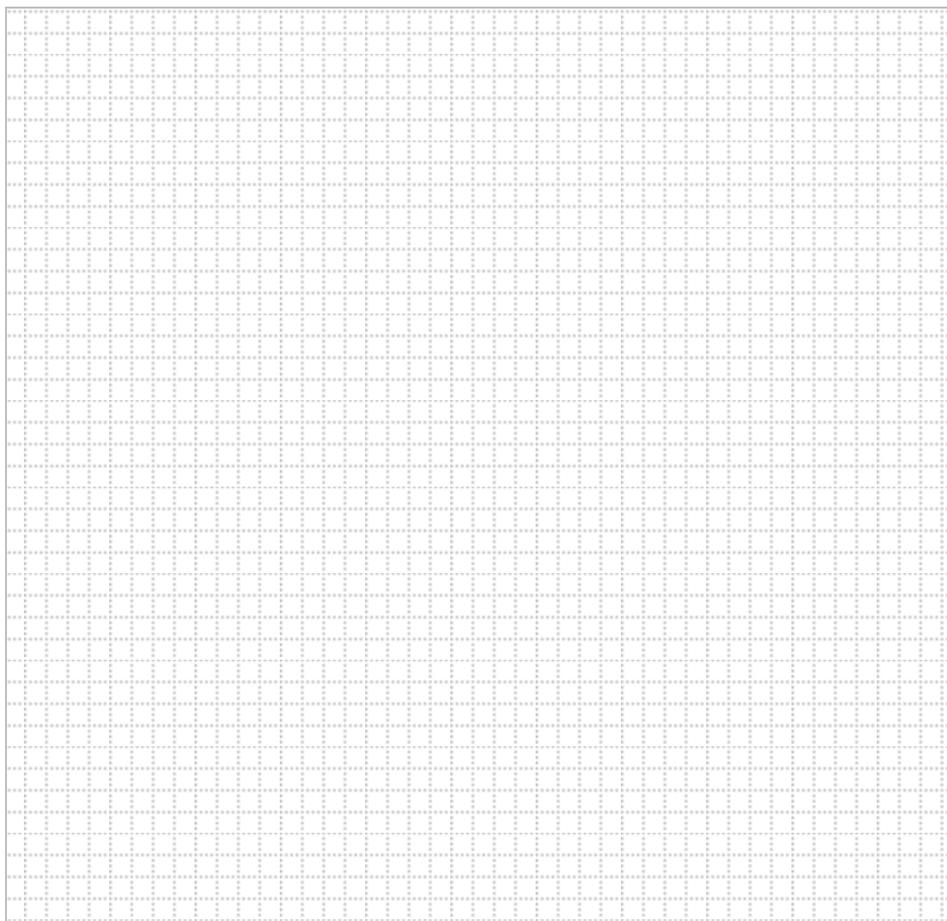
CONTENIDO DE LA NORMA NTC-ISO/ IEC 17025

www.icontec.org



icontec
internacional

12P06-V2



Norma NTC-ISO/IEC 17025

Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración

CONTENIDO



Referencias normativas



Objeto y campo de aplicación



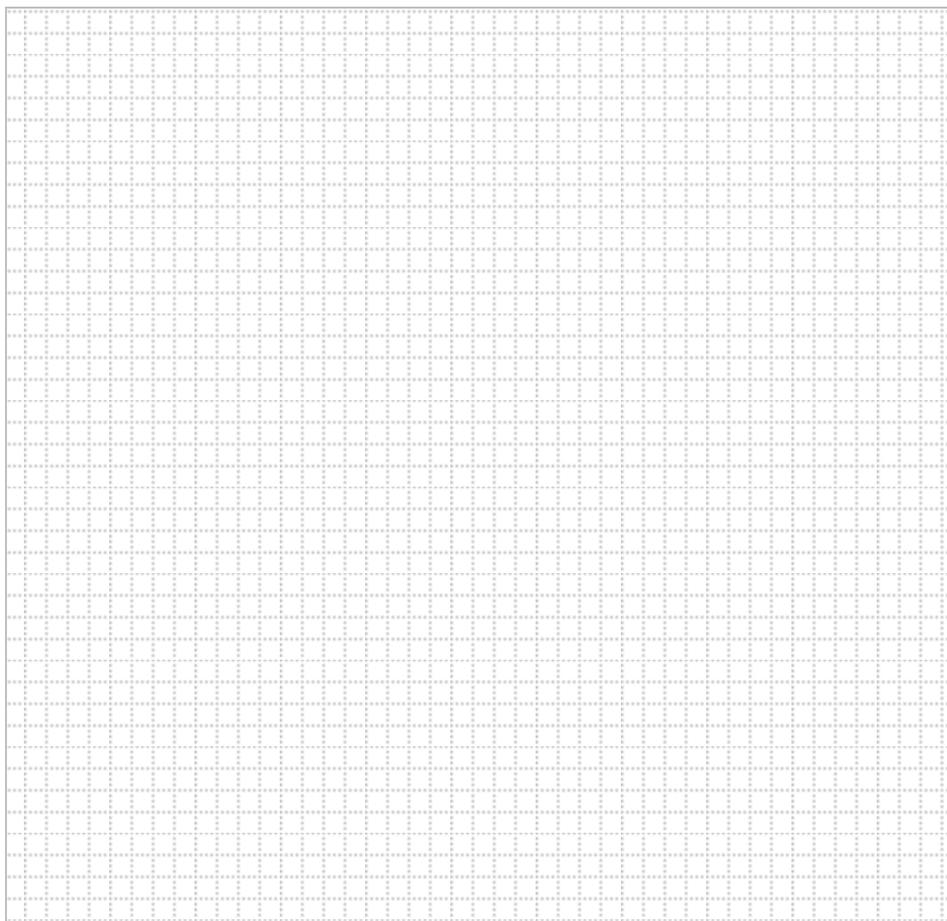
Requisitos técnicos



Términos y definiciones



Requisitos relativos a la gestión

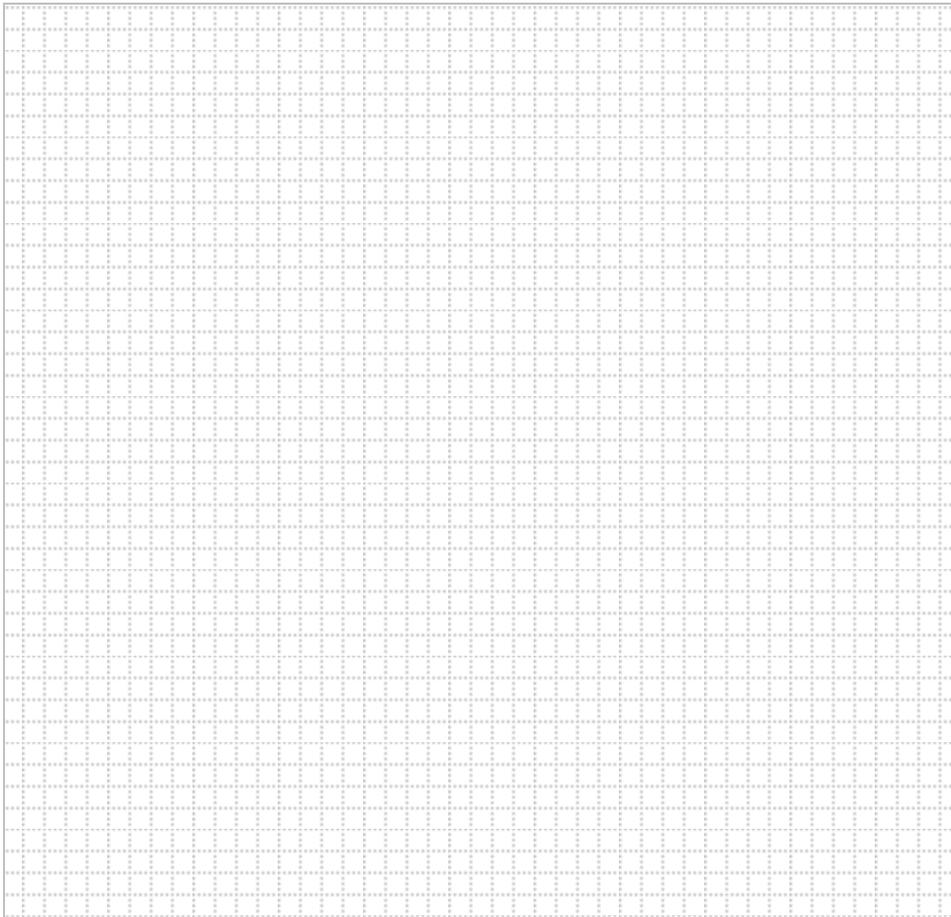
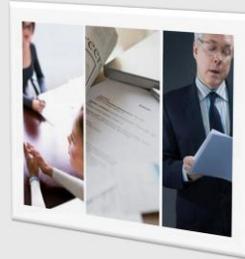


Norma NTC-ISO/IEC 17025

Requisitos generales para la competencia de
laboratorios de ensayo y calibración

REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTION

1. Organización
2. Sistema de Gestión
3. Control de documentos
4. Revisión de pedidos, ofertas y contratos
5. Subcontratación de ensayos y calibraciones
6. Compras de servicios y suministros
7. Servicios al cliente
8. Quejas



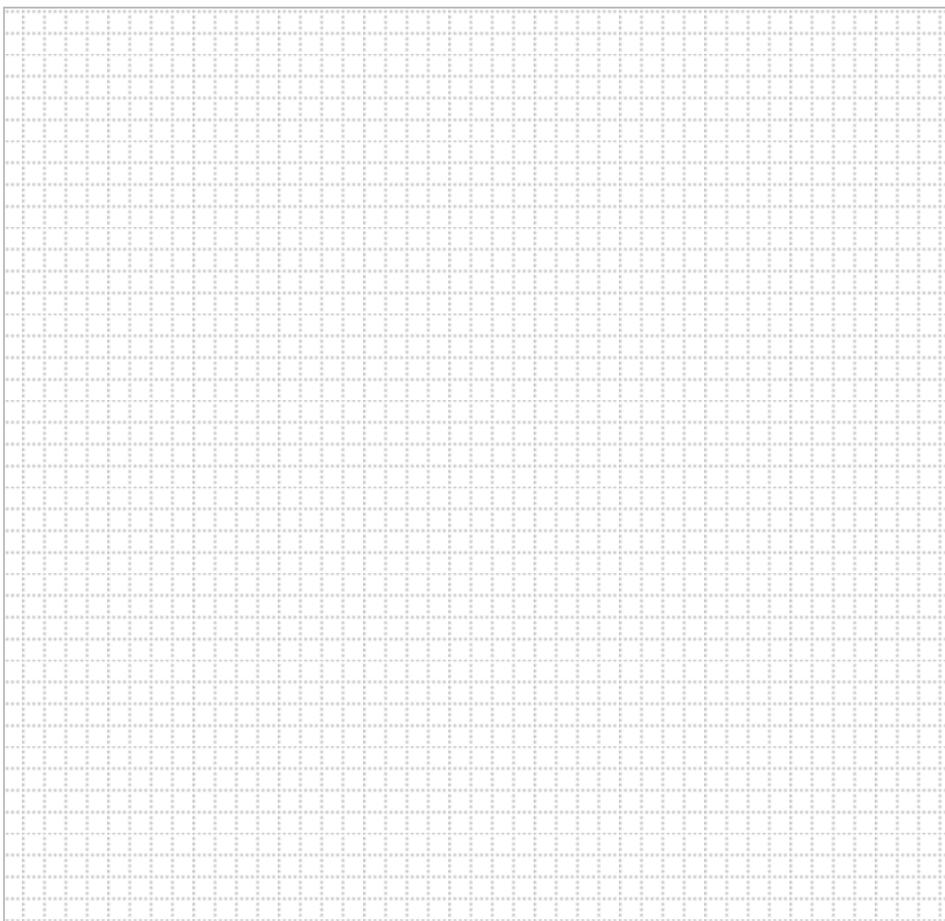
Norma NTC-ISO/IEC 17025

Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración

REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTION



9. Control de trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes
10. Mejora
11. Acciones correctivas
12. Acciones preventivas
13. Control de los registros
14. Auditorías internas
15. Revisiones por la Dirección

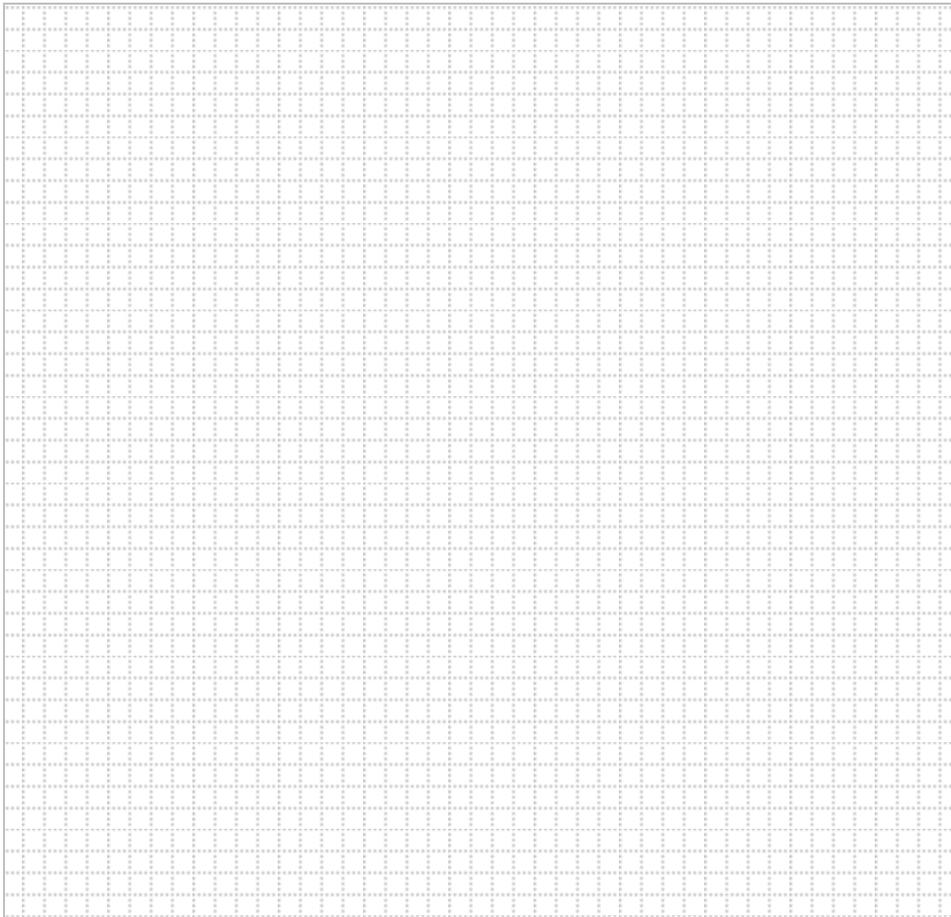


Norma NTC-ISO/IEC 17025

Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración

REQUISITOS TÉCNICOS

1. Generalidades
2. Personal
3. Instalaciones y condiciones ambientales
4. Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos
5. Equipos



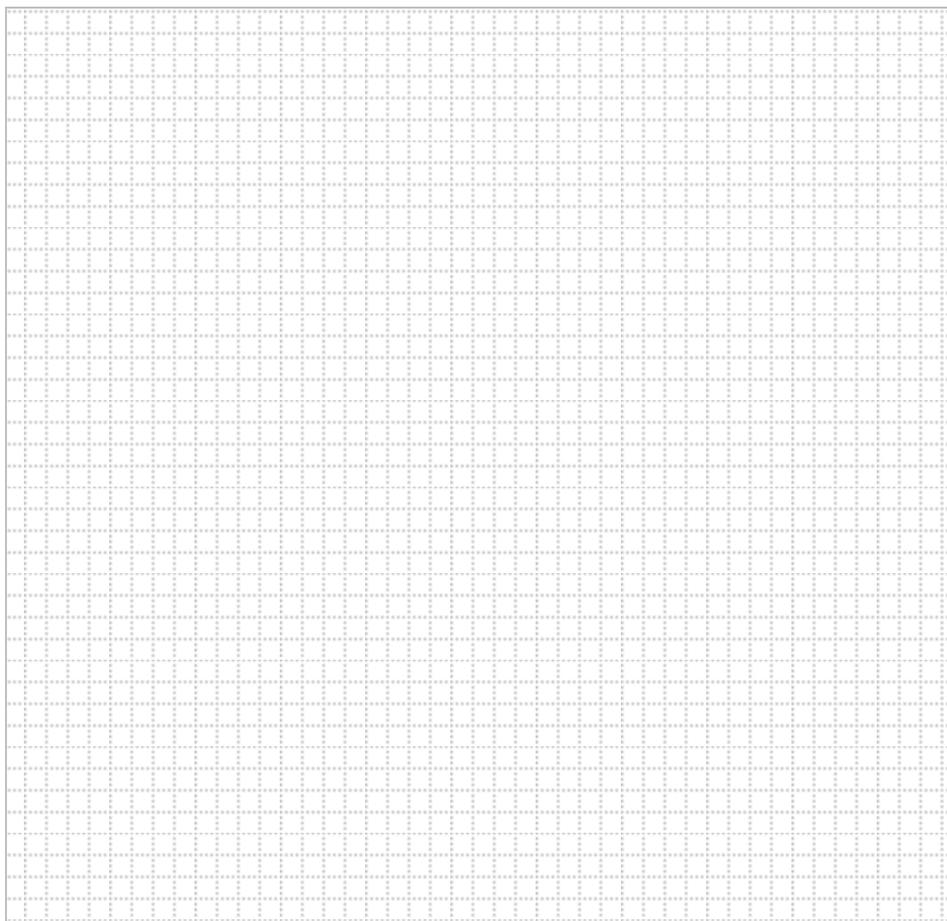
Norma NTC-ISO/IEC 17025

Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración

REQUISITOS TÉCNICOS



6. Trazabilidad de las mediciones
7. Muestreo
8. Manipulación de los ítems de ensayo y calibración
9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
10. Informe de los resultados



MAPA DE PROCESOS DEL LABORATORIO



Procesos Gerenciales
(4.1; 4.2, 4.14)



Servicio al cliente
(4.7; 4.8)



**Revisión de solicitudes,
ofertas y contratos**
(4.4)

**Recepción de ítems
de ensayo / calibración**
(5.7; 5.8)

**Métodos de ensayo /
calibración y validación**
(5.4; 5.8)

**Trazabilidad y reporte
de resultados**
(5.6; 5.9; 5.10)



Seguimiento y medición
(4.9; 4.10; 4.11; 4.13)

Gestión de recursos
(5.3; 5.5)



**Gestión
Humana**
(5.2)



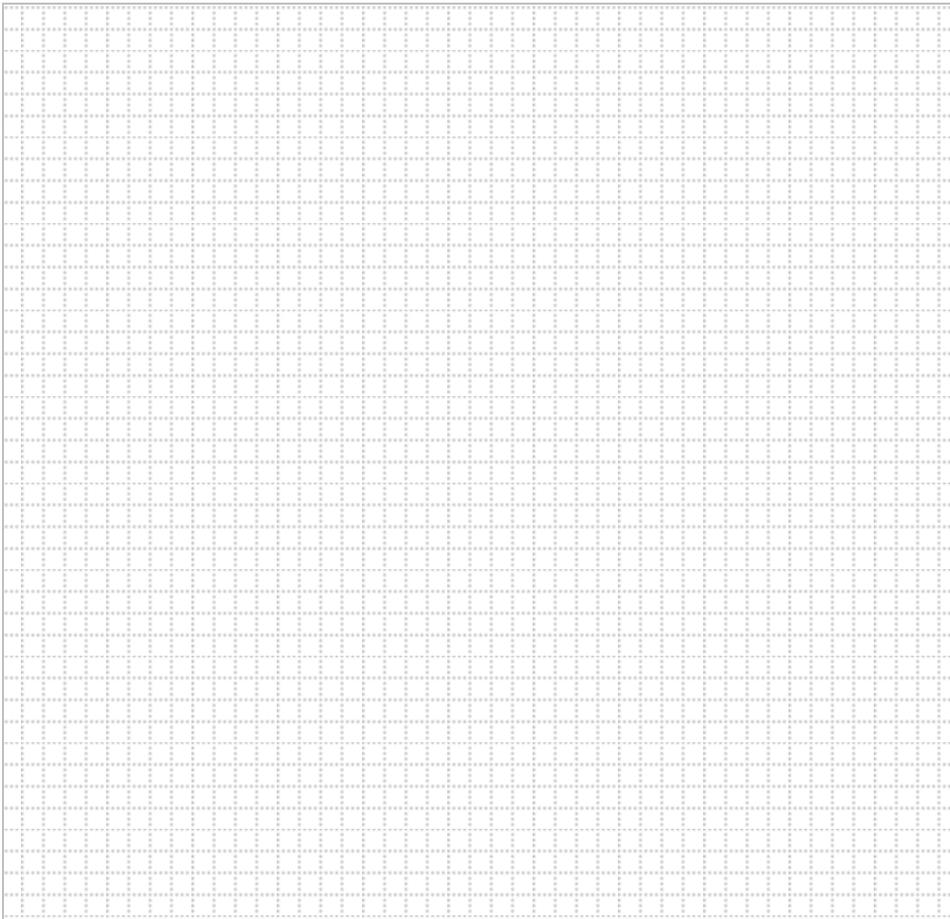
**Gestión de la
Documentación**
(4.1; 4.3; 4.12)



Compras
(4.5; 4.6)



12P06-V2





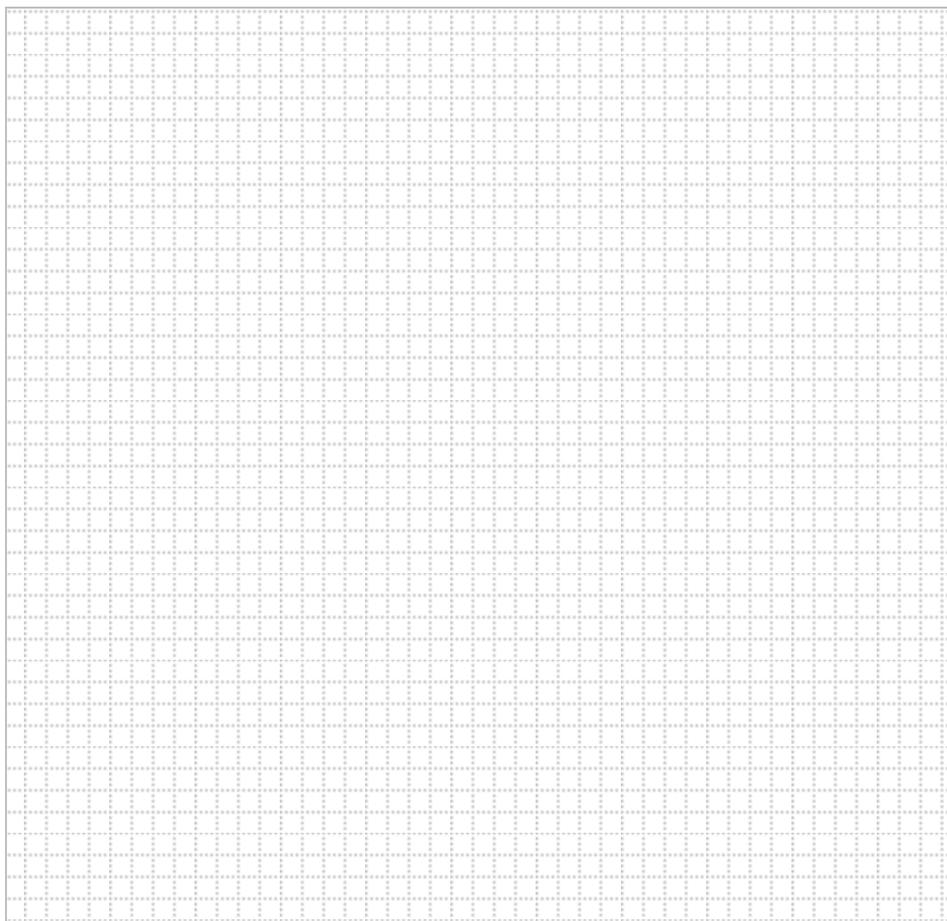
**REQUISITOS RELATIVOS A LA
GESTIÓN
NTC-ISO/ IEC 17025**

www.icontec.org



icontec
internacional

12P06-V2



4.1

Organización

✓ Cumplimiento de requisitos



- Cliente
- Legales
- ISO
- Organización

✓ Asegurar que el laboratorio está libre de presiones o influencias indebidas.

✓ Políticas y procedimientos:

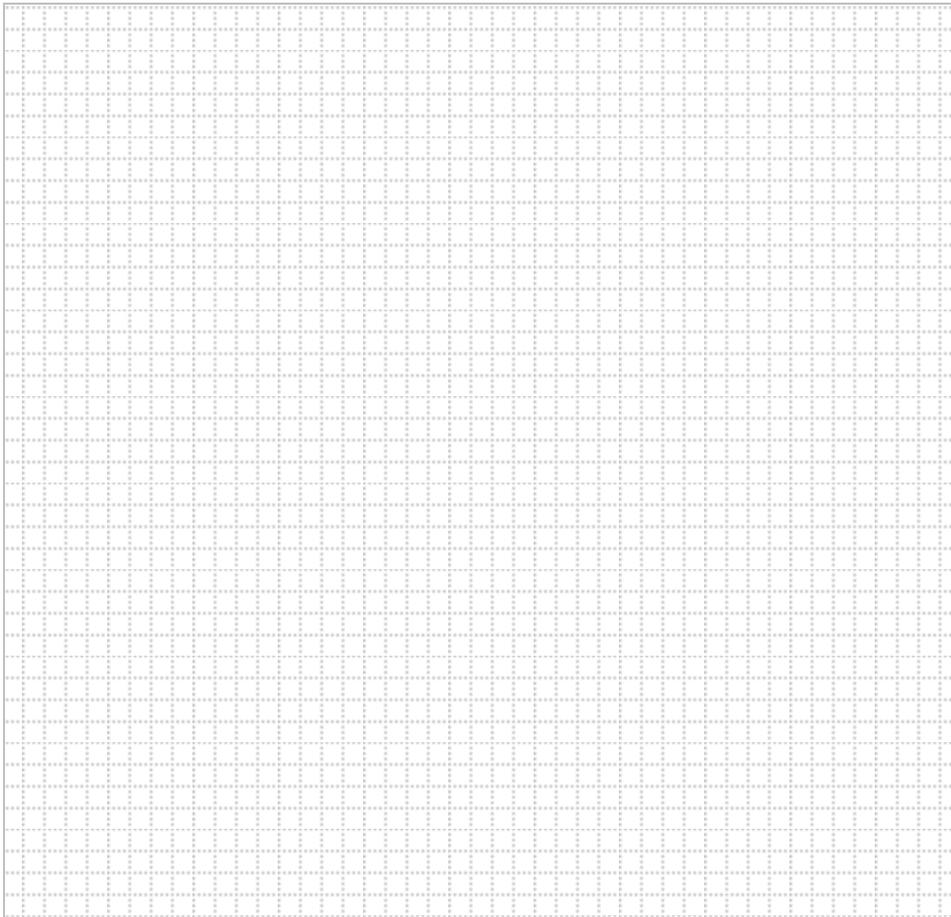
- Protección de información.
- Asegurar la confianza del laboratorio.

✓ Personal:

- Definir niveles de responsabilidad y autoridad.
- Supervisión .
- Conciencia y pertinencia.



12P06-V2



4.2

Sistema de gestión

SGC

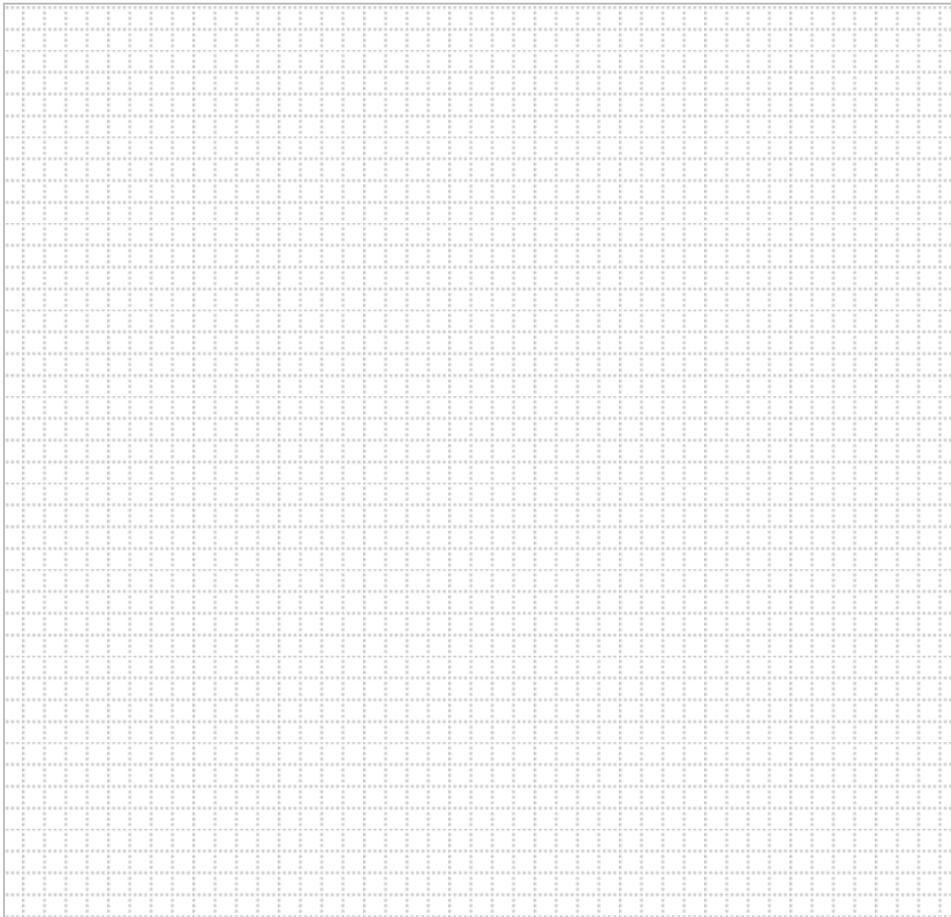
- ✓ Documentar.
- ✓ Implementar.
- ✓ Mantener.

Alta Dirección

- ✓ Evidencia de su compromiso.
- ✓ Importancia de satisfacer requisitos.
- ✓ Integridad del SGC.

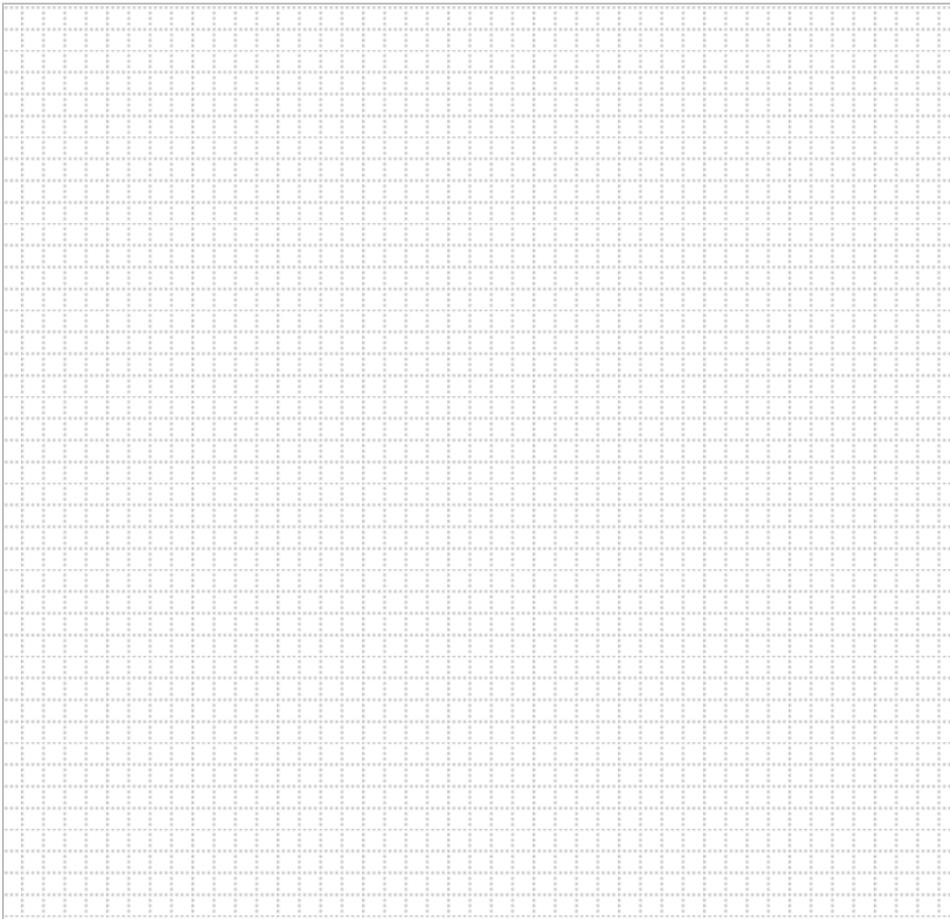
Manual de calidad

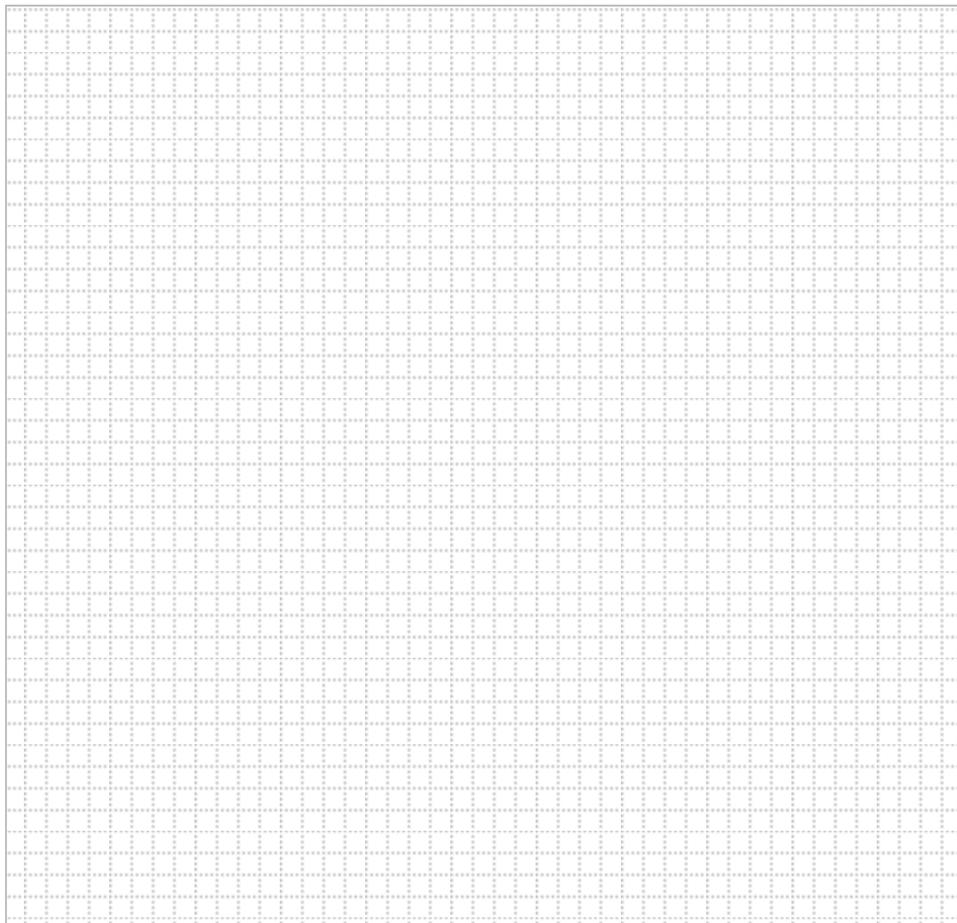
- ✓ Política de calidad.
- ✓ Objetivos de calidad.
- ✓ Procedimientos técnicos.
- ✓ Estructura documental.
- ✓ Funciones y responsabilidades de la dirección del laboratorio.



4.3

Control de documentos





4.6

Compras de servicios y de suministros

Registros:

- ✓ Verificación
- ✓ Evaluación de proveedores

Procedimientos:

- ✓ Selección
- ✓ Compra
- ✓ Recepción
- ✓ Almacenamiento

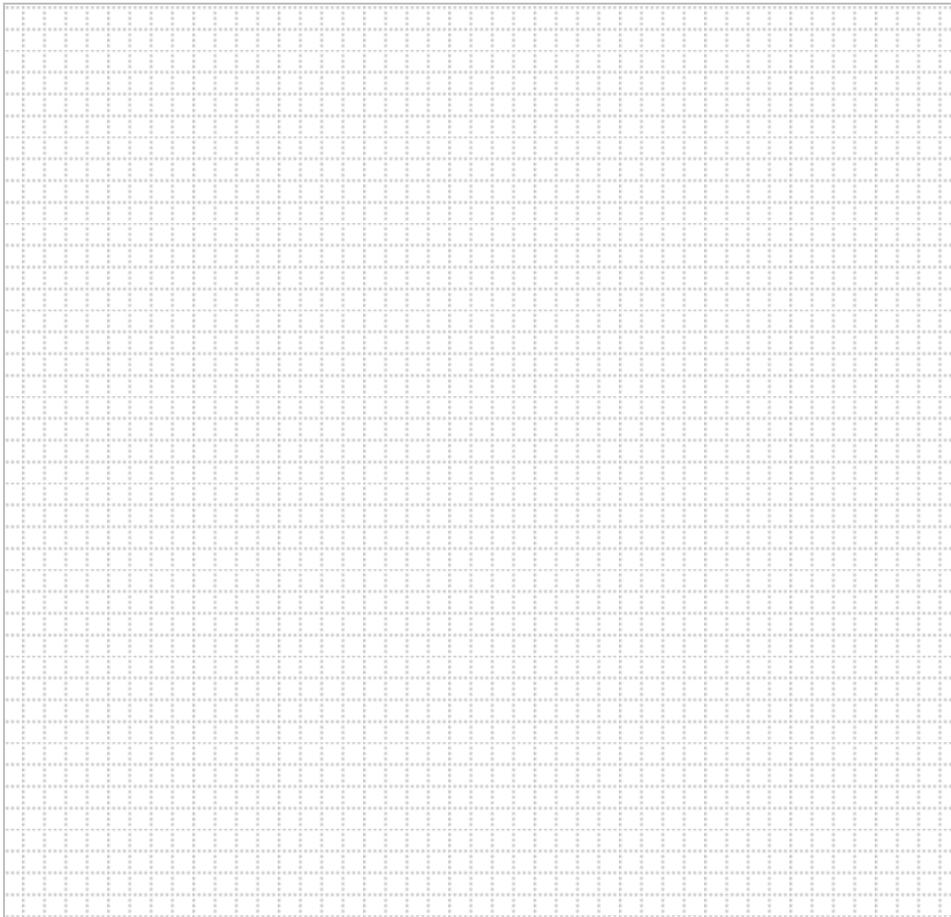
Documentos de compra:

- ✓ Descripción de servicios y suministros.
- ✓ Revisión y aprobación de contenido técnico.

Políticas y procedimientos



12P06-V2



Servicio al cliente



4.7



Políticas y procedimientos



Resolución de quejas

- Registros:**
- ✓ Quejas
 - ✓ Investigaciones
 - ✓ Acciones correctivas

4.8

Quejas

4.9 Control de trabajos de ensayos y/o calibraciones no conformes

Definición de responsabilidades y autoridades: toma de acciones

Evaluación de importancia del trabajo no conforme

Corrección y decisión de aceptabilidad

Notificación al Cliente y anulación del trabajo

Autorización de reanudación del trabajo



Acciones correctivas

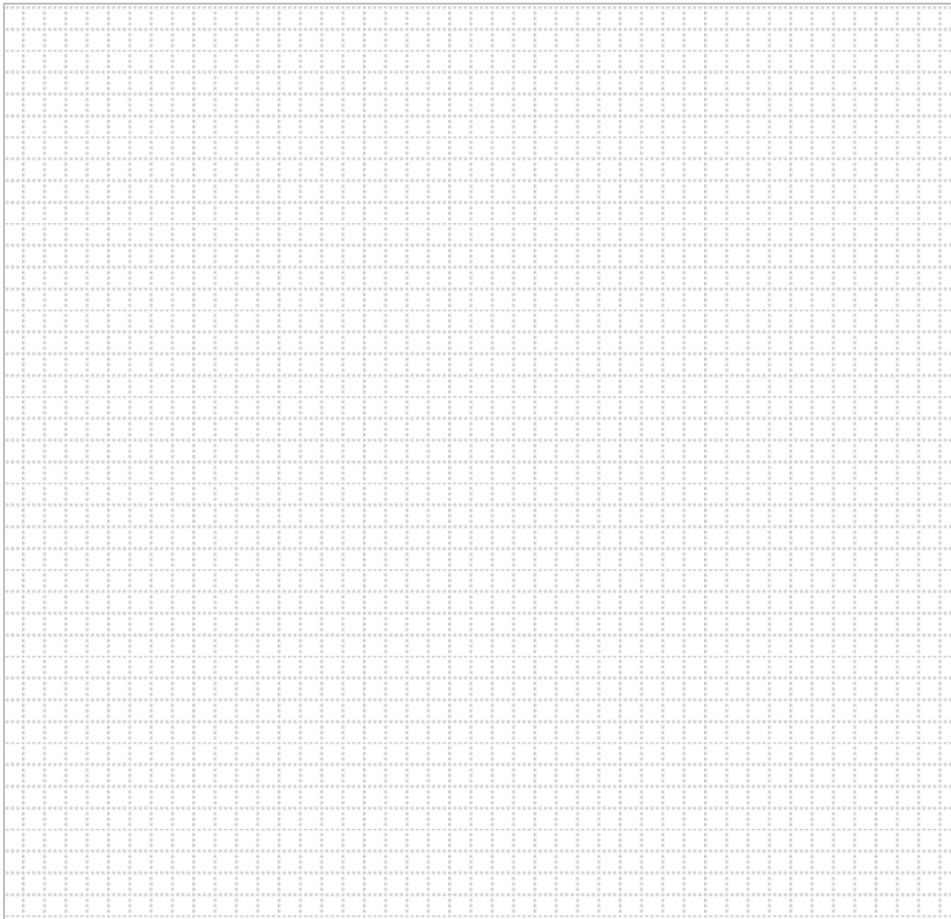
Mejora, Acciones correctivas y preventivas



4.10 / 4.11 / 4.12



12P06-V2



4.13

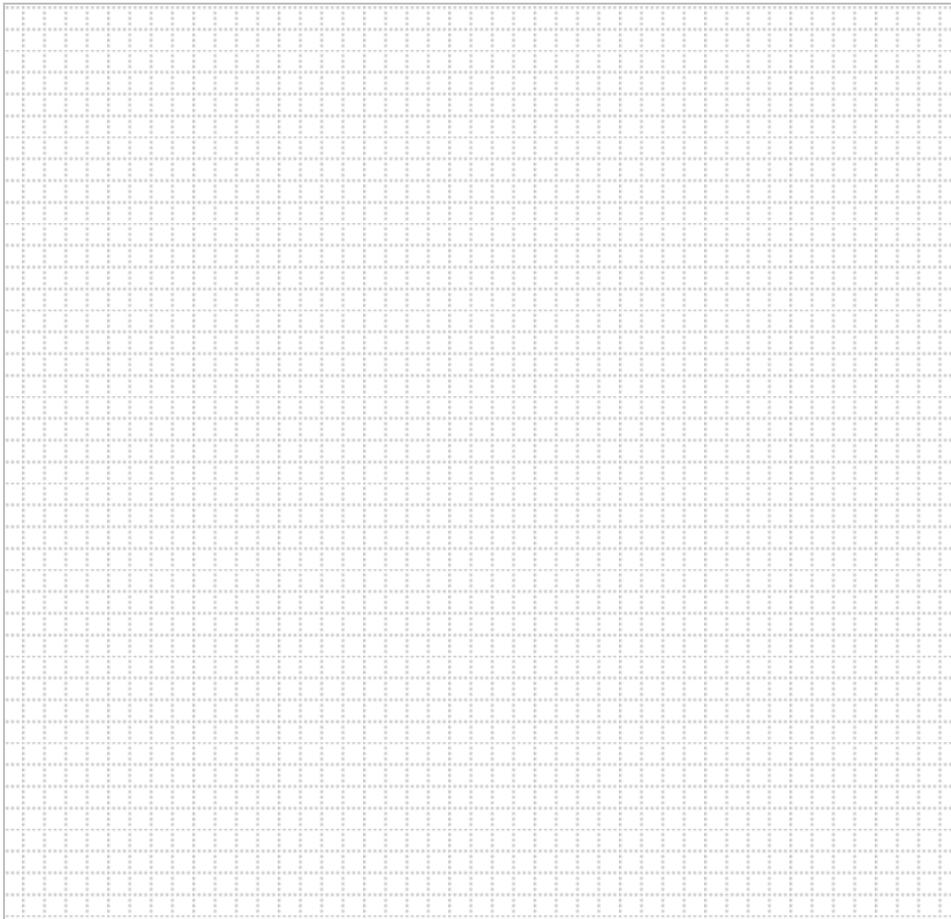
Control de registros



Sistemática para la identificación, la recolección, el registro, el acceso, el cuidado, el almacenamiento la disponibilidad de registros técnicos y de la calidad



12P06-V2



4.14

Auditorías internas

Planificación:

- ✓ Calendario
- ✓ Procedimiento de auditorías internas



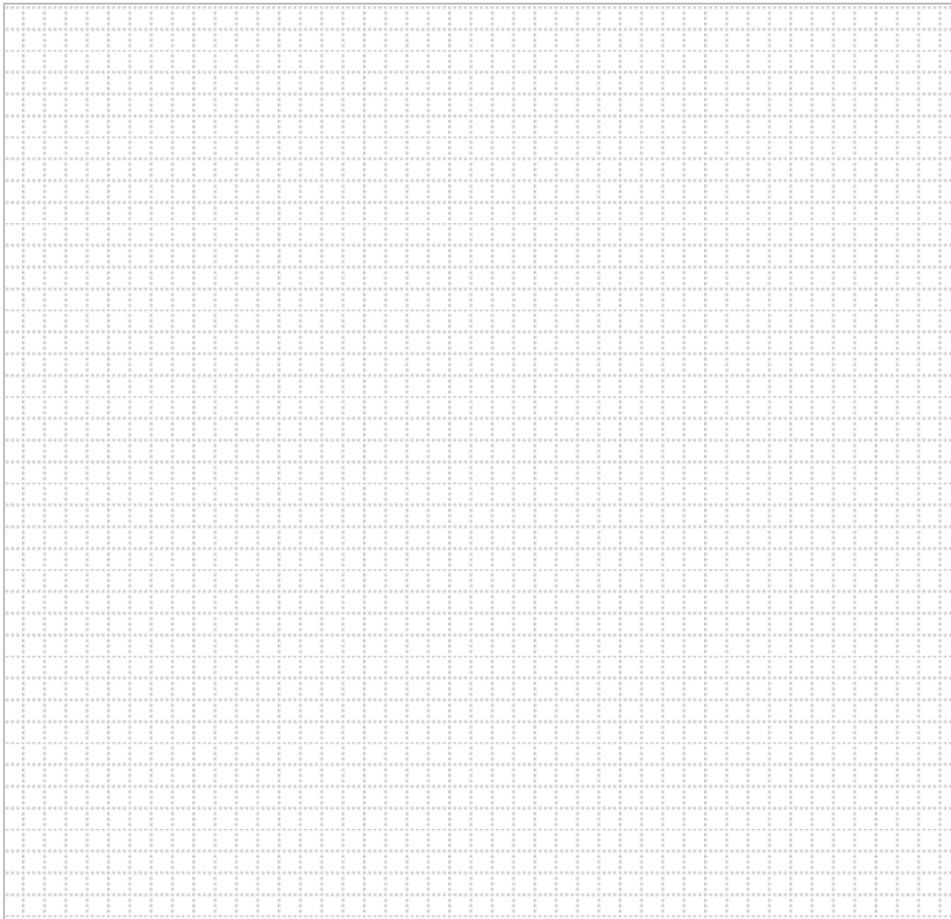
Audidores:

- ✓ Formados
- ✓ Calificados
- ✓ Independencia



Registrar:

- ✓ Sector de actividad auditado
- ✓ Hallazgos
- ✓ Acciones correctivas
- ✓ Implementación y eficacia de las acciones correctivas



4.15

Revisiones por la dirección

Planificación:

- ✓ Calendario
- ✓ Procedimiento

Verificar:

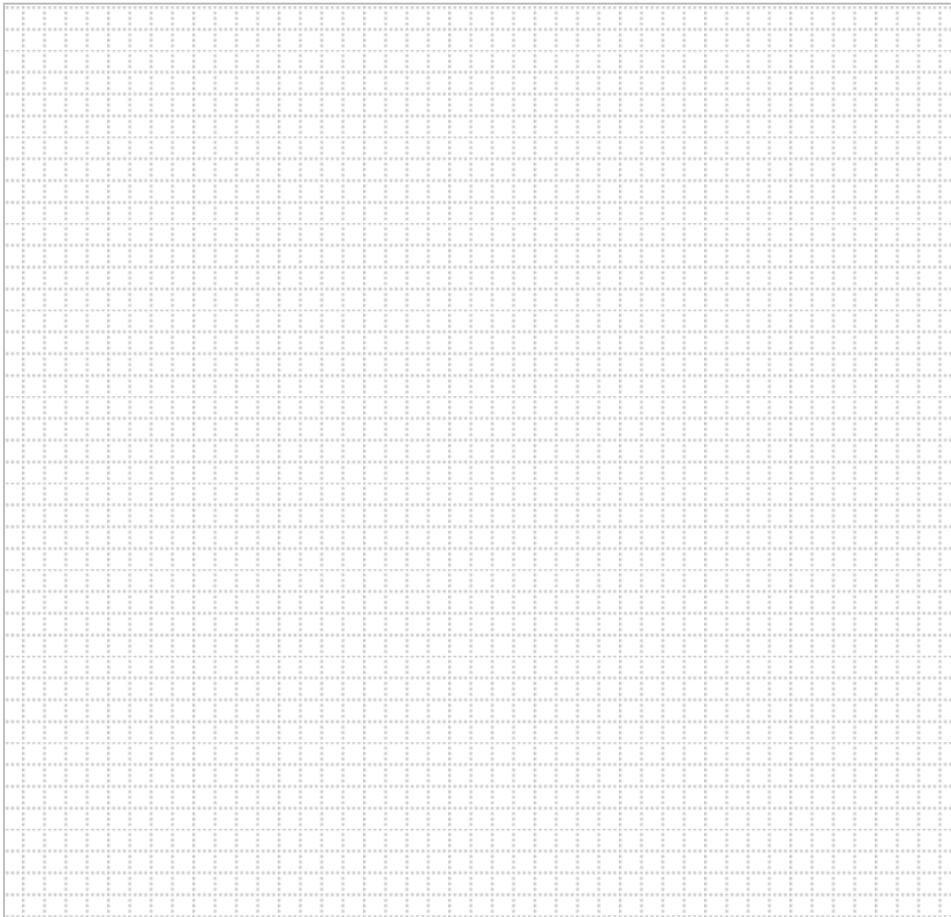
- ✓ Adecuación
- ✓ Eficacia
- ✓ Definir cambios
- ✓ Mejora



Registrar:

- ✓ Hallazgos
- ✓ Acciones

Asegurar la ejecución de las acciones
en los plazos apropiados y adecuados





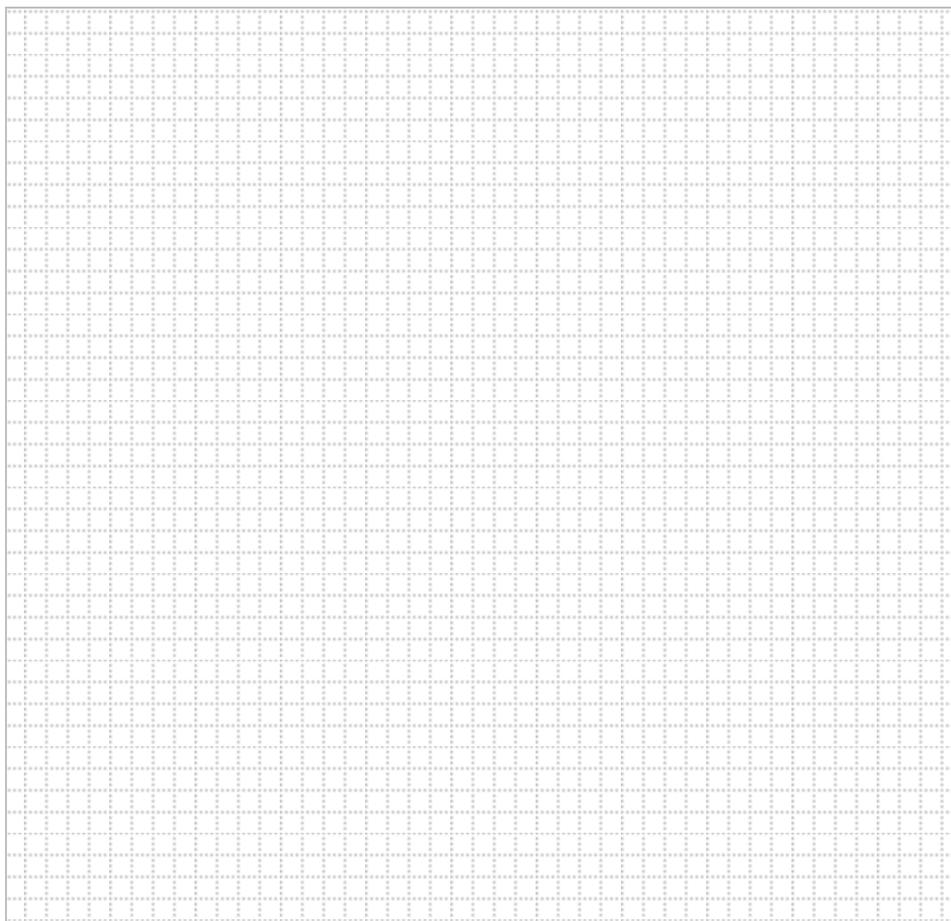
REQUISITOS TÉCNICOS NTC-ISO/ IEC 17025

www.icontec.org



icontec
internacional

12P06-V2

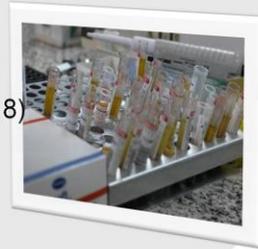


5.1

Generalidades

Factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos:

- ✓ Factores humanos (5.2)
- ✓ Instalaciones y condiciones ambientales (5.3)
- ✓ Métodos de ensayo y calibración, y validación de métodos (5.4)
- ✓ Equipos (5.5.)
- ✓ Trazabilidad de las mediciones (5.6)
- ✓ Muestreo (5.7)
- ✓ Manipulación de ítems de ensayo y calibración (5.8)



5.2

Personal

COMPETENCIA



- ✓ Formulación de metas
- ✓ Actualización de perfiles de puestos de trabajo
- ✓ Definición de niveles de autoridad

Políticas y procedimientos

Educación

Formación

Habilidades

Experiencia

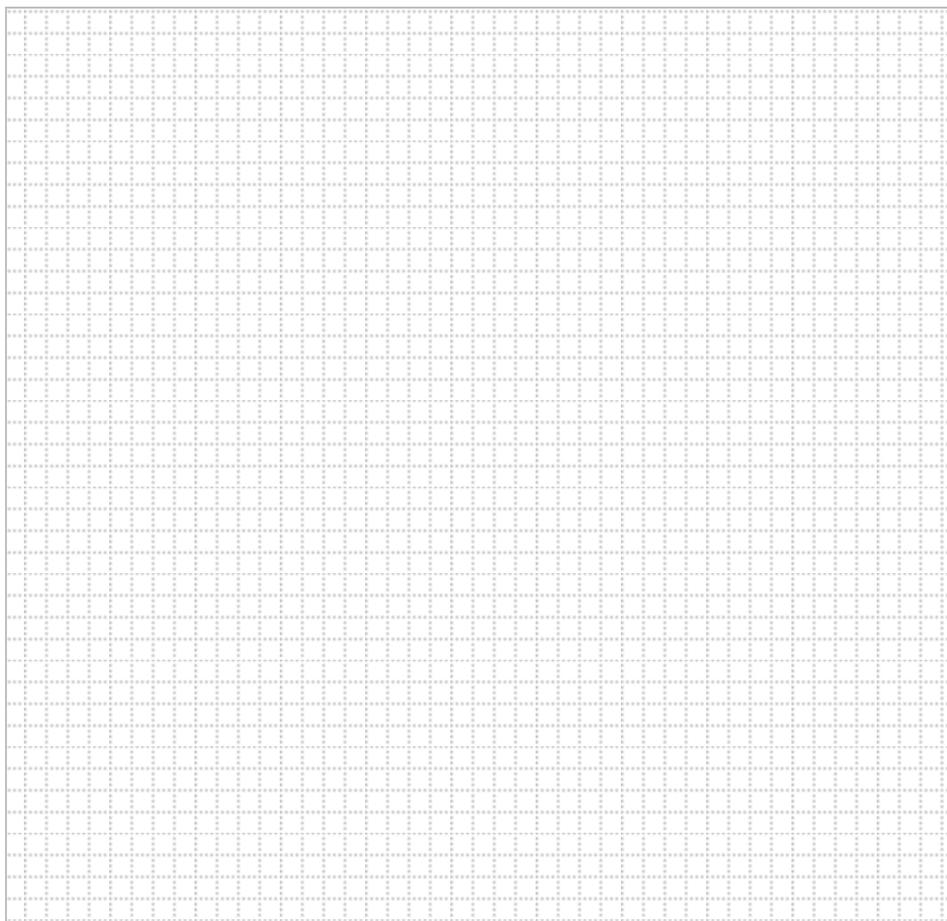


Registros:

- ✓ Autorizaciones
- ✓ Competencia

5.3

Instalaciones y condiciones ambientales



5.4

Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos

- ✓ Selección de métodos y procedimientos adecuados
- ✓ Métodos
 - ✓ Normalizados
 - ✓ Desarrollados por el laboratorio
 - ✓ No normalizados
- ✓ Validación de los métodos
- ✓ Estimación de la incertidumbre de la medición
- ✓ Control de datos



5.5

Equipos

Asegurar
disponibilidad

Operación por
personal autorizado

Indicar estado
de calibración

Programar
mantenimientos

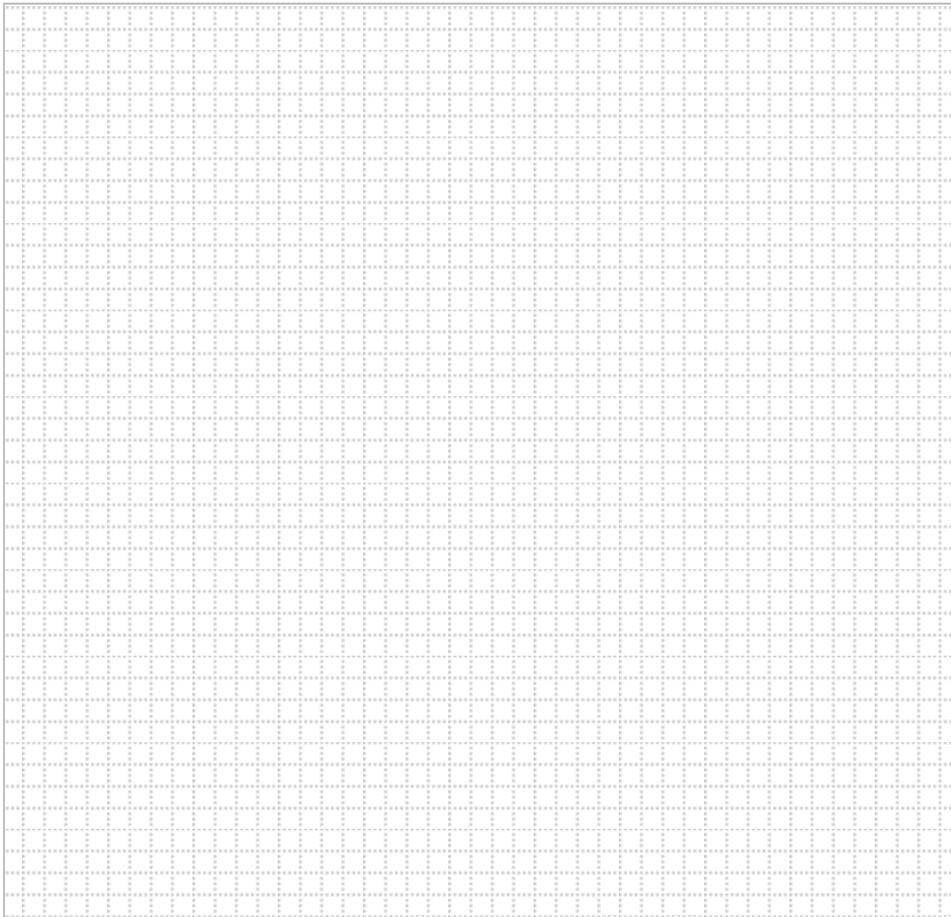
Identificación
unívoca

Identificar equipos
fuera de uso

Procedimientos para asegurar funcionamiento y
prevenir contaminación o deterioro

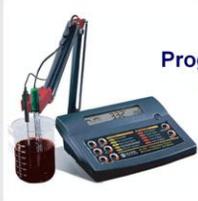


12P06-V2



5.6

Trazabilidad de las mediciones



Programa calibración
y verificación



Calibración
contra patrones



Certificados de calibración

- ✓ Trazabilidad
- ✓ Resultados
- ✓ Incertidumbre



- ✓ Aceptar
- ✓ Rechazar
- ✓ Ajustar
- ✓ Desclasificar



5.7

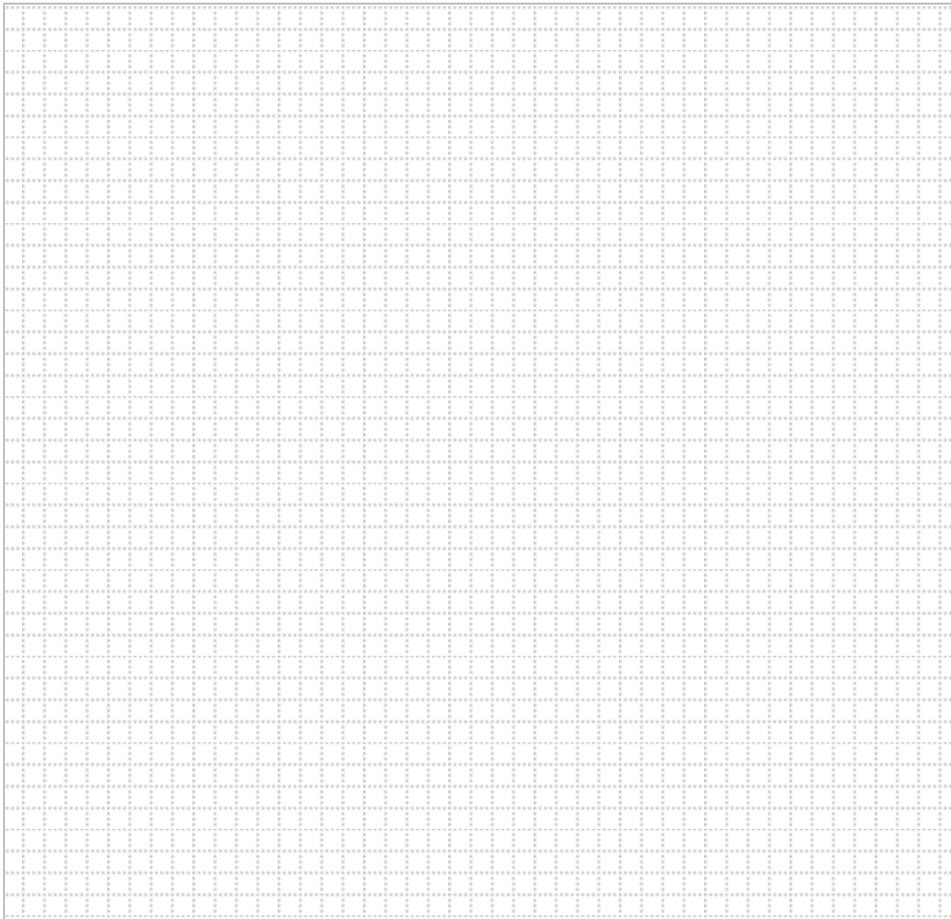
Muestreo

Procedimientos y planes de muestreo:

- ✓ Disponibles en el lugar del muestreo
- ✓ Métodos estadísticos apropiados

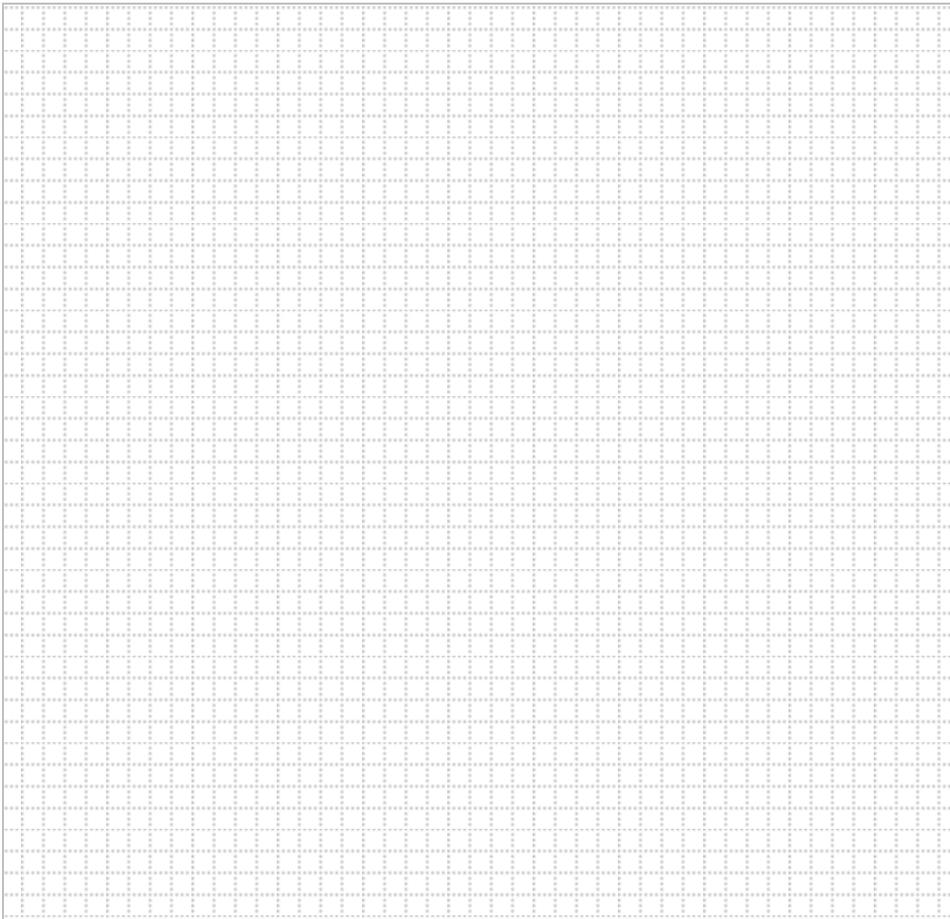
Registrar:

- ✓ Desviaciones, adiciones o exclusiones (por requisición del cliente)
- ✓ Registrar datos y operaciones del muestreo



5.8

Manipulación de los ítems de ensayo y calibración



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

Materiales de referencia
(certificados / secundarios)

R y r

Comparaciones
interlaboratorios



Gráficos
de control

Análisis de
contramuestras

Controles de
valor en blanco



Control de
calidad interno

Correlación de
resultados

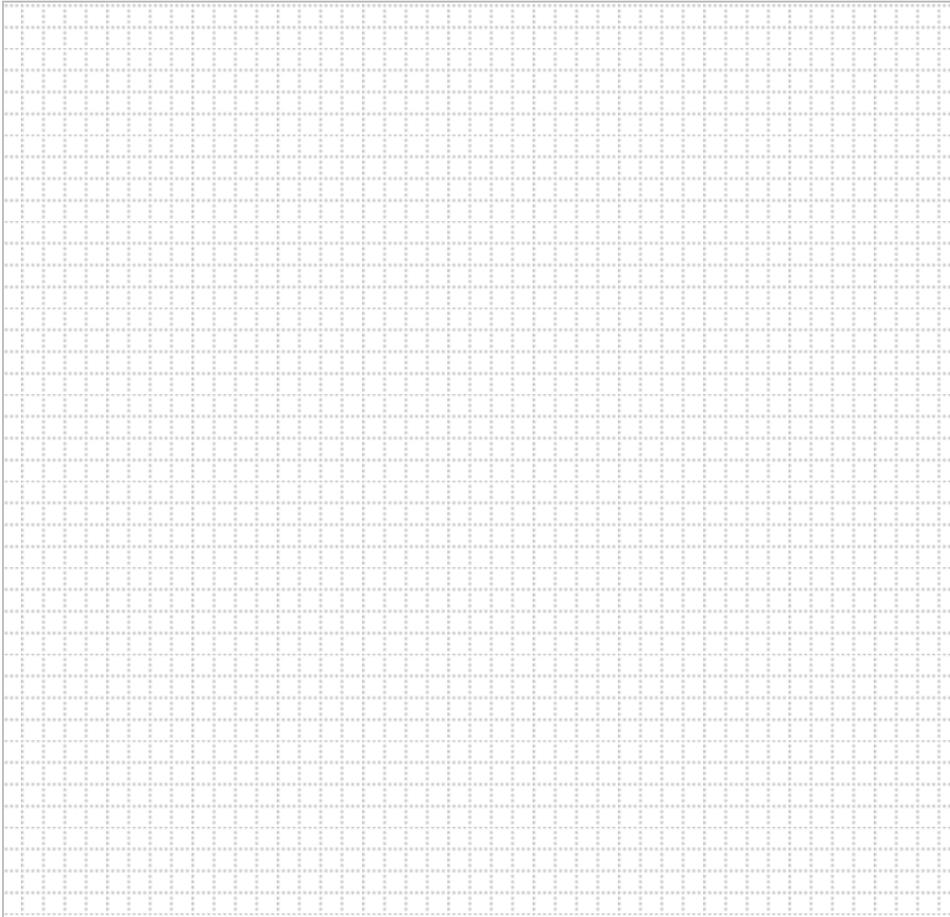
Ensayos de
muestras testigo

Procedimientos

Registros



12P06-V2



5.10

Informe de los resultados

1. Título ("Informe de ensayo" o "Certificado de calibración")
2. Nombre y dirección de: laboratorio y cliente
3. Identificación única del informe
4. Identificación del método utilizado
5. Descripción e identificación de los ítems
6. Fecha de recepción / Fecha de ejecución
7. Referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados
8. Resultados de ensayos o calibraciones con sus unidades de medida
9. Nombres, funciones y firmas de las personas que autorizan el informe
10. Cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

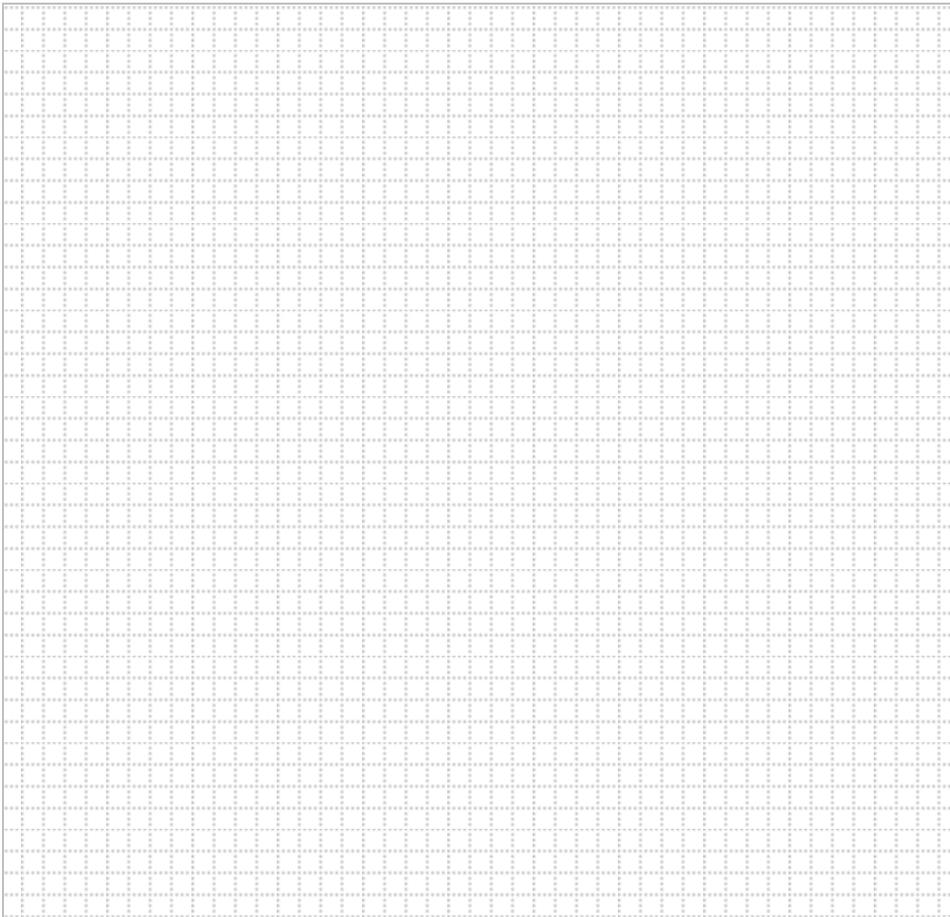


Problem label: Ejemplo

OPTIMUM SUPPLY SCHEDULE					
Source name	Cell	Sink name	Unit cost	Cell cost	Units allocated
A	1	1	5.00	3,500.00	700
A	2	2	4.00	.00	0
A	3	3	7.00	.00	0
Totals				3,500.00	700
Source capacity =			1,000		
Slack capacity =			300		
B	1	2	2.00	400.00	200
B	2	1	1.00	700.00	700
B	3	3	3.00	3,300.00	1,100
Totals				4,400.00	2,000
Source capacity =			2,000		
Slack capacity =			0		
				Total allocated =	2,700
				Slack required =	2,700
Total cost =			7,900.00		



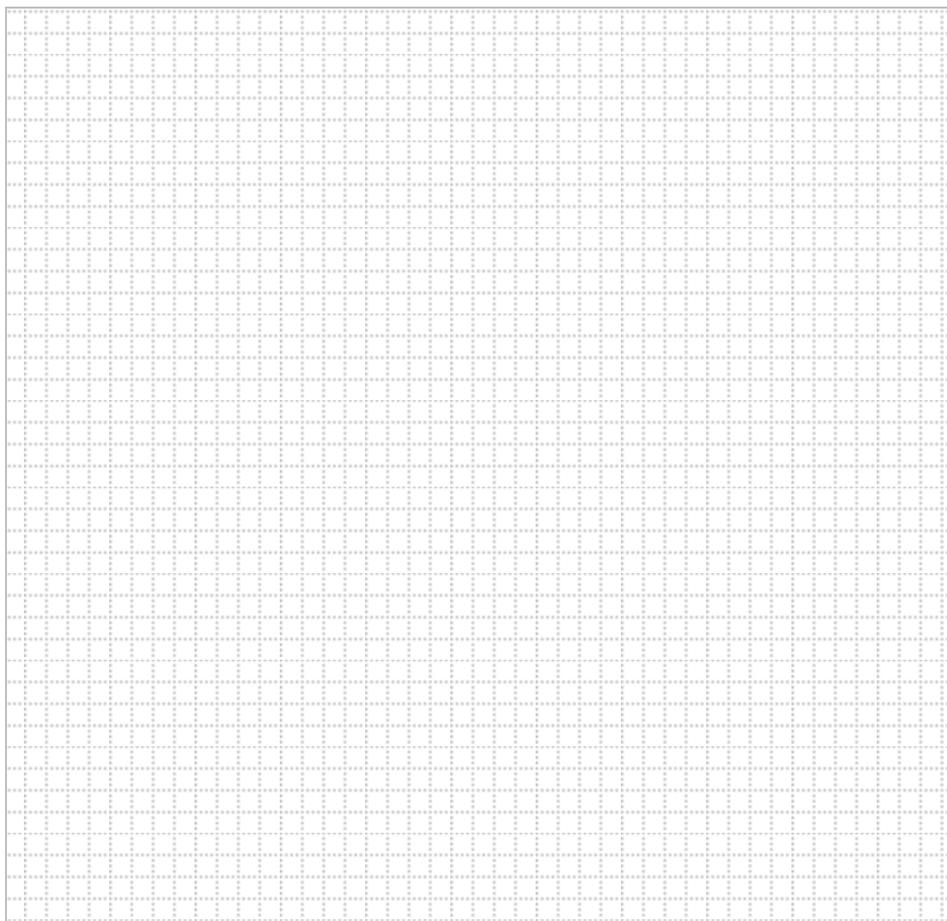
12P06-V2



¡ Gracias !



12P06-V2



ICONTEC INTERNATIONAL

Normalización | Certificación | Educación y Desarrollo | Metrología

BÚSQUEDA
En...
Sitio Web
BUSCAR

- Quiénes somos
- Normalización
- Certificación
- Educación y Desarrollo
- Metrología
- Sistema Único de Acreditación en Salud
- Servicios de Evaluación para el Cambio Climático
- Climate Change Assessment Services
- Oficinas nacionales e internacionales
- Sala de prensa
- Preguntas frecuentes
- Directorios
- Compras en Línea
- English

Comprometido con Colombia y el mundo

Noticias

- Asamblea Extraordinaria en Bogotá**
 ICONTEC celebrará el próximo martes 6 de abril las 5 p.m su Asamblea General Extraordinaria de Afiliados de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 4400 del 30 de diciembre de 2004.
- Foro de divulgación NTC 1669 Norma para la Instalación de Conexiones de Manguera Contra Incendio**
 Este foro no tiene ningún costo y se obsequiará un bono del 40% de descuento para adquirir la norma. Las inscripciones se cerraran el próximo 5 de Abril y tendrá un cupo limitado.
- Gane un cupo para el Foro Internacional de Calidad 2010**
 ICONTEC quiere hacer de la calidad su estilo de vida y por eso está rifando dos (2) cupos para el **Foro Internacional de Calidad 2010** el próximo mes de Septiembre en Cartagena de Indias, Colombia.

Tienda virtual
Normas y Publicaciones
e-book
E-Learning
Revista **NORMAS CALIDAD**
SECRETARÍA EN SALUD

icontec internacional 12P06-V2 **icontec internacional**

