

Pasos para alcanzar la acreditación de los ensayos en un laboratorio

Autores: Elsa Susana Cajiao Buitrón, Héctor Samuel Villada Castillo y Alcy René Cerón Mosquera

Presentación	9
Introducción	11
1. Términos	13
1.1 Normalización.....	13
1.2 Calidad.....	13
1.3 Sistema de gestión de la calidad.....	14
1.4 Acreditación.....	14
1.4.1 Atestación.....	14
1.4.2 Evaluación de tercera parte.....	14
1.4.3 Competencia.....	14
1.4.4 Evaluación de la conformidad.....	15
1.5 Certificación.....	15
2. Acreditación en Colombia	17
3. Norma ISO/IEC 17025 de 2005	21
3.1 Requisitos de gestión.....	24
3.1.1 Organización	24
3.1.2 Sistema de gestión de la calidad.....	25
3.1.3 Control de documentos.....	25
3.1.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.....	26
3.1.5 Subcontratación de ensayos.....	26
3.1.6 Compras de servicios y de suministros.....	26
3.1.7 Servicio al cliente.....	26
3.1.8 Quejas.....	27
3.1.9 Control de trabajos de ensayo y calibraciones no conformes.....	27
3.1.10 Acciones correctivas.....	27

3.2 Requisitos técnicos.....	28
3.2.1 Personal.....	28
3.2.2 Instalaciones y condiciones ambientales.....	28
3.2.3 Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos.....	28
3.2.4 Equipos.....	29
3.2.5 Trazabilidad de las mediciones.....	29
3.2.6 Muestreo.....	30
3.2.7 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.....	30
3.2.8 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración.....	30
3.2.9 Informe de los resultados.....	31
4. Etapas para la implantación de un sistema de gestión de calidad para acreditación.....	33
4.1 Primera etapa: establecimiento de la acreditación como objetivo de la alta dirección.....	33
4.1.1 Identificación de las necesidades de mercado.....	34
4.1.2 Evaluación de los beneficios de la acreditación.....	34
4.1.3 Diagnóstico del estado actual del laboratorio.....	36
4.2 Segunda etapa: diseño e implantación del sistema de gestión de calidad bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.....	36
4.2.1 Capacitación.....	36
4.2.2 Sensibilización.....	37
4.2.3 Documentación.....	37
4.2.4 Validación de los métodos de ensayo.....	37
4.2.5 Puesta en marcha del SGC.....	38
4.3 Tercera etapa: verificación.....	38
4.3.1 Auditoría interna.....	39
4.3.2 Ensayos de aptitud o comparaciones inter-laboratorios.....	39
4.4 Cuarta etapa: diseño e implementación de un plan de mejora.....	39
5. Proceso de acreditación ante el organismo acreditador.....	41
5.1 Revisión de la solicitud y elaboración de la cotización.....	43
5.2 Cotización de la acreditación.....	43
5.3 Designación del equipo evaluador y programación de la evaluación.....	43
5.4 Proceso de evaluación.....	43
5.5 Decisión sobre la acreditación.....	44
5.6 Uso del símbolo de acreditación.....	45
5.7 Certificado de acreditación.....	45
5.8 Vigencia de la acreditación.....	46
6. Mantenimiento de la acreditación.....	47
Referencias citadas.....	49
Los autores.....	53