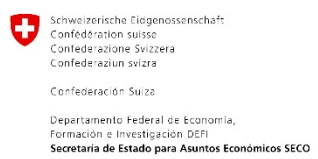




PROGRAMA DE CALIDAD PARA LA CADENA DE QUÍMICOS

UN PROGRAMA DE:



Somos parte de un Programa Global

Con el apoyo de:

Acoplásticos

Plásticos - Química - Petroquímica - Cauchos - Pinturas - Tintas - Fibras



Consejo Profesional
de Ingeniería Química de Colombia

acía
Bogotá

INTERPRETACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

Bogotá, D.C., Abril 14 al 17 de 2020

Jenny Urrego Laiton, M.Sc.
Cel: 3014306159
E-mail: j.urregolaiton@unido.org



OBJETIVOS

01

Conocer y entender los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 para su adecuada implementación, con el fin de obtener o mantener la acreditación en el laboratorio.

02

Identificar los cambios respecto la versión anterior de la norma (ISO/IEC 17025:2005).



- 1 ANTECEDENTES
- 2 SUBSISTEMA NACIONAL DE CALIDAD
- 3 IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN
- 4 PRÓLOGO
- 5 INTRODUCCIÓN
- 6 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
- 7 REFERENCIAS NORMATIVAS
- 8 TÉRMINOS Y DEFINICIONES



- 9 REQUISITOS GENERALES
- 10 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA
- 11 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS
- 12 REQUISITOS DEL PROCESO
- 13 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN
- 14 INTRODUCCIÓN AL RIESGO
- 15 PREGUNTAS
- 16 EVALUACIÓN



1. ANTECEDENTES

01

GUÍA ISO 25 - 1978

Primera normalización de las actividades de los laboratorios calibración.

02

GUÍA ISO/IEC 25 - 1982

Se incluyeron las actividades de los laboratorios de ensayo

03

GUÍA ISO/IEC 25 - 1990

Se unieron las dos actividades: calibración y ensayo

04

ISO/IEC 17025 - 1999

Reemplaza la Guía ISO/IEC 25:1990 y la norma EN 45001

05

ISO/IEC 17025 - 2005

Se modificaron y agregaron capítulos sólo en la medida que fue necesario a la luz de la Norma ISO 9001:2000

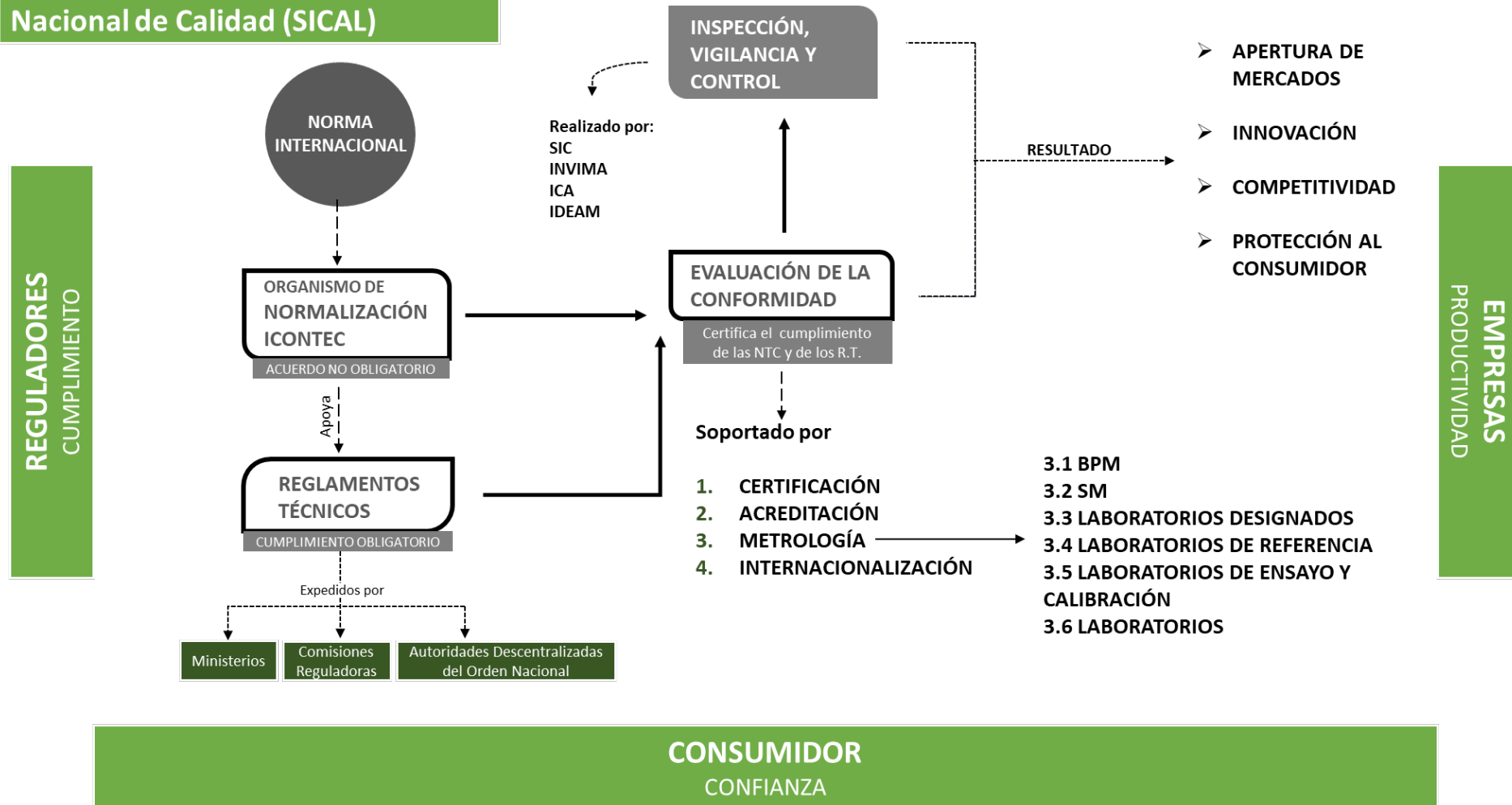
06

ISO/IEC 17025 - 2017

Se alinea con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y se incluyen aspectos como: procesos y pensamiento basado en el riesgo

2. SUBSISTEMA NACIONAL DE CALIDAD

Esquema General del Subsistema Nacional de Calidad (SICAL)



3. IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN

¿QUÉ ES LA ACREDITACIÓN?



La acreditación es una actividad que, junto a la metrología y la normalización, desempeña un rol fundamental, para proteger los intereses de los consumidores en términos de seguridad y calidad.

VENTAJAS DE LA ACREDITACIÓN



4. PRÓLOGO

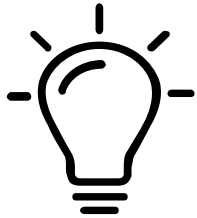


International
Organization for
Standardization

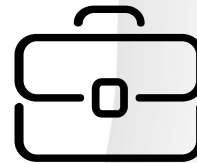


PRINCIPALES CAMBIOS

Pensamiento
basado en el
riesgo



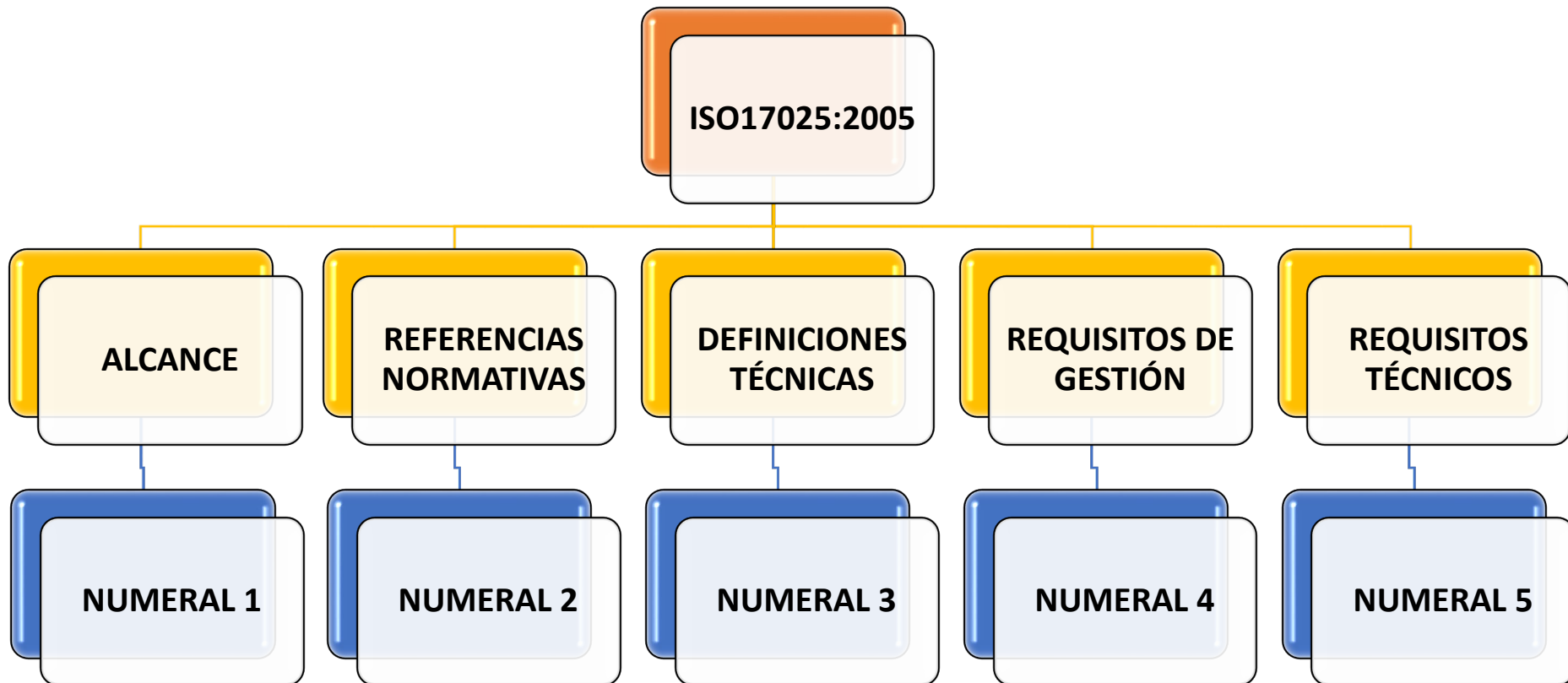
Flexibilidad



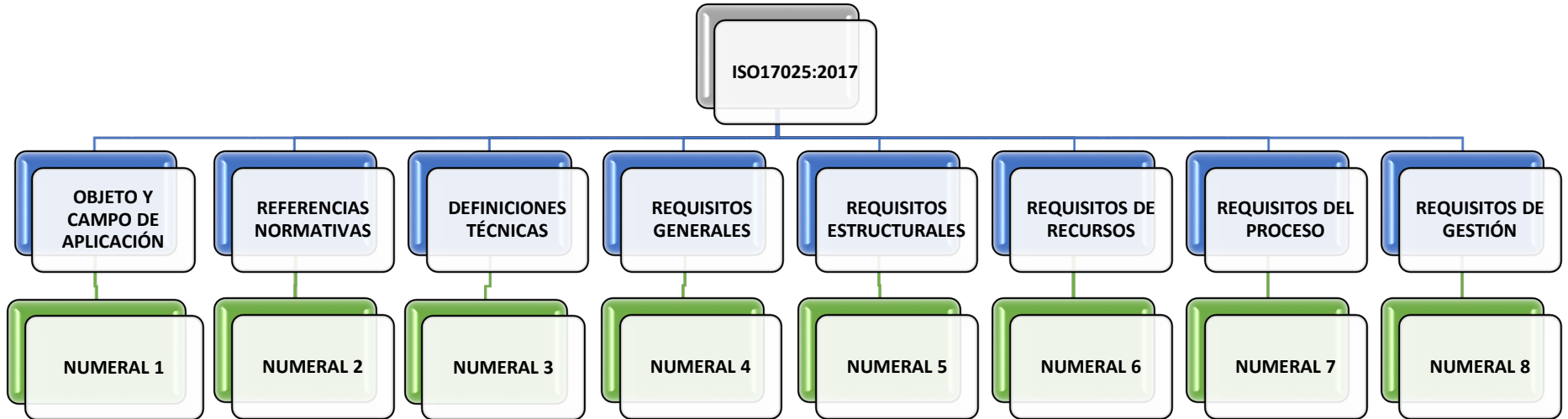
Definición de
"Laboratorio"



ESTRUCTURA NORMA ISO 17025:2005



ESTRUCTURA NORMA ISO 17025:2017



5. INTRODUCCIÓN



Promover la confianza en la
operación de los laboratorios

COMPETENTE

RESULTADOS
VÁLIDOS

PRINCIPIOS DE
LA NORMA ISO
9001



El laboratorio planifique
acciones para abordar:



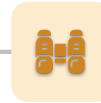
RIESGOS



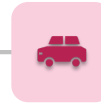
OPORTUNIDADES



**Eficacia del
Sistema de Gestión**

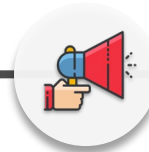


Mejores resultados



**Prevenir efectos
negativos**

FORMAS VERBALES



DEBE

Indica un requisito



DEBERÍA

Indica una recomendación



PUEDE

Indica un permiso, una posibilidad o una capacidad

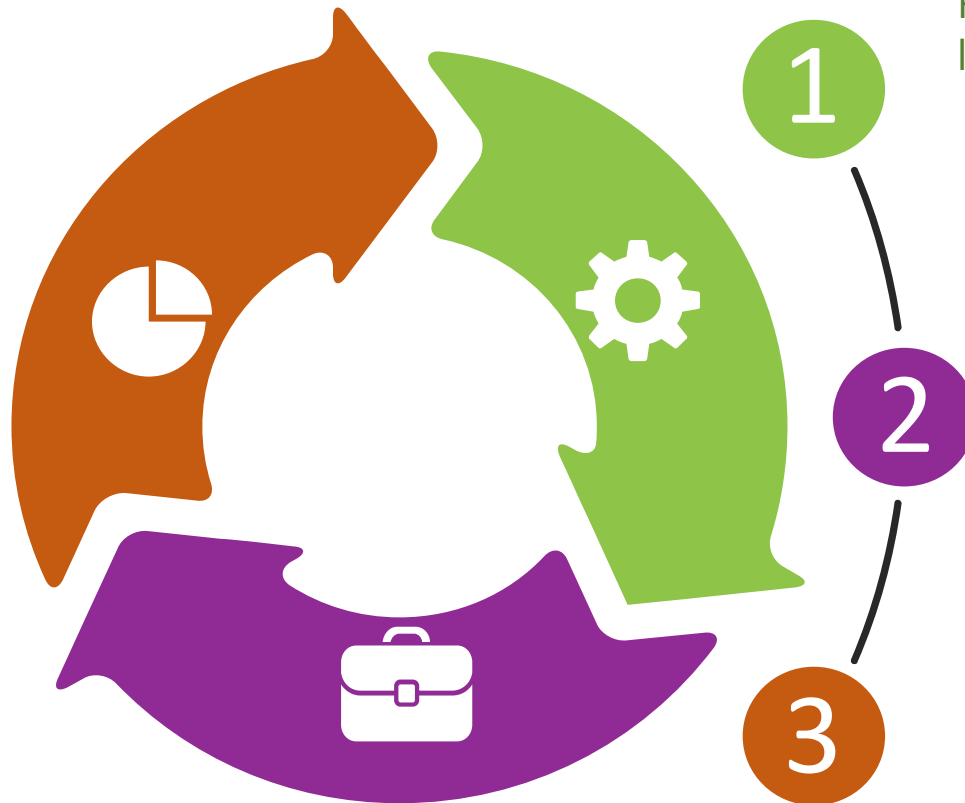
Para más detalles visitar: <https://www.iso.org/directives-and-policies.html>

Sugerencias y puntos de vista: [17025_ed3_usersurvey](#)

6. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN (Numeral 1.)

CAMBIOS NUMERAL 1.

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
1.	1.	Se redujo sustancialmente su contenido



Requisitos generales para la competencia,
la imparcialidad y la operación coherente

Aplicable a todas las organizaciones
que desarrollan actividades de
laboratorio

Las partes interesadas utilizan este
documento para confirmar o reconocer la
competencia de los laboratorios

7. REFERENCIAS NORMATIVAS (Numeral 2.)

CAMBIOS NUMERAL 2.

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
2.	2.	Se cambia el VIM por la referencia a la norma ISO/IEC Guide 99

01

GUÍA ISO/IEC 99

International vocabulary of metrology

Basic and general concepts and associated terms (VIM).

02

ISO/IEC 17000

Evaluación de la conformidad

Vocabulario y principios generales.

8. TÉRMINOS Y DEFINICIONES (Numeral 3.)

CAMBIOS NUMERAL 3.

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
3.	3.	Las definiciones se incluyeron explícitamente

BASES DE DATOS TERMINOLÓGICAS



www.iso.org/obp



www.electropedia.org

IMPARCIALIDAD 3.1

Presencia de objetividad.

QUEJA 3.2

Expresión de insatisfacción presentada por una persona u organización a un laboratorio relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio, para la que se espera una respuesta.

COMPARACIÓN INTERLABORATORIOS 3.3

Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

COMPARACIÓN INTRALABORATORIO 3.4

Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo laboratorio, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

3.5 ENSAYO DE APTITUD

Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

3.6 LABORATORIO

Organismo que realiza una o más de las siguientes actividades: ensayo, calibración y/o muestreo, asociado al subsiguiente ensayo o calibración

3.7 REGLA DE DECISIÓN

Regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado

3.8 VERIFICACIÓN

Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados.

3.9 VALIDACIÓN

Verificación, cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

9. REQUISITOS GENERALES (Numeral 4.)

CAMBIOS NUMERAL 4.

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
4.1	4.1.4.	El conflicto de interés se elimina y se reemplaza por “imparcialidad”
4.1	4.1.5.d	Se amplía y se incluye la identificación de riesgos
4.2	4.1.5.c	Se elimina el “debe” de tener políticas y procedimientos para la confidencialidad

4.1. IMPARCIALIDAD



4.1.5

DEBE

ELIMINAR O
MINIMIZAR

4.1.4 DEBE IDENTIFICAR LOS RIESGOS

4.2. CONFIDENCIALIDAD

4.2.1

- **Debe** ser responsable de la gestión de la información (**Acuerdos legalmente ejecutables**)
- **Debe** informar al cliente la información a publicar
- La información es del propietario y se **debe** considerar confidencial

4.2.2

Debe notificar al cliente cuando la información es requerida por ley

4.2.3

Si la información del cliente, es obtenida por fuentes diferentes **debe:**

- Ser confidencial entre el cliente y el laboratorio
- El proveedor **debe** mantenerse confidencial y no **debe** compartirse con el cliente.

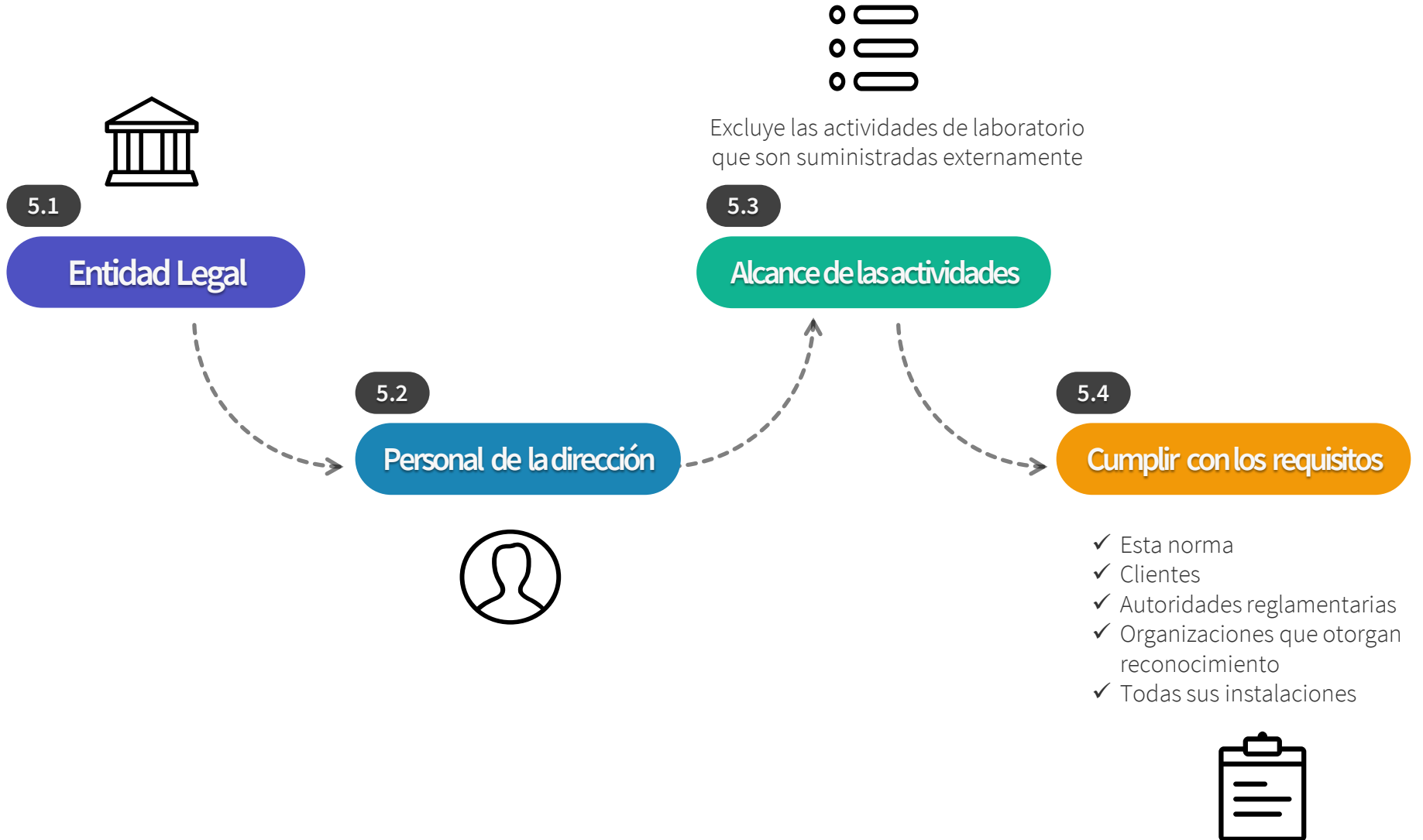
4.2.4

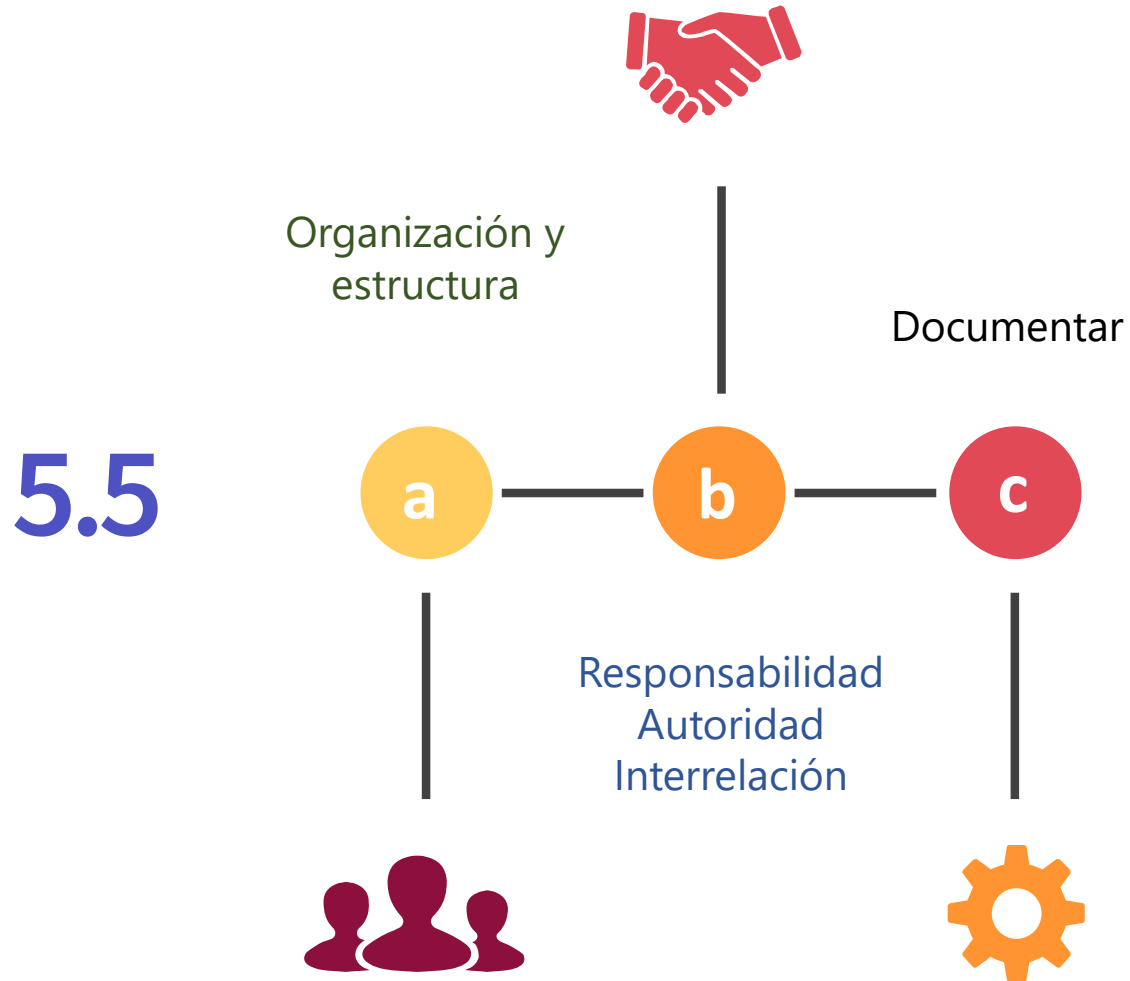
El personal que actúe en nombre del laboratorio **debe** mantener confidencialidad

10. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA (Numeral 5.)

CAMBIOS NUMERAL 5.

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
5.2	4.1.5. a,h	El término “Dirección Técnica” no se menciona, aunque sus funciones siguen incluidas
5.6	4.1.5. i	El término “responsable de calidad” no se menciona, aunque sus funciones siguen incluidas
-	4.1.5.j	No es un requisito nombrar sustitutos para los cargos clave
5.3 – 5.4	-	El laboratorio debe definir por escrito sus actividades





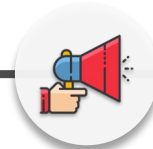
5.6 El laboratorio debe contar con personal que:



Implemente, mantenga y
mejore



Identifique las desviaciones



Genere acciones para prevenir y
minimizar

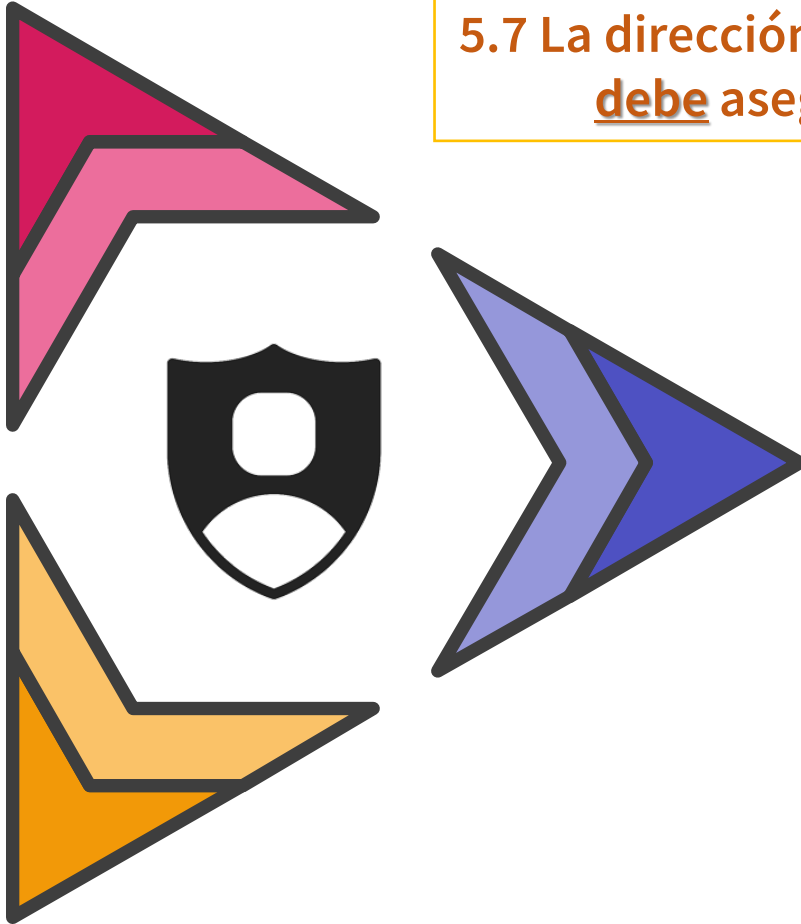


Informe el desempeño del SGC



Asegure la eficacia

5.7 La dirección del laboratorio debe asegurar que:



Se efectúa la
comunicación

Se mantiene la integridad
del Sistema de Gestión

11. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS (Numeral 6.)

6.1 GENERALIDADES

EL LABORATORIO DEBE TENER DISPONIBLE:

01 PERSONAL

03 EQUIPAMIENTO

05 SERVICIOS DE APOYO

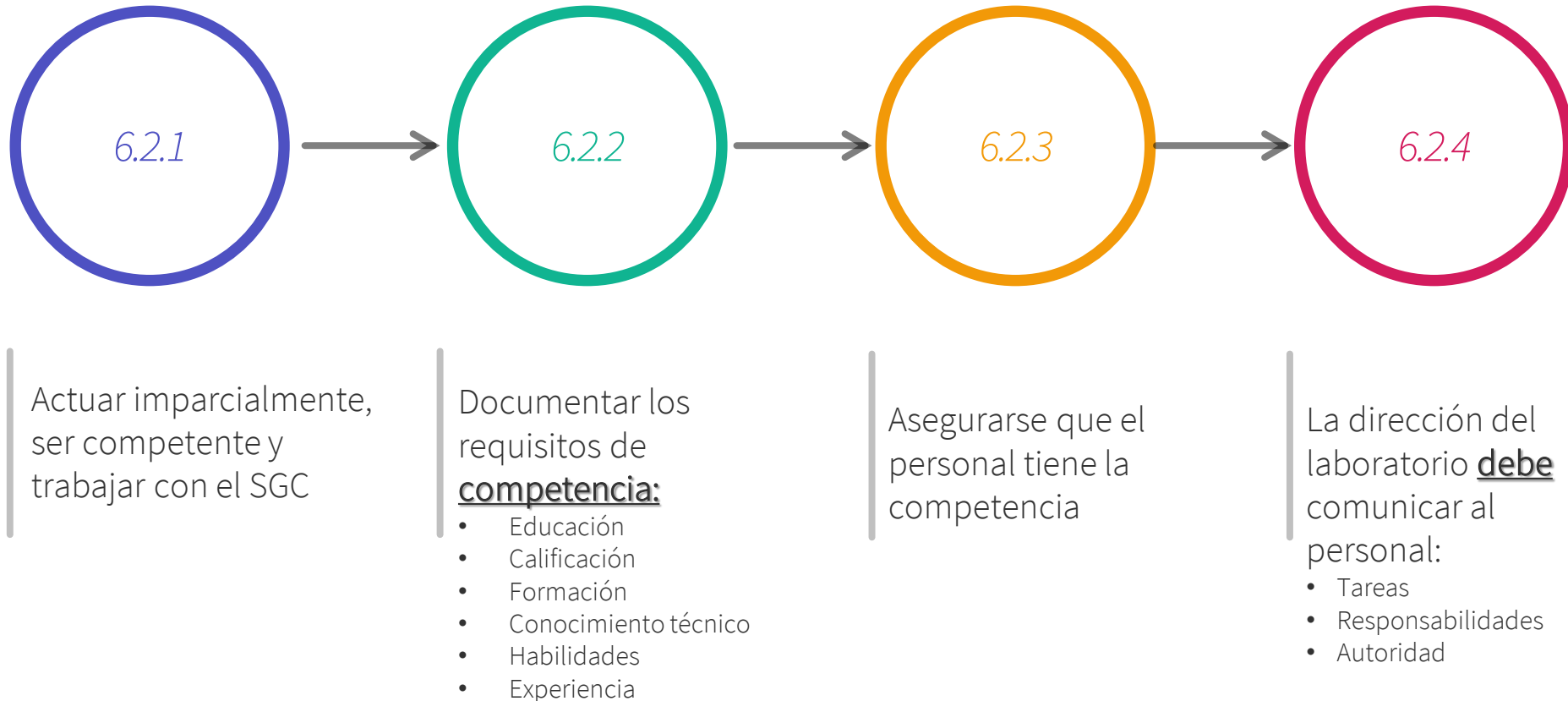
02 INSTALACIONES

04 SISTEMAS

6.2 PERSONAL

CAMBIOS NUMERAL 6.2

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
6.2.5.d	4.1.5.g	Se ha abordado la necesidad de supervisar antes y después de la autorización
-	5.2.2	Se elimina la exigencia de evaluar la eficacia de la capacitación
6.2.2	5.2.1	La obligación de documentar las descripciones de trabajo ha sido eliminada, sin embargo requiere definir los requisitos de competencia





6.2.6. El laboratorio debe autorizar:

ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

DESARROLLAR,
MODIFICAR,
VERIFICAR Y
VALIDAR MÉTODOS

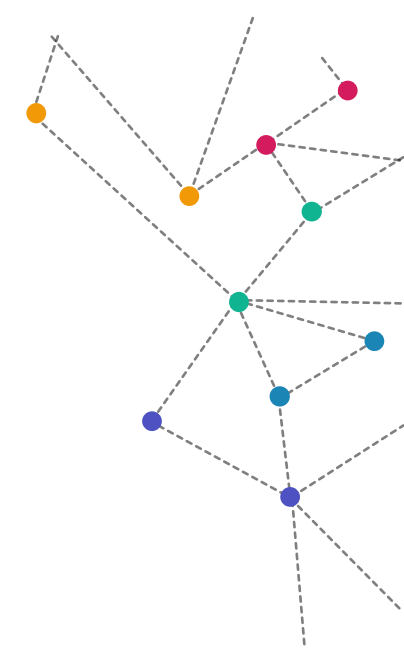
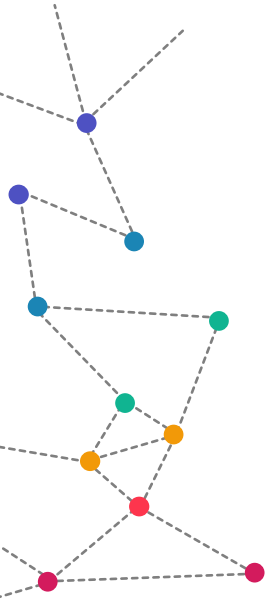
RESULTADOS:

ANALIZAR
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
OPINIONES E INTERPRETACIONES
INFORMAR
REVISAR
AUTORIZAR



6.3

INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES



CAMBIOS NUMERAL 6.3

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
6.3.5	5.3.1	Se incluye el control de las condiciones cuando se realizan ensayos fuera de su control

6.3.1



Ser adecuadas y no
deben afectar.

6.3.2



Documentar los
requisitos

6.3.3



Realizar seguimiento,
control y registro

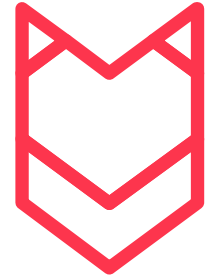
6.3.4



Implementar, realizar y
revisar las medidas de
control e incluir:

- Acceso y uso
- Prevención de influencias
adversas
- Separación eficaz

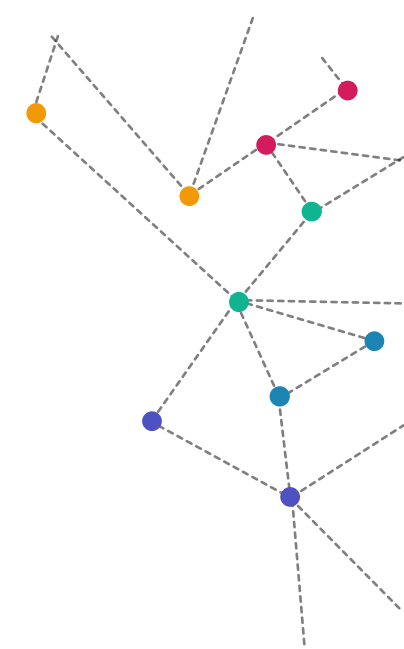
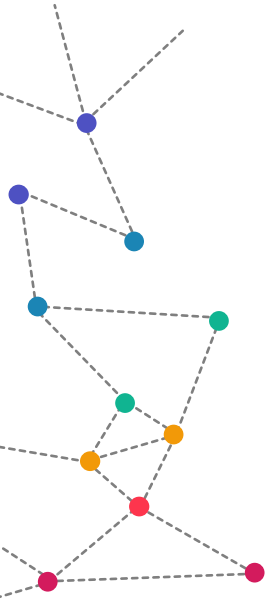
6.3.5



Asegurar que se
cumplan con los
requisitos cuando se
realizan en
instalaciones fuera de
control

6.4

EQUIPAMIENTO



CAMBIOS NUMERAL 6.4

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
6.4.1	5.6.3	Los patrones, materiales de referencia, los reactivos y software ahora también se consideran un equipo
6.4.6	5.5.2	Las condiciones para calibrar equipos han sido establecidas
Nota 1 6.4.1	-	Se ha incluido la referencia ISO 17034 para la competencia de los productores de MR

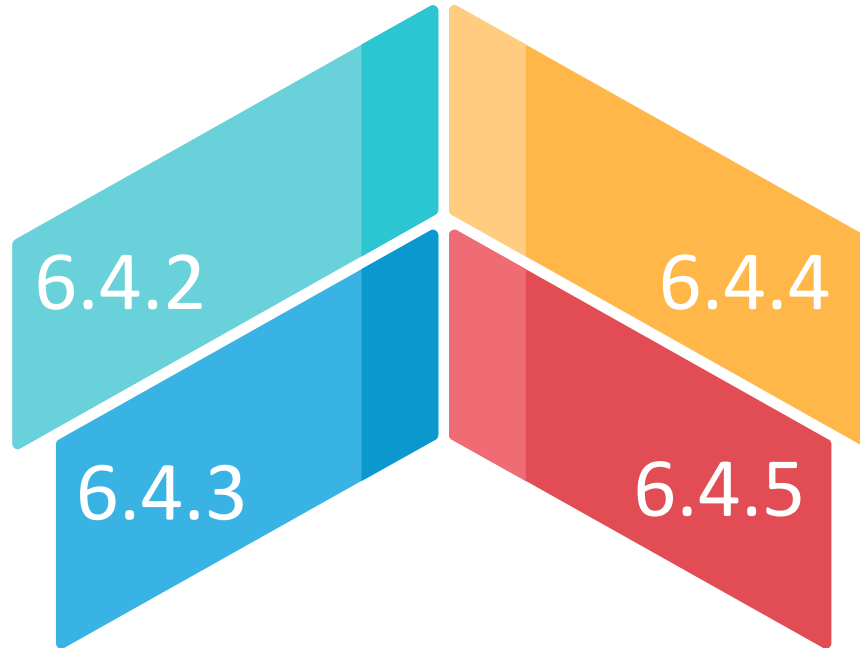




Asegurar que
cumplan cuando
están fuera de
control

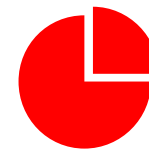
Procedimiento para:

- Manipulación
- Transporte
- Almacenamiento
- Uso
- Mantenimiento



Verificar
antes de su
uso

Lograr la
exactitud



6.4.6

El equipo de medición debe ser calibrado cuando:

- Afectan la validez de los resultados
- Establecer trazabilidad de los resultados

6.4.7

Establecer un programa de calibración

6.4.8

Los equipos que requieran calibración se deben:

- Etiquetar
- Codificar
- Identificar de alguna manera

6.4.9 Equipo sometido a sobrecarga, uso inadecuado, resultados cuestionables, defectuoso o fuera de requisitos, debe:



Puesto fuera de servicio



Rotular o marcar



Iniciar TNC



Aislar



Examinar el efecto

6.4.10 Comprobaciones intermedias

6.4.11 Factores de corrección

6.4.12 Acciones viables



6.4.13 Conservar registros que incluyan:

a

Identificación

b

Especificaciones
del fabricante

c

Verificación de
requisitos
especificados

d

Ubicación

e

Fechas

f

Documentación de:

- MR
- Resultados
- Criterios de aceptación
- Fechas
- Período de validez

g

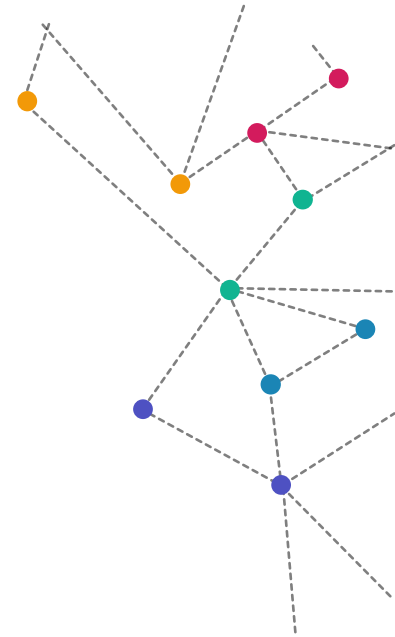
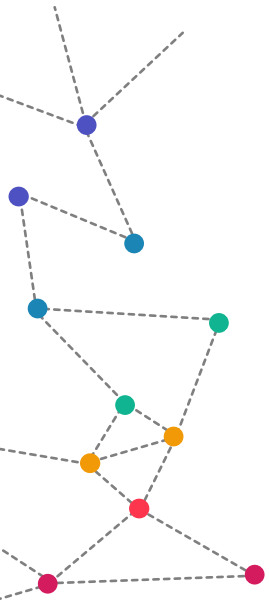
Plan de
mantenimiento

h

Detalles de cualquier
daño

6.5

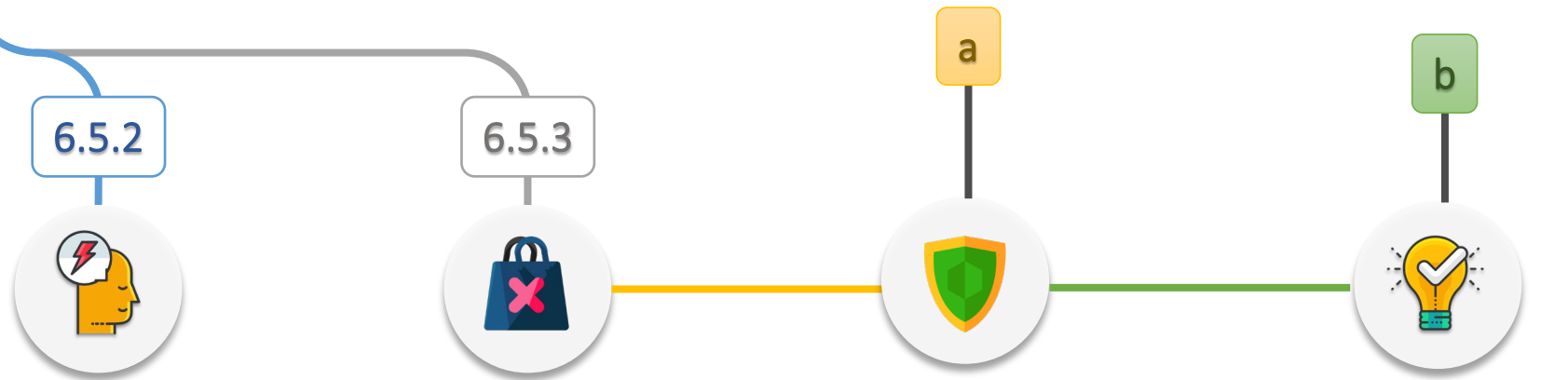
TRAZABILIDAD METROLÓGICA



CAMBIOS NUMERAL 6.5

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
6.5	5.6	La mayoría de las notas han sido borradas
Anexo A	-	Se crea el anexo A

6.5.1 Debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados



Asegurar trazabilidad al SI:

- Calibración
- Valores certificados
- Comparación

Si no es posible
trazabilidad al SI:

Valores certificados

Resultados de
mediciones

ANEXO A

A.1 GENERALIDADES

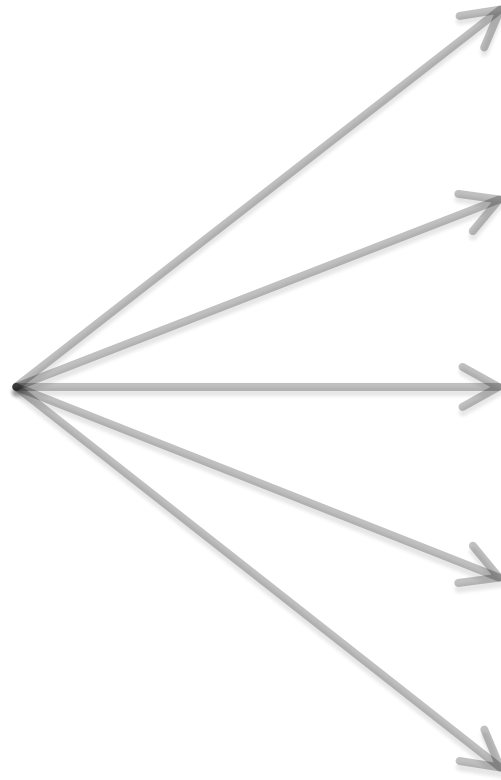


A.3 DEMOSTRACIÓN DE LA
TRAZABILIDAD METROLÓGICA

A.2 ESTABLECIMIENTO DE LA
TRAZABILIDAD METROLÓGICA

ANEXO A.2.1

**La trazabilidad
se establece por:**



Especificación del mesurando

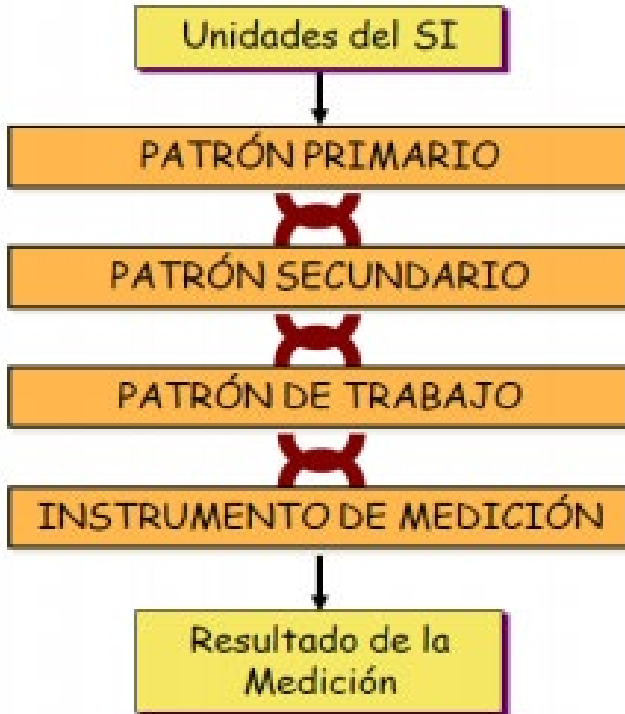
Cadena ininterrumpida documentada

Incertidumbre de medición

Métodos apropiados

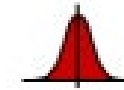
Competencias técnicas

Trazabilidad...

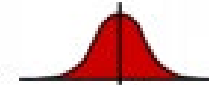


...e Incertidumbre

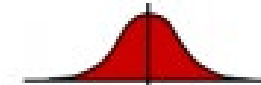
Realización



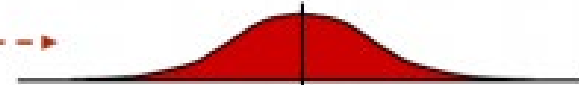
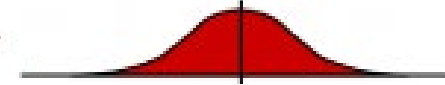
Calibración



Calibración



Calibración



ANEXO A.2.2

A.2.2



El error sistemático se
usa para diseminar la
trazabilidad

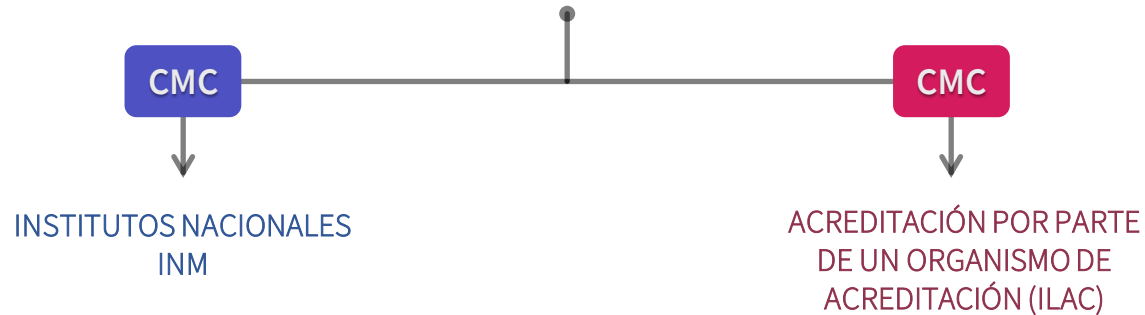
A.2.3



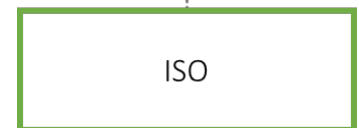
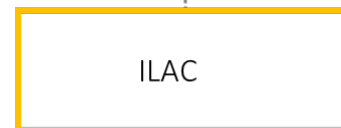
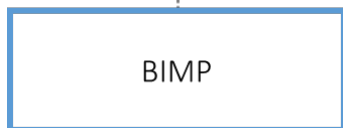
Uso de patrones que
incluye una declaración
de conformidad con una
especificación.

ANEXO A.3

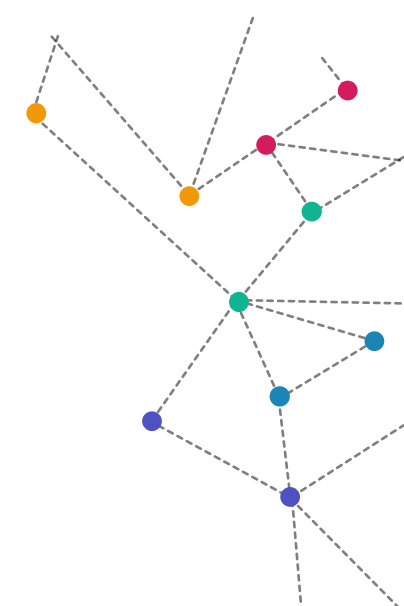
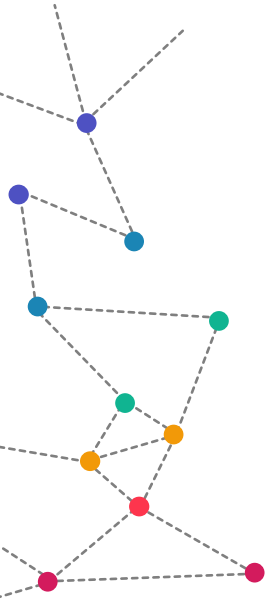
A.3.1. Los laboratorios son responsables de establecer trazabilidad metrológica



A.3.2. Declaración conjunta



6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE



CAMBIOS NUMERAL 6.6

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
6.6	4.5 – 4.6	La compra y la subcontratación se compilan en un solo requisito
6.6.2	4.6.4	Se incluye la necesidad de tener un sistema para seleccionar, evaluar, monitorear y reevaluar proveedores
6.6.2.c	4.6.2	Asegurarse que todos los productos y servicios cumplan con los requisitos
6.6.3	-	Se incluyen los requisitos que se deben solicitar al proveedor
6.6.1 a, b, c	-	Se describen tres formas diferentes de productos y servicios

6.6.1. Debe asegurarse que los productos y servicios:



Actividades
propias del
laboratorio



Se suministran
directamente al
cliente



Apoyar la
operación

6.6.2. Procedimiento y registros para:



- Definir
- Revisar
- Aprobar



- Evaluación
- Selección
- Seguimiento
- Reevaluación



- Asegurar que cumplen con los requisitos



- Empezar cualquier acción

6.6.3 Comunicar a los proveedores externos:

Los productos y servicios



Criterios de aceptación



Competencia del personal



Las actividades que pretendan llevar a cabo



12. REQUISITOS DEL PROCESO (Numeral 7.)

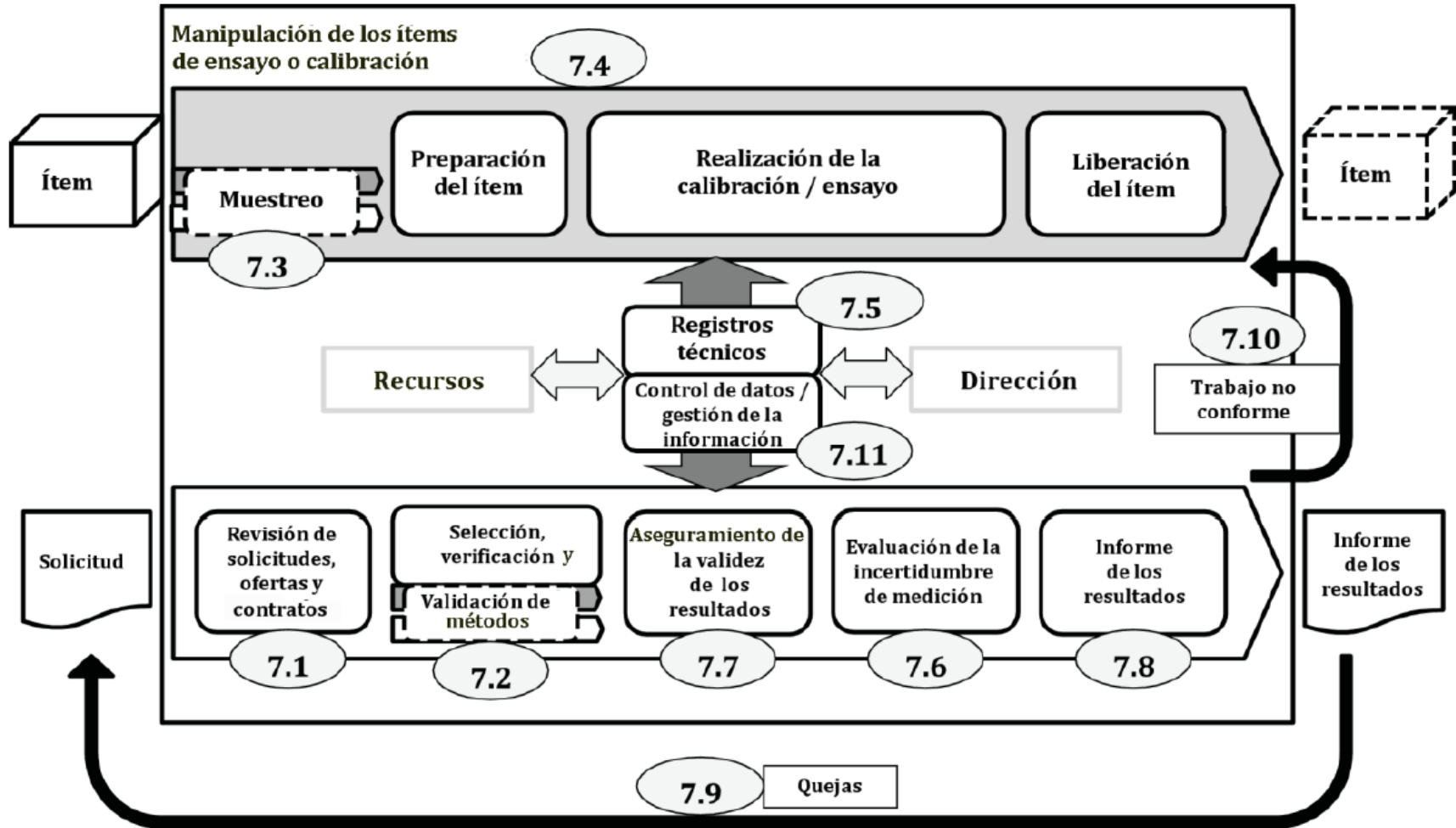
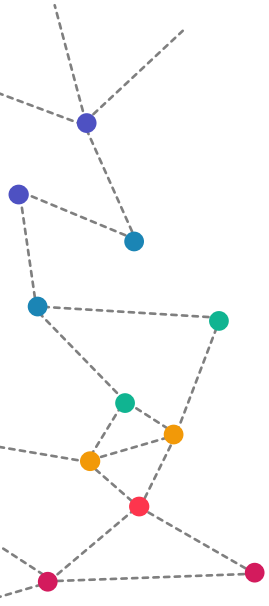


Figura B.1 — Posible representación esquemática de los procesos operacionales de un laboratorio

7.1

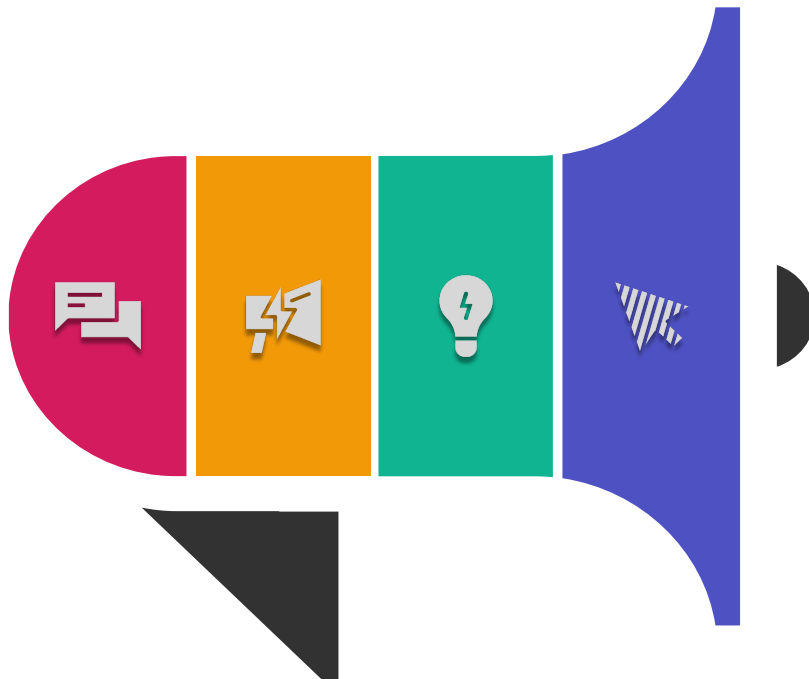
REVISIÓN DE SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS



CAMBIOS NUMERAL 7.1

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.1.1c	4.4.3.	Cuando las actividades del laboratorio van a ser realizadas por un proveedor externo, el cliente debe aprobarlo
7.1.3	-	Si el cliente requiere una declaración de conformidad, entonces la regla de decisión debe ser comunicada y acordada con el cliente

7.1.1. Un procedimiento que asegure:



**LOS REQUISITOS SE DEFINAN, DOCUMENTEN
Y COMPENDAN**

**CAPACIDAD Y
RECURSOS**

**PROVEEDORES EXTERNOS: REQUISITOS 6.6
E INFORMAR AL CLIENTE Y APROBACIÓN
POR PARTE DE ÉL**

**SELECCIONAR MÉTODOS
ADECUADOS**

7.1.2 Informar cuando el método se considere inapropiado o desactualizado

7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad se debe definir, aclarar y acordar la regla de decisión

7.1.4 Cualquier diferencia se debe resolver antes

7.1.5 Se debe
informar
cualquier
desviación

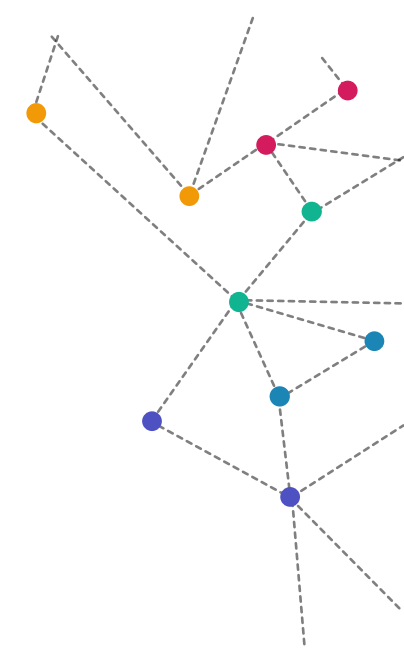
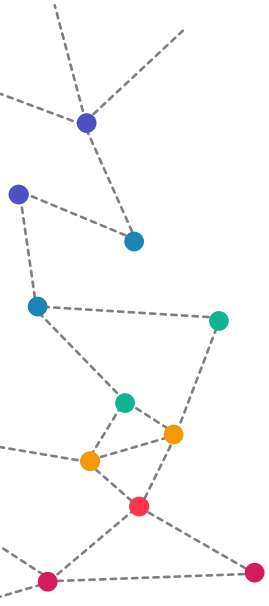
7.1.6 Si un
contrato es
modificado se
debe repetir la
revisión y se debe
comunicar al
personal

7.1.7 Cooperar
con los clientes

7.1.8 Conservar
registros de las
revisiones

7.2

SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS



CAMBIOS NUMERAL 7.2

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.2.1.5	5.4.2	Se incluye el concepto verificación del método
7.2.1.6	5.4.3	Se incluyen requisitos específicos si se requiere desarrollar un método
7.2.1.7	5.4.2	El cliente tiene que aceptar la desviación de los métodos
-	5.4.3 – 5.4.4	Los requisitos de métodos desarrollados por el laboratorio y métodos no normalizados, han sido eliminados
7.2.2.1	5.4.5	Se amplían los requisitos para la validación de métodos

7.2.1 Selección y verificación de métodos

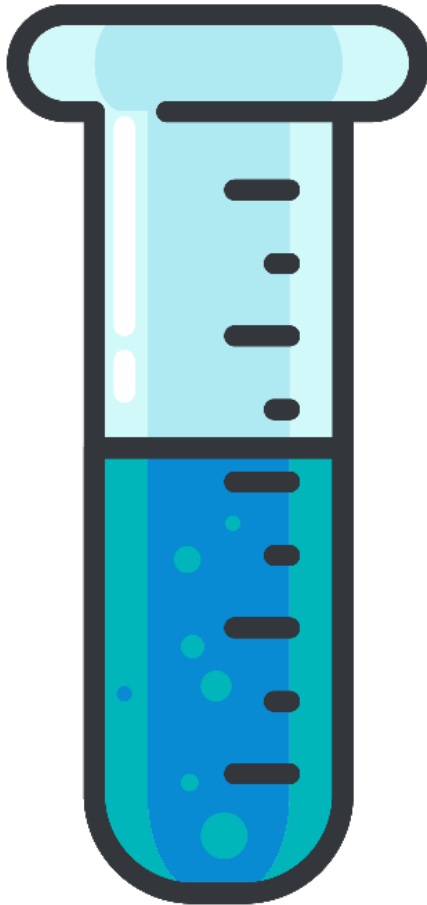
7.2.1.1 El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados

7.2.1.2 Los métodos, procedimientos y documentación de soporte se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles

7.2.1.3 Se utiliza la última versión vigente

7.2.1.4 El laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente





7.2.1.5 Verificar que puede llevar a cabo los métodos antes de utilizarlos

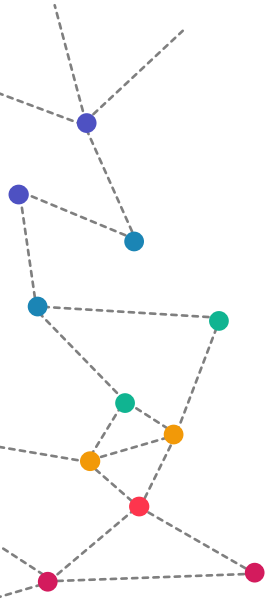
7.2.1.6 Si se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y asignar a personal competente

7.2.1.7 Las desviaciones a los métodos solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

7.2.2 Validación de los métodos

- **7.2.2.1** Métodos no normalizados, los métodos desarrollados y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance.
- **7.2.2.2** Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar su influencia.
- **7.2.2.3** Las características de desempeño de los métodos validados, deben ser pertinentes y coherentes
- **7.2.2.4** El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:
 - a) Procedimiento
 - b) Especificación de requisitos
 - c) Características de desempeño
 - d) Resultados
 - e) Declaración de validez

7.3 MUESTREO



CAMBIOS NUMERAL 7.3

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.3	5.7.	El muestreo ahora se destaca como una actividad de laboratorio, por lo tanto la norma en su totalidad es aplicable

7.3.1 El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo

El plan debe basarse en métodos estadísticos y el método debe tener en cuenta los factores a controlar

7.3.2 El método de debe describir:

a) la selección de muestras o sitios

b) el plan de muestreo

c) la preparación y tratamiento de muestras

7.3.3 El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo:

- | | |
|---|--|
| a) Referencia al método de muestreo | e) Identificación del equipamiento |
| b) Fecha y hora del muestreo | f) Condiciones ambientales |
| c) Identificación y descripción de la muestra | g) Diagramas |
| d) Identificación del personal | h) Desviaciones, adiciones o exclusiones |

EJEMPLO MÉTODOS DE MUESTREO

**SERIE
ISO 2859**

**SERIE ISO
ISO 28590
A LA ISO
28598**

**MILITARY
STANDARD
(MIL-STD-
105E)**

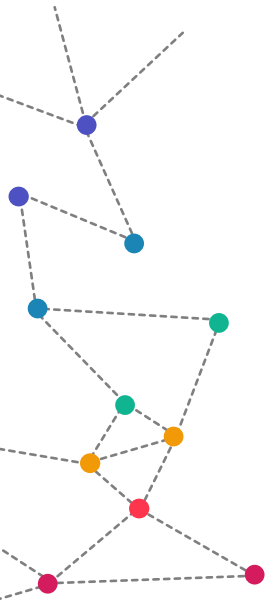
**Ejemplo:
MIL-STD-
105E**

Sampling Size Code Letters							
Lot size	General Inspection Levels			Special Inspection Levels			
	I	II	III	S1	S2	S3	S4
2 to 8	A	A	B	A	A	A	A
9 to 15	A	B	C	A	A	A	A
16 to 25	B	C	D	A	A	B	B
25 to 50	C	D	E	A	B	B	C
51 to 90	C	E	F	B	B	C	C
91 to 150	D	F	G	B	B	C	D
151 to 280	E	G	H	B	C	D	E
281 to 500	F	H	J	B	C	D	E
501 to 1200	G	J	K	C	C	E	F
1201 to 3200	H	K	L	C	D	E	G
3201 to 10000	J	L	M	C	D	F	G
10 001 to 35000	K	M	N	C	D	F	H
35001 to 150000	L	N	P	D	E	G	J
15001 to 500000	M	P	Q	D	E	G	J
500001+	N	Q	R	D	E	H	K

Single Sampling Plans for Normal Inspection																							
Sample Size code Letter	Sample Size	Acceptable Quality Limits for normal Inspection																					
		0		0.1		0.15		0.25		0.4		0.65		1		1.5		2.5		4		6.5	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
A	2																				0	1	
B	3																				0	1	
C	5																		0	1			
D	8															0	1						
E	13														0	1					1	2	
F	20														0	1					2	3	
G	32																				3	4	
H	50																				4	5	
J	80																				5	6	
K	125																				6	7	
L	200																				7	8	
M	315																				8	9	
N	500																				9	10	
P	800																				10	11	
Q	1250																				11	12	
R	2000																				12	13	

7.4

MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN



CAMBIOS NUMERAL 7.4

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.4.3	7.8.3	Si el cliente requiere que elemento sea ensayado o calibrado, reconociendo una desviación, se debe incluir un descargo de responsabilidad en el informe



7.4.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para:

- ✓ Transporte
- ✓ Recepción
- ✓ Manipulación
- ✓ Protección
- ✓ Almacenamiento
- ✓ Conservación
- ✓ Disposición o devolución



7.4.2 Sistema para identificar los ítems



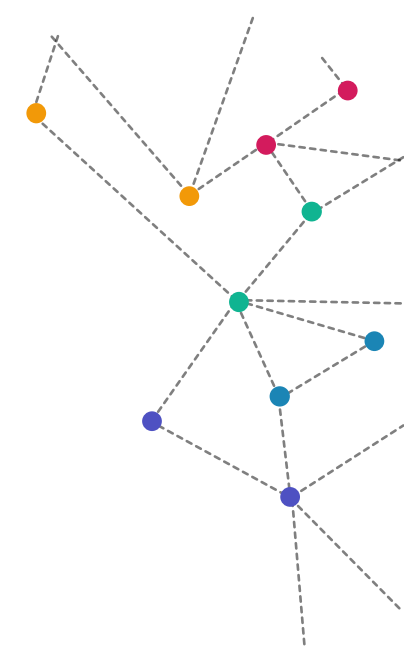
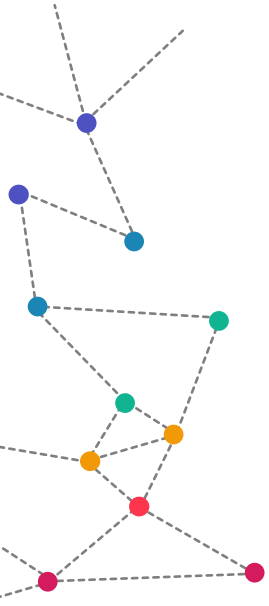
7.4.3 Registrar las desviaciones



7.4.4 Realizar el seguimiento y registrar las condiciones

7.5

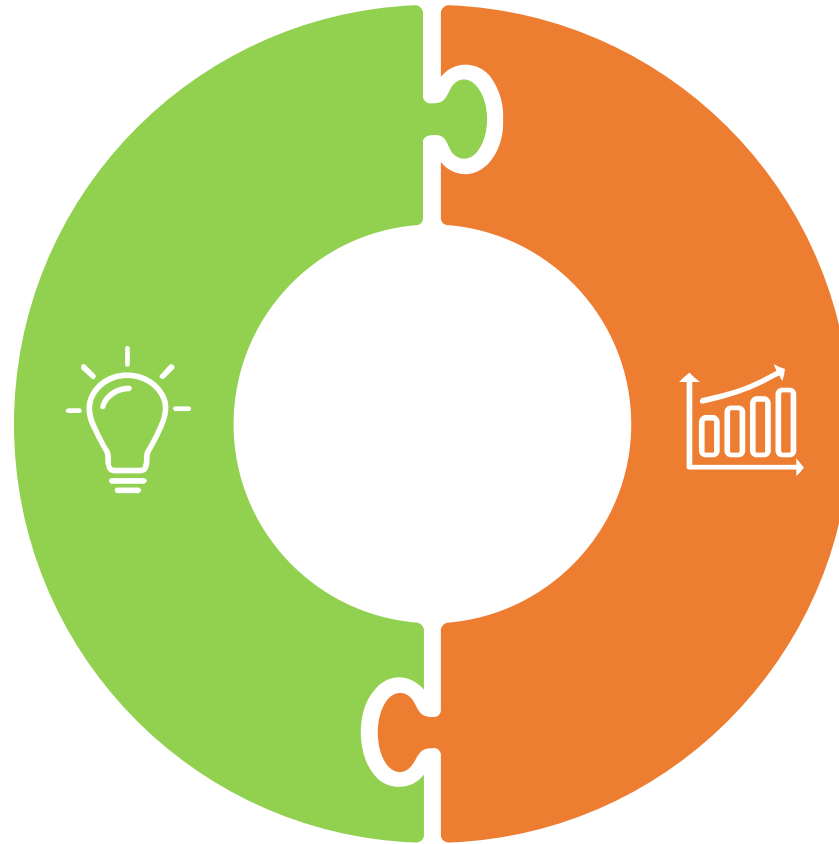
REGISTROS TÉCNICOS



CAMBIOS NUMERAL 7.5

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.5.2	4.13.2.3	El manejo y registro de errores se ha actualizado. Se elimina el tachado

7.5.1 Asegurar que los registros técnicos para cada actividad del laboratorio contenga la información suficiente



7.5.2 Asegurar que las modificaciones puedan ser trazables

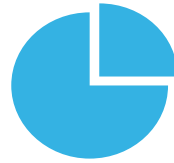
7.6. EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

CAMBIOS NUMERAL 7.6

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.6.1	-	Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta las contribuciones del muestreo.
Nota 2	-	“si el laboratorio utiliza un método en particular en el que la incertidumbre de la medición de los resultados se haya establecido y verificado, no se necesita evaluar la incertidumbre de la medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control”.



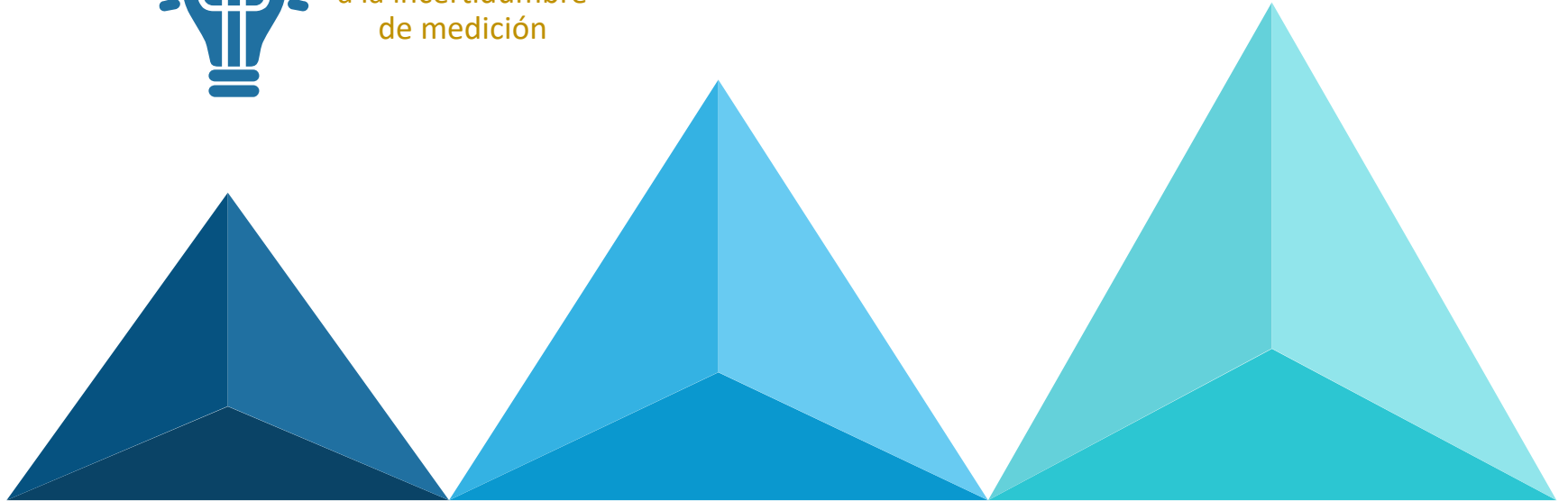
7.6.1 Identificar
las contribuciones
a la incertidumbre
de medición



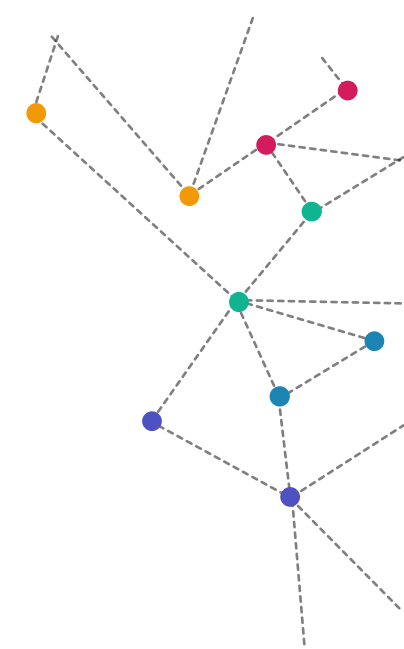
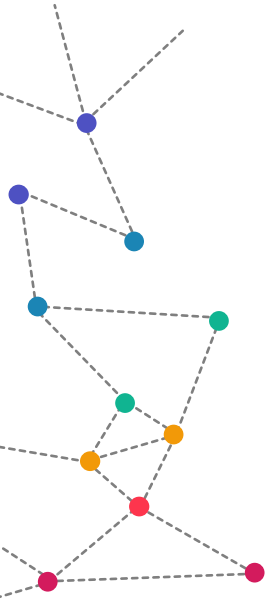
7.6.2 Un laboratorio
que realiza
calibraciones, debe
evaluar la
incertidumbre de
medición



7.6.3 Un
laboratorio
que realiza
ensayos debe
evaluar la
incertidumbre
de medición



7.7. ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS



CAMBIOS NUMERAL 7.7

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.7	5.9	Cambia “aseguramiento de calidad” por “aseguramiento de la validez”
7.7.1.	-	Se especifican actividades de seguimiento, literales “a” al “k”

7.7.1. Un procedimiento para hacer seguimiento de la validez de resultados:

MATERIALES DE REFERENCIA O DE CONTROL DE CALIDAD

INSTRUMENTOS ALTERNATIVOS

COMPROBACIONES FUNCIONALES DEL EQUIPAMIENTO

PATRONES CON GRÁFICOS DE CONTROL

COMPROBACIONES INTERMEDIAS



REPETICIÓN DEL ENSAYO

REENSAYO DE ÍTEMS CONSERVADOS

CORRELACIÓN DE RESULTADOS

REVISIÓN DE RESULTADOS INFORMADOS

COMPARACIONES INTRALABORATORIO

ANÁLISIS DE TENDENCIAS

MUESTRAS CIEGAS



7.7.2

Hacer seguimiento del desempeño planificado y revisado:

- a) Participación en ensayos de aptitud
- b) Comparaciones interlaboratorio

www.eptips.org

7.7.3

Los datos de seguimiento se deben
analizar para controlar y mejorar

7.8. INFORME DE RESULTADOS

CAMBIOS NUMERAL 7.8

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.8.1.3	5.10.1	Los informes simplificados ya no son solamente para los clientes internos sino para cualquier cliente
7.8.2.1.j	-	Se incluye la fecha de emisión del informe
7.8.2.1.o	5.10.j	Se elimina la firma y se incluye la identificación de la(s) personas(s) que autorizan el informe
7.8.2.2	-	Es nuevo e incluye descargos de responsabilidad
7.8.5.f	-	Se incluye “información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para la calibración o ensayo posterior”
7.8.6	5.10.3.1.c	Se incluyen dos requisitos 7.8.6.1 y 7.8.6.2
7.8.7	5.10.5	Más detallado, requiere personal autorizado y deben basarse en los resultados obtenidos
7.8.7.3	-	Si se comunican directamente al cliente, se tiene que dejar registro
7.8.8.1	5.10.9	Se adiciona que se debe incluir en el informe la razón del cambio

7.8.1. GENERALIDADES

7.8.1.1

Los resultados se deben revisar y autorizar

7.8.1.2

Los resultados se deben suministrar de manera:

- Exacta
- Clara
- Inequívoca
- Objetiva

Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.

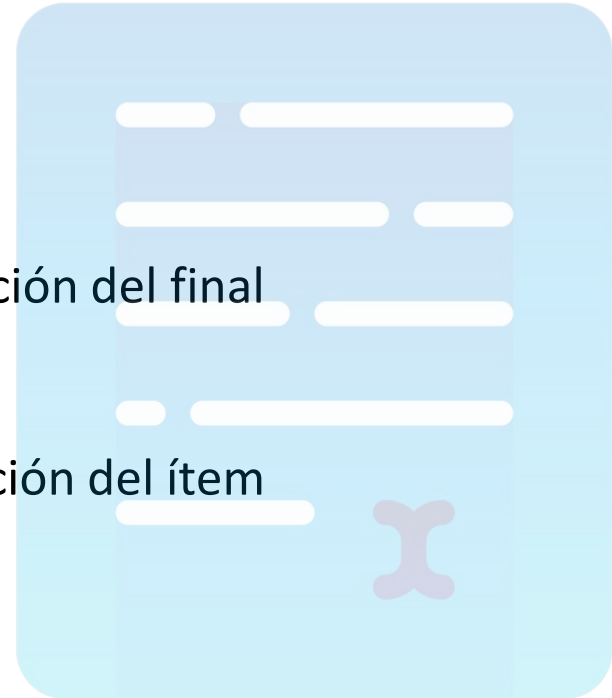
7.8.1.3

Los resultados se pueden informar de una manera simplificada.

7.8.2. REQUISITOS COMUNES PARA LOS INFORMES

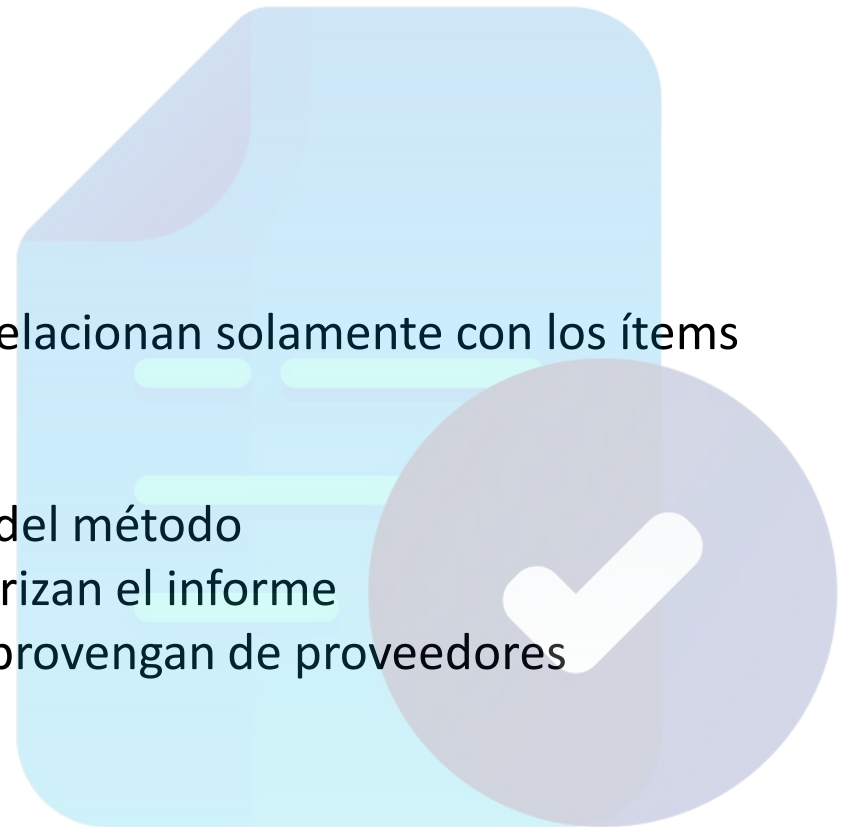
7.8.2.1 Cada informe debe incluir:

- a) un título
- b) nombre y dirección del laboratorio
- c) lugar en que se realizan las actividades
- d) identificación única y una clara identificación del final
- e) nombre e información del cliente
- f) método utilizado
- g) una descripción, identificación y la condición del ítem



7.8.2. REQUISITOS COMUNES PARA LOS INFORMES (ENSAYO, CALIBRACIÓN, MUESTREO)

- h) fecha de recepción y fecha del muestreo
- i) fechas de ejecución del ensayo
- j) fecha de emisión del informe
- k) referencia al plan y método de muestreo
- l) una declaración de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo
- m) resultados con las unidades
- n) las adiciones, desviaciones o exclusiones del método
- o) la identificación de las personas que autorizan el informe
- p) una identificación cuando los resultados provengan de proveedores



7.8.2.2 El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe:

- ❖ Debe incluir un descargo de responsabilidad
- ❖ Debe indicar que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.

7.8.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS INFORMES DE ENSAYO

7.8.3.1 Los informes deben incluir:

a.

Condiciones específicas del ensayo

c.

La incertidumbre de medición cuando:

- sea pertinente a la validez de los resultados
- una instrucción del cliente
- afecte la conformidad con un límite de especificación

e.

Información adicional

b.

Una declaración de conformidad

d.

Opiniones e interpretaciones

7.8.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS INFORMES DE ENSAYO



7.8.3.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5

7.8.4. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS INFORMES DE CALIBRACIÓN

7.8.4.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:

- a. La incertidumbre de medición del resultado de medición
- b. Las condiciones en las que se hicieron las calibraciones
- c. Una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente
- d. Los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación
- e. Una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones
- f. Opiniones e interpretaciones

7.8.4. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS INFORMES DE CALIBRACIÓN



7.8.4.2

Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5



7.8.4.3

Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración

7.8.5. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS INFORMES DE MUESTREO

a.

La fecha del muestreo

b.

La identificación única

c.

La ubicación del muestreo

d.

Una referencia al plan y método de muestreo

e.

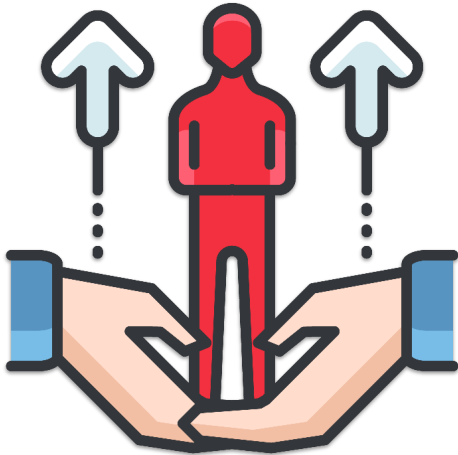
Condiciones ambientales

f.

La información requerida para evaluar la incertidumbre

Si es responsable de muestreo, los informes deben incluir:

7.8.6. INFORMACIÓN SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD



7.8.6.1. Documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo

7.8.6. INFORMACIÓN SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD



7.8.6.2. Informar sobre la declaración de conformidad claramente:

a.

resultados a los
que aplica

b.

qué
especificaciones
se cumplen o no

c.

la regla de
decisión aplicada

¿QUÉ ES?

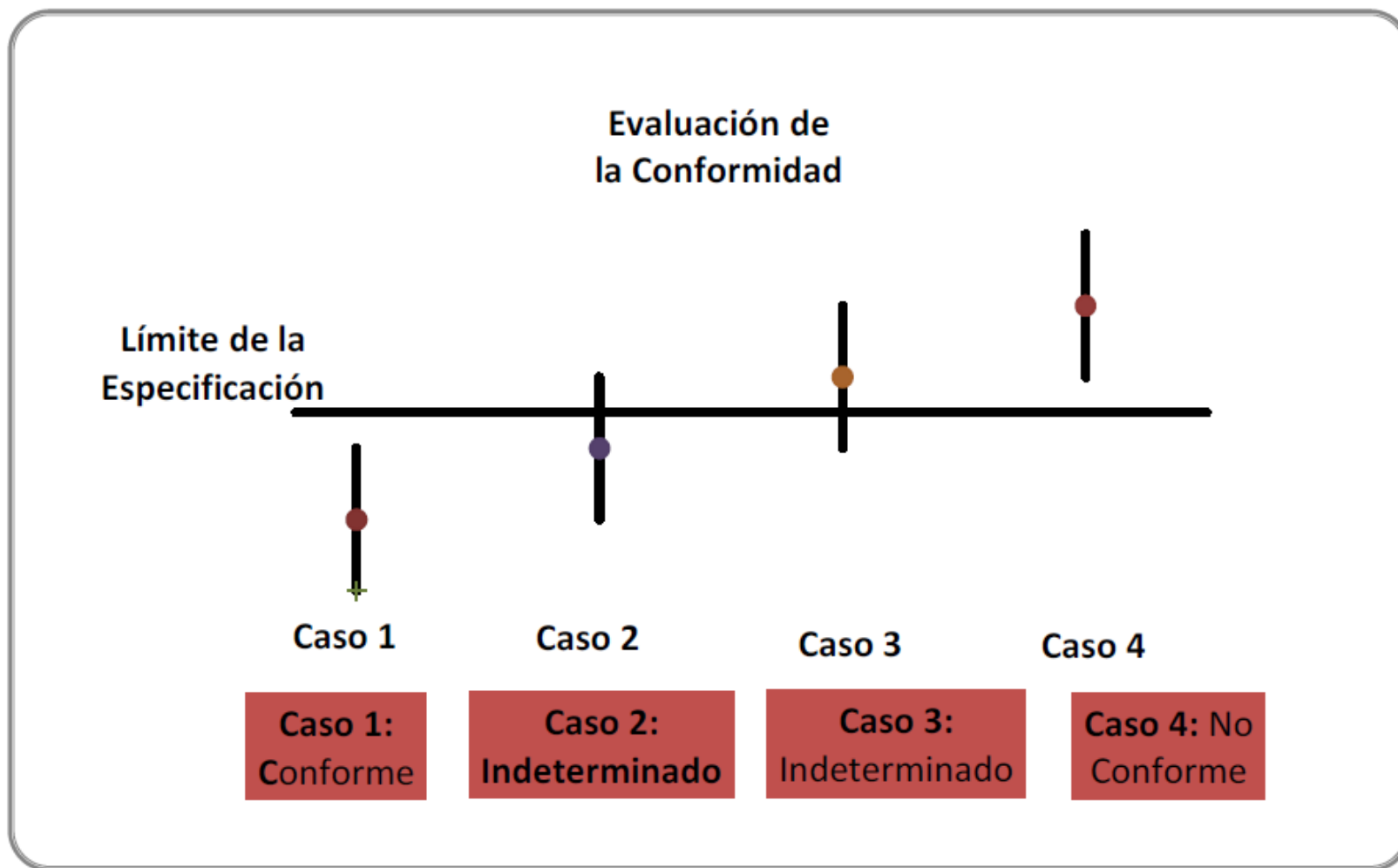
Regla documentada para
aceptar o rechazar un
resultado

Incluye una secuencia de cuatro operaciones:

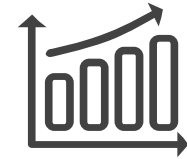
- ✓ Medir la propiedad de interés
- ✓ Comparar el resultado de medida con el requisito especificado
- ✓ Decidir la acción consiguiente
- ✓ Asumir las consecuencias de una decisión equivocada



¿CUÁNDO APLICAR LA REGLA DE DECISIÓN?



TIPOS DE REGLA DE DECISIÓN



Intervalos de
aceptación



Probabilidad de
la conformidad
con requisitos
especificados



Conocimiento
del mensurando

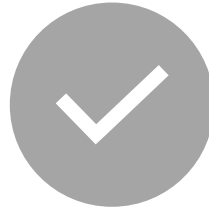


Límites de
tolerancia e
intervalos de
tolerancia

PASOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD:



1. LA ESPECIFICACIÓN DE UN MESURANDO (Y) Y EL ÍTEM A PROBAR



2. LOS RESULTADOS DEL ENSAYO



3. LA INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR DE MEDICIÓN U(Y) EN UN NIVEL DE CONFIANZA



4. LA ESPECIFICACIÓN PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD



5. LA DEFINICIÓN DE LA ZONA DE ACEPTACIÓN, DE RECHAZO Y LA BANDA DE PROTECCIÓN ASUMIENDO UNA PROBABILIDAD DE ERROR



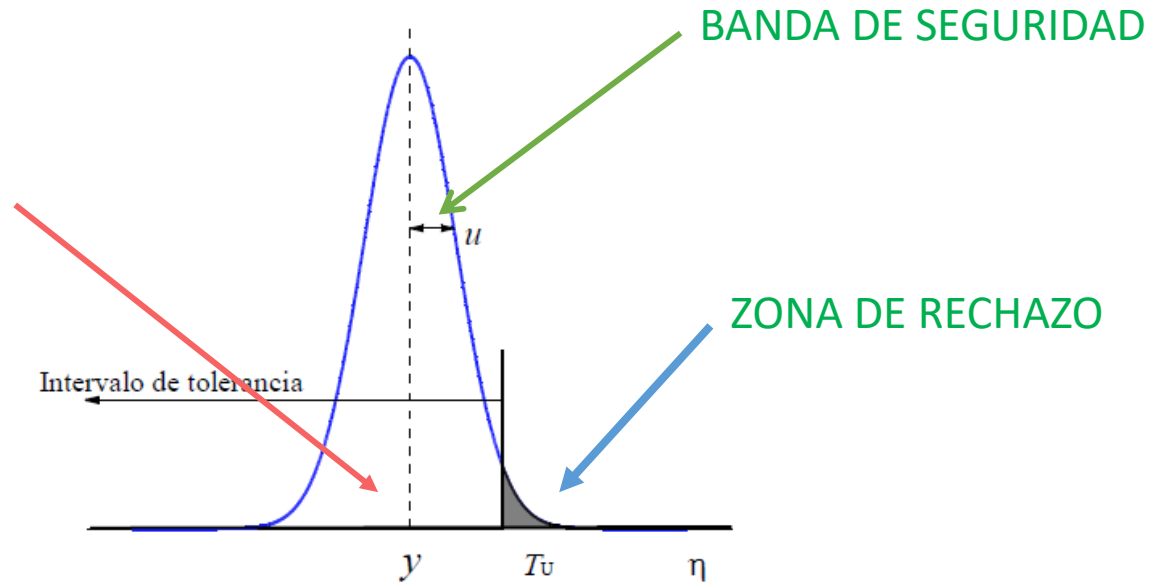
6. UNA REGLA DE DECISIÓN

EJEMPLO LÍMITE DE TOLERANCIA SUPERIOR

PROBABILIDAD DE CONFORMIDAD =

$$p_c = \Phi\left(\frac{T_U - y}{u}\right)$$

ZONA DE ACEPTACIÓN



Considerando una especificación de conformidad $(1-\alpha)$ de 0,95 (95%) y por lo tanto asumiendo un error de tipo I (riesgo) de $\alpha=0,05$ (5%), la **regla de decisión**, sería la siguiente:

ACEPTADO: Si la hipótesis $H_0 = (P(Y \leq T_U) \geq (1-\alpha) 0,95)$

RECHAZADO: Si la hipótesis $H_0 = (P(Y \leq T_U) < (1-\alpha) 0,95)$

Expresión de la prueba: $P_c = P(n \leq T_U) = \Phi \left(\frac{T_U - y}{u} \right)$

Ejemplo: [Muestra de alimento](#)

7.8.7 INFORMACIÓN SOBRE OPINIONES E INTERPRETACIONES

7.8.7.1

Asegurarse de que sólo el personal autorizado expresa opiniones e interpretaciones

7.8.7.2

Se deben basar en los resultados obtenidos del ítem y se deben identificar

7.8.7.3

Se deben conservar los registros de los diálogos

7.8.8 MODIFICACIONES A LOS INFORMES



7.8.8.1

Debe estar identificado claramente e incluir en el informe la razón del cambio



7.8.8.2

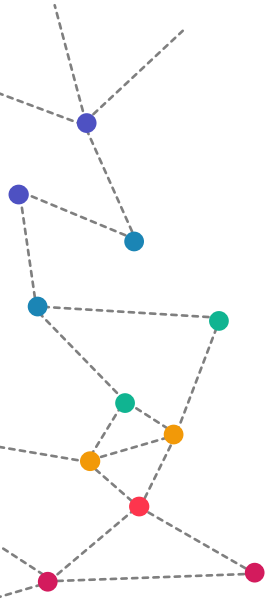
Las modificaciones se deben realizar solamente en la forma de otro documento



7.8.8.3

Se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza

7.9. QUEJAS



CAMBIOS NUMERAL 7.9

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.9.2	4.8	Se detalla más el proceso a seguir en caso de presentarse una queja
-	4.8.1	Se elimina el requisito de tener una política

7.9.2

Debe estar disponible para cuando lo solicite cualquier parte interesada.

7.9.7

Notificar formalmente el cierre

7.9.3

El proceso de tratamiento debe incluir:

- a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación y decisión
- b) el seguimiento y registro
- c) tomar acciones apropiadas.

7.9.6

Los resultados que se comuniquen deben realizarse, revisarse y aprobarse por personas no involucradas

7.9.1 Proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones

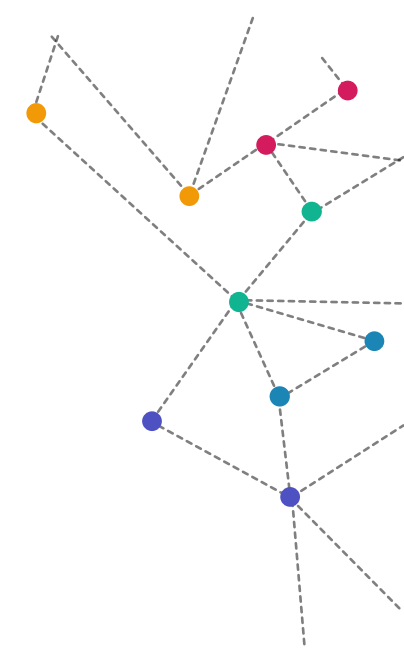
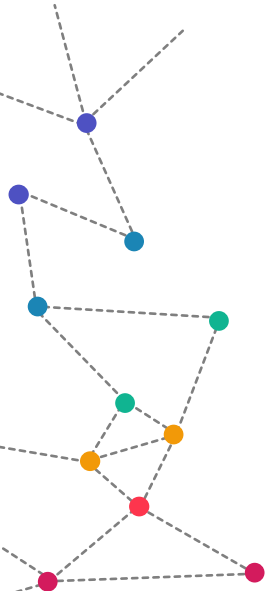
7.9.4

Recopilar y verificar toda la información.

7.9.5

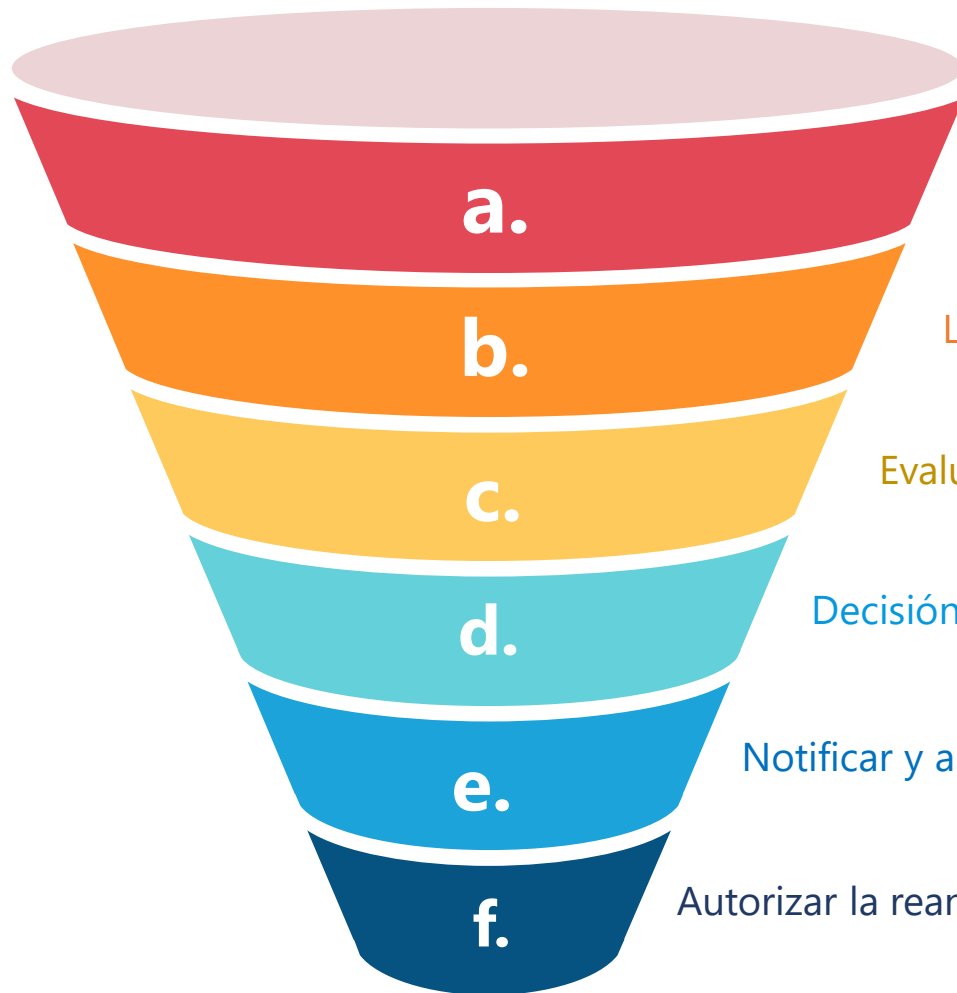
Acusar recibo y facilitar los informes de progreso y del resultado del tratamiento.

7.10. TRABAJO NO CONFORME



CAMBIOS NUMERAL 7.10

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.10.1.b	-	Se incluye que las acciones a tomar estén basadas en el nivel de riesgo
7.10.1.c	4.1.9.b	Se detalla el literal c y se incluye el análisis del impacto sobre resultados previos



7.10.1. Un procedimiento que asegure:

Definir responsabilidades y autoridades

Las acciones se basan en niveles de riesgo

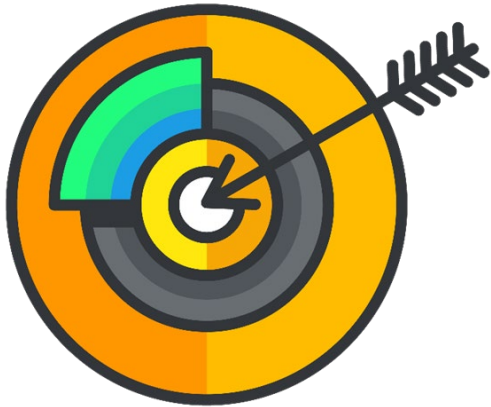
Evaluación de la importancia y análisis de impacto

Decisión sobre la aceptabilidad

Notificar y anular

Autorizar la reanudación del trabajo

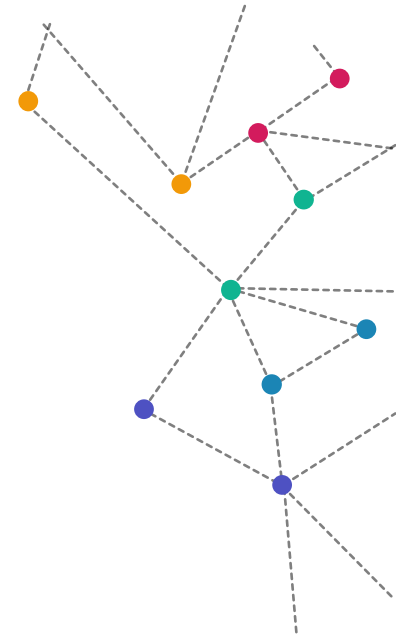
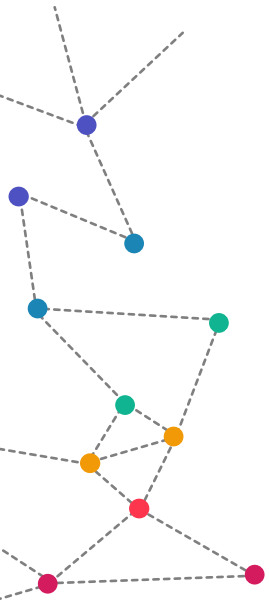
7.10.2 Conservar registros y las acciones



7.10.3 Implementar acciones correctivas

7.11

CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN



CAMBIOS NUMERAL 7.11

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.11	5.4.7	El capítulo ha sido reescrito y adaptado para manejar información electrónica
7.11.2	-	El sistema debe ser validado y protegido

7.11.1



Acceso a los datos y a la información necesaria

7.11.2



Los sistemas se deben validar

7.11.3



El sistema de gestión de la información debe:

- a) estar protegido
- b) salvaguardado
- c) ser operado con las especificaciones
- d) ser mantenido
- e) incluir el registro de los fallos, de acciones inmediatas y correctivas

7.11.4



Asegurar que el proveedor cumple con los requisitos

7.11.5



Asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia estén disponibles

7.11.6



Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar.

13. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN (Numeral 8.)

CICLO PHVA



PLANEAR

Requisitos

- ✓ 5
- ✓ 6
- ✓ 8.2
- ✓ 8.3
- ✓ 8.4
- ✓ 7.5

HACER

Requisitos

- ✓ 7.1
- ✓ 7.2
- ✓ 7.3
- ✓ 7.4
- ✓ 7.5
- ✓ 7.6
- ✓ 7.7
- ✓ 7.8
- ✓ 7.9
- ✓ 7.10
- ✓ 7.11

VERIFICAR

Requisitos

- ✓ 8.8
- ✓ 8.9

ACTUAR

Requisitos

- ✓ 8.5
- ✓ 8.6
- ✓ 8.7

El capítulo completo es nuevo y hay dos opciones:



01 OPCIÓN A

- 8.2 Documentación del sistema de gestión
- 8.3 Control de documentos del sistema de gestión
- 8.4 Control de registros
- 8.5 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades
- 8.6 Mejora
- 8.7 Acción correctiva
- 8.8 Auditorías internas
- 8.9 Revisión por la dirección

02 OPCIÓN B

Establece que los requisitos mínimos se consideran cumplidos si el laboratorio tiene un sistema ISO 9001 certificado y también cumple con los numerales del 4 al 7

8.2

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

CAMBIOS NUMERAL 8.2

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
-	4.2.2	Se ha eliminado la necesidad de una Política de Calidad y un Manual de Calidad



8.2.1

Establecer, documentar y mantener políticas y objetivos.



8.2.2

Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente



8.2.3

Suministrar evidencia:

- Compromiso
- Desarrollo
- Implementación
- Mejora continua de su eficacia



8.2.4

Toda la documentación, procesos, sistemas, registros se deben incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.

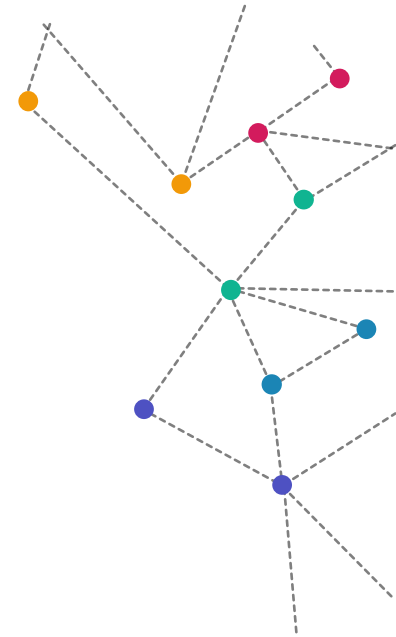
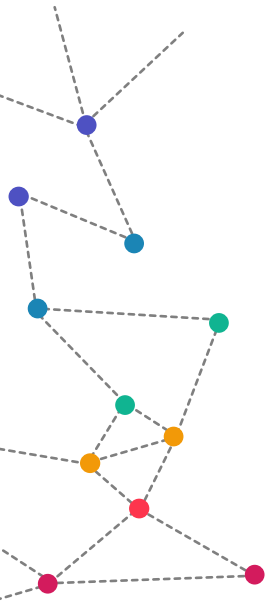


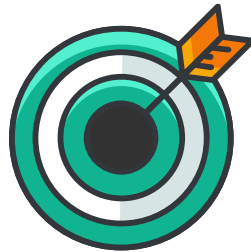
8.2.5

Todo el personal debe tener acceso a la documentación y a la información aplicable a sus responsabilidades

8.3

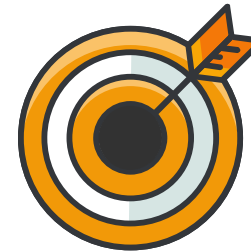
CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN





8.3.1

El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos).



8.3.2

El laboratorio debe asegurarse de que los documentos:

- a) se aprueban
- b) se revisan periódicamente y se actualizan
- c) se identifican los cambios y el estado de revisión
- d) las versiones pertinentes están disponibles y se controla su distribución
- e) están identificados inequívocamente;
- f) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos

8.4 CONTROL DE REGISTROS



8.4.1

El laboratorio debe
establecer y
conservar registros
legibles

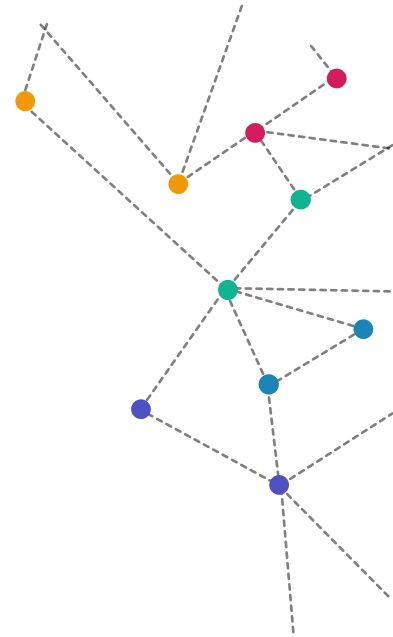
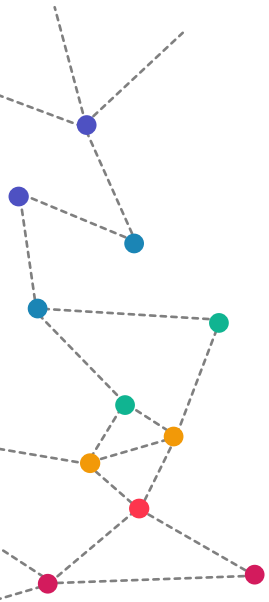


8.4.2

El laboratorio debe implementar los
controles para:

- Identificación
- Almacenamiento
 - Protección
- Copia de seguridad
 - Archivo
 - Recuperación
- Tiempo de conservación
 - Disposición

8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES



8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

01

El requisito es completamente nuevo y reemplaza el concepto de acciones preventivas

02

8.5.1 El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades para lograr:

- a) Resultados previstos
- b) El propósito y los objetivos
- c) Prevenir o reducir impactos
- d) La mejora

03

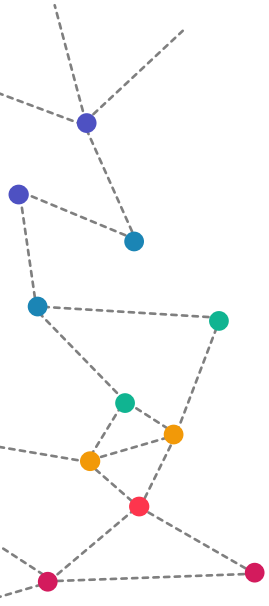
8.5.2 El laboratorio debe planificar:

- a) Las acciones para abordar riesgos y oportunidades
- b) Integrar e implementar estas acciones y de evaluar la eficacia

04

8.5.3 Las acciones deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados.

8.6 MEJORA



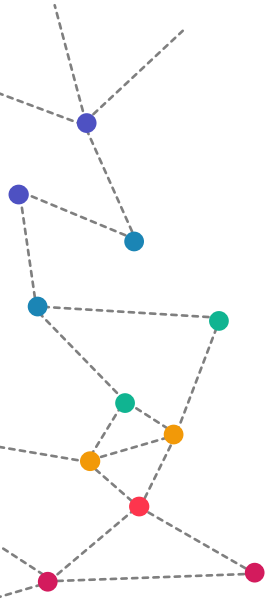
8.6.1 Identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.

8.6.2 Buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes y analizarla.



8.7

ACCIONES CORRECTIVAS



CAMBIOS NUMERAL 8.7

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
8.7.1. b, e	-	Se incluyeron elementos nuevos en los literales b y e
-	4.11.5	Se eliminaron las auditorías internas adicionales

**8.7 ACCIONES
CORRECTIVAS**

Si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación.

Reaccionar a una NC, según sea aplicable:

- emprender acciones para controlarlas y corregirlas;
- hacer frente a las consecuencias

Implementar cualquier acción necesaria.

Si fuera necesario, realizar cambios al sistema de gestión.

8.7.1 Cuando ocurre una NC el laboratorio debe:

Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la NC, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante:

- la revisión y análisis
- la determinación de las causas
- la determinación de si existen NC similares, o que potencialmente pueden ocurrir

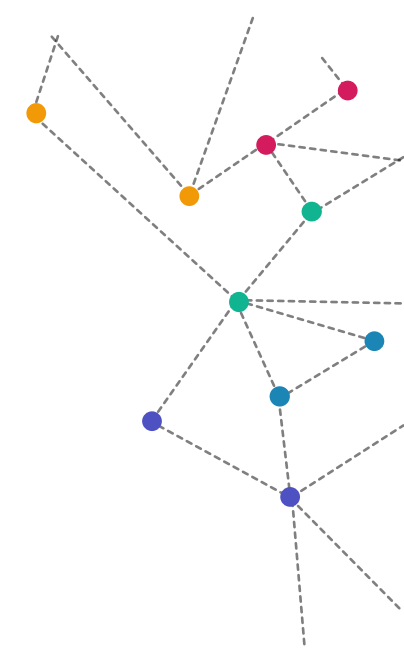
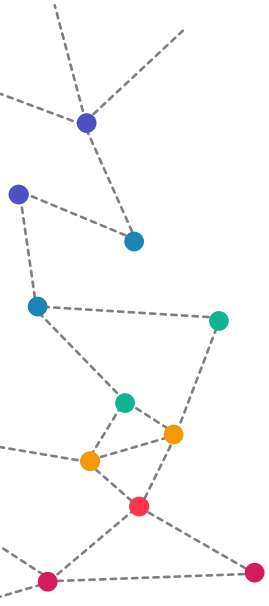
Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.

8.7.2 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas

8.7.3 El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:

- la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente
- los resultados de cualquier acción correctiva.

8.8 AUDITORÍAS INTERNAS



CAMBIOS NUMERAL 8.8

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
8.8.1.	4.14.1	El requisito es más flexible, ahora se realizan a intervalos planificados, se elimina la nota que indicaba una frecuencia anual
8.8.2	-	Se incluye la relevancia de las actividades a auditar, los cambios en el laboratorio y los resultados de auditorías previas



8.8.1

Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para verificar el SGC



Es conforme con:

- ✓ Los requisitos del propio laboratorio
- ✓ Los requisitos de la norma



Se implementa y mantiene eficazmente

8.8.2 El laboratorio debe:

a

- ✓ Planificar
- ✓ Establecer
- ✓ Implementar
- ✓ Mantener

b

Definir criterios y
alcance

c

Asegurarse que los
resultados se
informen

d

Implementar las
correcciones y las
acciones
correctivas, sin
demora indebida

e

Conservar los
registros

.

Un programa de auditoría

8.9

REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

CAMBIOS NUMERAL 8.9

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
8.9.1	4.15.1	El requisito es más flexible, ahora se realizan a intervalos planificados, se elimina la nota que indicaba una frecuencia anual
8.9.1.i	-	Se incluye la retoalimentación del personal
8.9.1	-	Se agregaron algunas entradas: a, b, d, l, m
8.9.3	4.15.2	Se han detallado los resultados de la revisión



8.9.1

Revisar el sistema
de gestión a
intervalos
planificados

8.9.2 Las revisiones deben registrar e incluir:

a. Cambios en cuestiones internas y externas

b. Cumplimiento de objetivos

c. Adecuación de políticas y procedimientos

d. Estado de las acciones de las revisiones anteriores

e. Resultados de auditorías internas

f. Acciones correctivas

g. Evaluaciones de organismos externos

h. Cambios en el volumen y tipo de trabajo

i. Retroalimentación de los clientes y el personal

j. Quejas

k. Eficacia de cualquier acción de mejora

l. Adecuación de los recursos

m. Resultados de la identificación de los riesgos

n. Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados

o. Otros factores pertinentes
Actividades de seguimiento y formación

8.9.3 En la revisión se deben registrar decisiones y acciones relacionadas con:



14. INTRODUCCIÓN AL RIESGO



El objetivo principal no es eliminar el riesgo, sino optimizar el riesgo y las oportunidades definir las en las estrategias del laboratorio.



La norma considera el riesgo explícitamente en los siguientes capítulos:

- Prólogo
- Introducción
- 4.1.4.
- 4.1.5
- 7.8.6.1
- 7.10.1
- 8.5
- 8.6
- 8.7
- 8.9
- 8.5



Nota 8.5.2

Aunque este documento especifica que el laboratorio planifica acciones para abordar riesgos, no hay un requisito para métodos formales para la gestión del riesgo o un proceso documentado de gestión del riesgo.



Algunas palabras dentro de la norma pueden ayudar a relacionarlo con posibles riesgos:

- ✓ Suficiente
- ✓ Adecuado
- ✓ Prevenir
- ✓ Asegurar
- ✓ Crítico

Definiciones:

1

Riesgo

Lo que hace que el logro de un objetivo sea incierto

2

Nivel de riesgo

Una expresión de la importancia del riesgo, teniendo en cuenta las consecuencias y la probabilidad.

3

Evaluación del riesgo

Comparación del nivel de riesgo con un criterio de aceptación.

4

Abordar el riesgo

- ✓ Evitar el riesgo
- ✓ Correr el riesgo
- ✓ Eliminar la fuente del riesgo
- ✓ Compartir el riesgo
- ✓ Aceptar el riesgo

5

Riesgo residual

Riesgo restante después de abordar el riesgo

6

Oportunidad

Un evento con posibles consecuencias positivas para el laboratorio.

¿Cómo evaluar los riesgos en el laboratorio?

- ❖ Es útil considerar el contexto interno y externo
- ❖ Los métodos de identificación de riesgos van desde el sentido común y la lluvia de ideas, hasta el uso de listas establecidas.

- ✓ ¿Qué puede suceder y por qué?
- ✓ ¿Cuáles son las consecuencias?
- ✓ ¿Qué tan probable es una ocurrencia futura?
- ✓ ¿Hay algún factor que mitigue las consecuencias del riesgo o reduzca la probabilidad?



Es útil determinar una
escala de valor del
riesgo, ejemplo:



Impacto	Alto	Considerar	Planificar Respuesta	Planificar Respuesta
	Medio	Desatender pero monitorizar	Considerar	Planificar Respuesta
	Bajo	Desatender pero monitorizar	Desatender pero monitorizar	Considerar
		Baja	Media	Alta
		Probabilidad		

EJEMPLO:

RIESGO	CAUSAS	CONSECUENCIAS	CONTROLES	CLASIFICACIÓN		VALORACIÓN DEL RIESGO	TRATAMIENTO DEL RIESGO
				PROBABILIDAD	IMPACTO		
Confundir una queja con un reclamo	Asignación errónea del responsable de la investigación	Insatisfacción del cliente	Validación de la queja o reclamos	1	2	BAJO	Generación de acción correctiva y trabajo no conforme
No dar respuesta en los tiempos acordados	Falta de seguimiento del trámite de la queja		Registro y seguimiento del trámite de la queja	1	2	BAJO	
Insatisfacción del cliente	Incorrecta validación y seguimiento a la queja		Registro y seguimiento del trámite de la queja	1	2	BAJO	



OPORTUNIDAD	PROBABILIDAD	EVALUACIÓN DE BENEFICIOS	FACTOR DE OPORTUNIDAD
Implementar una herramienta para que los clientes puedan radicar las quejas, sugerencias o comentarios en línea.	1	5	5

¿Cuándo se llevan a cabo las evaluaciones de riesgo?

SIEMPRE
QUE SEA
NECESARIO

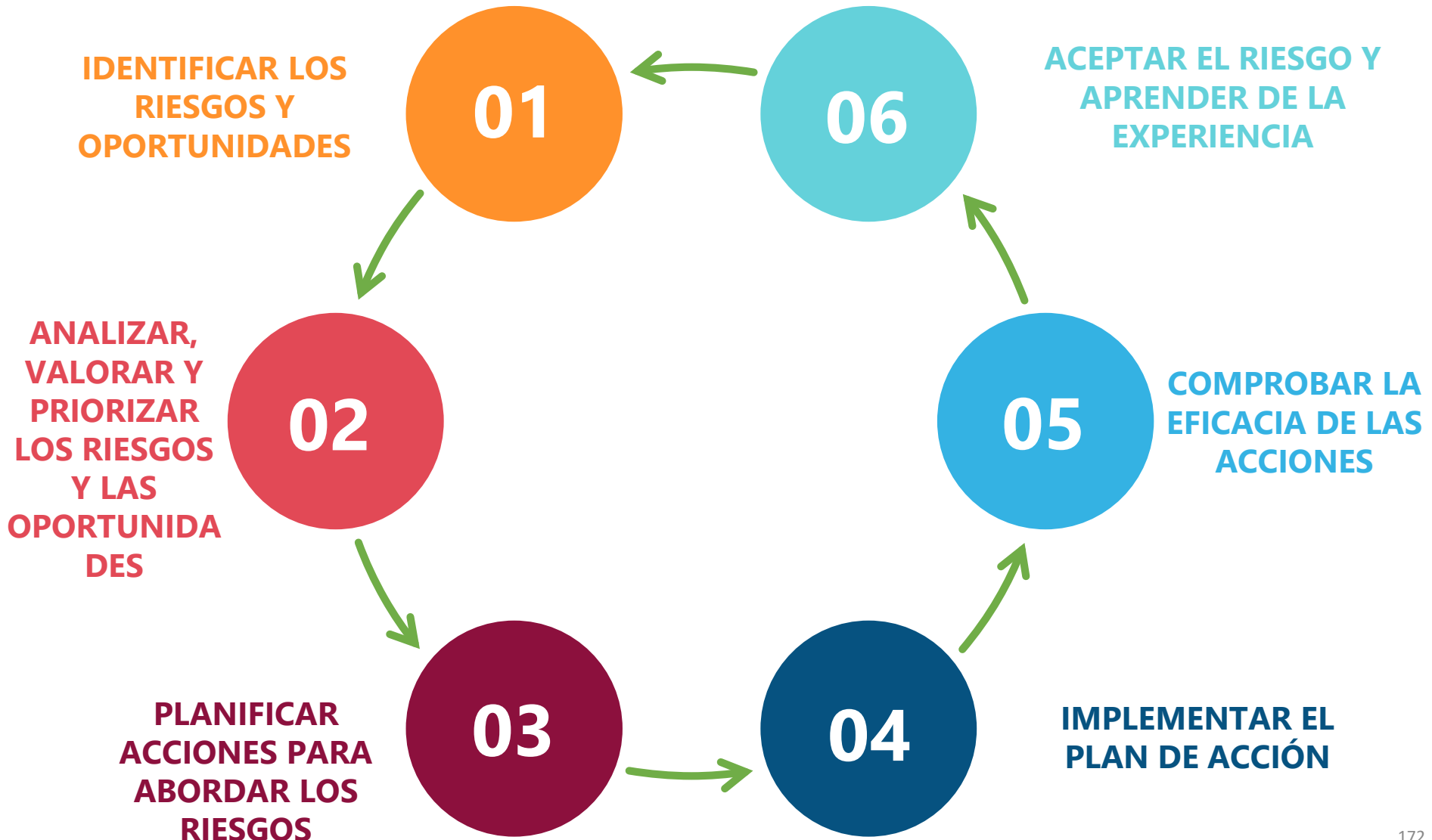


AYUDA A
LOGAR LOS
OBJETIVOS



IDENTIFICACIÓN
DE MANERA
CONTINÚA





DOCUMENTOS DE APOYO

- ISO 17034: **Materiales de referencia**
- GUÍA ISO/IEC 98-4: **Declaraciones de conformidad**
- ILAC P10:01/2013: **Política de trazabilidad**
- Serie ISO 2859: **Muestreo**
- Serie ISO 28590-28598: **Muestreo**
- MIL-STD-105E (Military Standard): **Muestreo**
- ISO 21748, ISO 11352, ISO 29201, ISO 19036, GUÍA ISO/IEC 98-3, EURACHEM / CITAC Guide CG 4: **Incertidumbre**
- GUÍA ILAC G24/OIML D10: **Tiempos de calibración**
- GUÍA ISO/IEC 98-4, JCGM 106:2012, ILAC G8:09, ISO 14253-1: **Regla de decisión**
- ISO 10012: **Procesos de medición y equipos de medición**
- ISO 19011: **Auditorías internas**
- ISO 31000: **Gestión del riesgo**



Información de contacto

Juan Pablo Díaz Castillo

Gerente de Programa

J.DIAZ-CASTILLO@unido.org

Helen Jhoana Mier Giraldo

Coordinadora Técnica Nacional

H.MIER-GIRALDO@unido.org

Javier Francisco Fernández

Especialista Nacional de Calidad

J.FERNANDEZRODRIGUEZ@unido.org

Equipo del Proyecto:

Fanny Hernández

Karen Lucatero

Milena Cepeda

Jenny Urrego

Claudia Camargo

Mario Sánchez

Cel: 301 - 430 61 59

E-mail: j.urregolaiton@unido.org

ONUDI COLOMBIA

Tel: +57 1 477 98 88 Ext. 114 | Mobile: +57 3103916632

Calle 115 # 5-50 Bogotá

www.unido.org



Gracias

www.gqspcolombia.org