

Ing. Orlando Cedeño Tamayo	
REQUISITO	Observaciones
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	
6.1. Generalidades	
El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de soporte necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.	LM-M-001 V8 de 2022-07-17 Manual del sistema de gestión : "6.1 El laboratorio cuenta con el personal, instalaciones y equipamiento idóneo y necesario para realizar sus actividades de ensayo y calibración."
6.2. Personal	
6.2.1. Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.	
6.2.2. El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.	
6.2.3. El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.	LM-M-001 V8 de 2022-07-17 Manual del sistema de gestión : "6.2.1 El personal sea interno o externo y que sus actividades influyen en las actividades del laboratorio, actúa de manera imparcial, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión. 6.2.2 El SENEA garantiza que el personal técnico del laboratorio tiene la competencia para realizar las calibraciones referidas según el alcance de medición. Lo anterior se asegura mediante la aplicación de los procesos de selección y en concordancia de los perfiles definidos con base en la educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia en el manual de personal: perfiles, responsabilidades y autorizaciones LM-M-002. "6.2.6 El personal del laboratorio es autorizado para realizar actividades específicas y pertinentes al cargo a desempeñar en donde incluye: desarrollar, modificar, verificar y validar métodos; analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad; informar, revisar y autorizar los resultados; entre otros."
6.2.4. La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.	
6.2.5. El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: a) determinar los requisitos de competencia; b) seleccionar al personal; c) formar al personal; d) supervisar al personal; e) autorizar al personal; f) realizar el seguimiento de la competencia del personal.	
6.2.6. El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes: a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos; b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones; c) informar, revisar y autorizar los resultados.	
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	
6.3.1. Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados. NOTA Las influencias que pueden afectar adversamente a la validez de los resultados, pueden incluir pero no limitarse a, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, ruido y vibración.	LM-M-001 V8 de 2022-07-17 Manual del sistema de gestión : "6.3.1 Las instalaciones del laboratorio de metrología del SENEA Regional Cádiz permiten la realización de las pruebas definidas en el alcance de medición bajo los requerimientos técnicos establecidos en la documentación de los métodos de calibración y el sistema de gestión bajo norma ISO/IEC 17025:2017. En la adecuación de las instalaciones se ha tenido en cuenta las fuentes de energía, la iluminación, la separación y el mantenimiento de las condiciones ambientales establecidas para la ejecución de las calibraciones. 6.3.2 El laboratorio dispone del Procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales LM-P-010. 6.3.3 Las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa se controlan mediante un sistema de climatización con aire acondicionado y se les hace seguimiento y se registran en el momento de la calibración. Nota: Cuando alguna de las magnitudes de influencia se encuentre por fuera de los parámetros establecidos, se detiene el proceso de calibración, hasta que dicha(s) variable(s) se encuentre(n) de nuevo dentro de los límites. 6.3.4 La separación efectiva de áreas se encuentra dada por la identificación de las diferentes zonas del laboratorio: recepción, longitud, presión, temperatura. El acceso al área de laboratorio está autorizado únicamente para el personal que trabaja directamente en el laboratorio. La puerta de ingreso al Laboratorio permanece cerrada, el personal permanente en el Laboratorio supervisa el acceso ocasional de personal del SENEA con las medidas necesarias para no afectar las condiciones de confiabilidad de los análisis; personal ajeno ya sea interno o externo, que requiera programación especial o acceso a las zonas de calibración sólo podrá ingresar mediante autorización y se deja evidencia en el formato registro de visitantes LM-F-022. La prevención de contaminación u otras consideraciones se relacionan en el Procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales LM-P-010."
6.3.2. Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.	
6.3.3. El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.	
6.3.4. Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente: a) acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio; b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio; c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.	
6.3.5. Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplen los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.	Formato LM-F-015-A V3 de 2020-08-18 Registro y control de condiciones ambientales - Anexo A : Correcciones Formato LM-F-015-B V2 de 2018-05-03 Informe seguimiento condiciones ambientales
6.4. Equipamiento	
6.4.1. El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados. NOTA 1: Existen muchos nombres para designar los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados, incluyendo patrones de referencia, patrones de calibración, materiales de referencia patrón y materiales de control de calidad. La Norma ISO 17034 contiene información adicional sobre productores de materiales de referencia (PMR). Los PMR que cumplan con la norma ISO 17034 se consideran competentes. Los materiales de referencia de PMR que cumplan con los requisitos de la ISO 17034 se proporcionan con una hoja de información o certificado de producto que especifica, entre otras características, la homogeneidad y estabilidad de las propiedades especificadas, y para los materiales de referencia certificados, las propiedades especificadas con los valores certificados, su incertidumbre de medición y la trazabilidad metrológica asociadas. NOTA 2: La Guía ISO 33 proporciona orientación para la selección y uso de materiales de referencia. La Guía ISO 80 proporciona orientación para la preparación interna de materiales de referencia usados para el control de la calidad.	LM-M-001 V8 de 2022-07-17 Manual del sistema de gestión : "6.4.1 El laboratorio de metrología cuenta con los equipos necesarios para prestar el alcance de medición definido. El listado de equipos que tiene el laboratorio puede ser consultado en el formato Lista de equipos LM-F-023. 6.4.2 - 6.4.3 El Laboratorio abarca el uso, manipulación, mantenimiento y transporte de los equipos de medición y patrones internos de referencia, en el procedimiento LM-P-018. 6.4.4 Antes de poner en funcionamiento o en uso el equipamiento es verificado sobre el cumplimiento de requisitos especificados" "6.4.9 Cuando un equipo presenta fallas es puesto fuera de servicio, rotulado e identificado y se aplica el Procedimiento para Trabajo no Conforme LM-F-005. 6.4.10 Cuando el equipo patrón, salga del laboratorio, por cualquier razón, éste es chequeado o verificado de acuerdo con lo descrito en el procedimiento de Aseguramiento Metrológico LM-P-018 y así mismo se utiliza este procedimiento para verificaciones intermedias" "6.4.13 El laboratorio cuenta con el formato hoja de vida de los equipos, LM-F-018 en donde se registra toda la información correspondiente al equipo y se realiza seguimiento e historial de mantenimientos, calibraciones y toda la información pertinente de los equipos."
6.4.2. Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está por fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplen los requisitos de este documento para el equipamiento.	Formato LM-F-015-A V3 de 2020-08-18 Registro y control de condiciones ambientales - Anexo A : Correcciones Formato LM-F-018-C V1 de 2020-08-18 Comprobación metrológica
6.4.3. El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de evitar contaminación o deterioro.	
6.4.4. El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.	
6.4.5. El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proponer un resultado válido.	
6.4.6. El equipo de medición debe ser calibrado cuando: - la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o - se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados. NOTA Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para: - la medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa; - la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura; - la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.	
6.4.7. El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.	
6.4.8. Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.	

<p>7.2.2-Validación de los métodos</p> <p>7.2.2.1 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados; los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.</p> <p>NOTA 1 La validación puede incluir procedimientos para muestreo; manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración.</p> <p>NOTA 2 Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas:</p> <p>a) la calibración o evaluación del ensayo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;</p> <p>b) una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;</p> <p>c) la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados: tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;</p> <p>d) la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;</p> <p>e) las comparaciones interlaboratorias;</p> <p>f) la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios técnicos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.</p> <p>7.2.2.2 Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.</p> <p>7.2.2.3 Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados. NOTA Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad <i>cuando frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo u el equipo.</i></p> <p>7.2.2.4 El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:</p> <p>a) el procedimiento de validación utilizado;</p> <p>b) la especificación de los requisitos;</p> <p>c) la determinación de las características de desempeño del método;</p> <p>d) los resultados obtenidos;</p> <p>e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.</p>	
<p>7.3 Muestreo</p> <p>7.3.1 El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsecuente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados de subsecuente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea apropiado, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.</p> <p>7.3.2 El método de muestreo debe describir:</p> <p>a) la selección de los muestros o sitios;</p> <p>b) el plan de muestreo;</p> <p>c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsecuente ensayo o calibración.</p> <p>NOTA Cuando se reciben en el laboratorio, se puede requerir manipulación adicional como se especifica en el apartado 7.4.</p> <p>7.3.3 El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente:</p> <p>a) la referencia al método de muestreo utilizado;</p> <p>b) la fecha y hora del muestreo;</p> <p>c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre);</p> <p>d) la identificación del personal que realiza el muestreo;</p> <p>e) la identificación del equipamiento utilizado;</p> <p>f) las condiciones ambientales o de transporte;</p> <p>g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado;</p> <p>h) las desviaciones, adiciones, el, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.</p>	
<p>7.4 Manipulación de los ítems de calibración.</p> <p>7.4.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.</p> <p>7.4.2 El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.</p> <p>7.4.3 Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.</p> <p>7.4.4 Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.</p>	
<p>7.5 Registros técnicos</p> <p>7.5.1 El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen o se han identificado.</p> <p>7.5.2 El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos correctivos y el personal responsable de las correcciones.</p>	
<p>7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición</p> <p>7.6.1 Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son identificables, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.</p> <p>7.6.2 Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.</p>	

No aplica

LM-M-001 V8 de 2022-07-17 Manual del sistema de gestión :

"7.4.1 Para el proceso de recepción, manipulación, protección, almacenamiento y entrega de los ítems para calibración, se utiliza el instructivo para manipulación y preparación de los ítems a calibrar LM-I-001.

Nota: El transporte de los ítems a calibrar es responsabilidad exclusiva del cliente.

7.4.2 Los ítems de calibración son identificados inequívocamente y son responsabilidad del laboratorio.

7.4.3 Se registran todas las condiciones de ingreso de un ítem para calibración y también son registradas las desviaciones a las condiciones especificadas incluyendo la notificación al cliente y aceptación o no de las desviaciones para continuidad del servicio.

7.4.4 Los ítems de calibración son mantenidos bajo condiciones ambientales monitoreadas.

Formato LM-F-014-C V 2 de 2021-05-31 Registro fotográfico entrada y salida IBCs

Formato LM-F-014-V4 de 2021-05-31 Chequeo entrada/salida de Instrumentos bajo calibración (IBC).

LM-M-001 V8 de 2022-07-17 Manual del sistema de gestión :

"7.5.1 y 7.5.2 Los registros técnicos del laboratorio contienen los resultados y la información suficiente para facilitar la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada, también incluyen la fecha y el nombre del personal responsable de cada actividad del laboratorio. Las observaciones, los datos y los cálculos se registran en el momento en que se hace la calibración.

Cuando los registros técnicos son modificados, se conserva el registro anterior para identificar las correcciones realizadas."

<p>7.6.3 Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o en la experiencia práctica de la realización del método.</p> <p>NOTA 1. En los casos en que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido con el apartado 7.6.3 siguiendo el método de ensayo y las instrucciones relativas a los informes.</p> <p>NOTA 2 Para un método particular en el que la incertidumbre de la medición de los resultados se haya establecido y verificado, no hay necesidad de evaluar la incertidumbre de la medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.</p> <p>NOTA 3 Para información adicional, véase la Guía ISO/IEC 98-3, la norma ISO 21748 y la serie de normas ISO 5725.</p>	<p>LM-M-001 V8 de 2022-07-17 Manual del sistema de gestión :</p> <p>"El proceso de estimación de la incertidumbre de medición se describe en el procedimiento para estimación de la incertidumbre de medición LM-P-011."</p> <p>Aplican el método de la GUM.</p>
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	
<p>7.7.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que los tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:</p> <p>a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;</p> <p>b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;</p> <p>c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;</p> <p>d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;</p> <p>e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición;</p> <p>f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;</p> <p>g) reensayo o recalibración de los ítems conservados;</p> <p>h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem;</p> <p>i) revisión de los resultados informados;</p> <p>j) comparaciones intralaboratorio;</p> <p>k) ensayos de muestras ciegas.</p>	<p>LM-M-001 V8 de 2022-07-17 Manual del sistema de gestión :</p> <p>7.7.1 El laboratorio ha desarrollado el procedimiento para aseguramiento de la validez de los resultados LM-P-019.</p> <p>7.7.2 El Laboratorio planifica, analiza y concluye sobre la participación en ensayos de aptitud, siempre y cuando dichos ensayos se encuentren disponibles y sean pertinentes para el laboratorio; sino busca otras medidas para evaluar su desempeño.</p> <p>7.7.3 Cuando se detecta que los resultados del seguimiento de la validez de los resultados está fuera de los criterios predefinidos se aplica el Procedimiento para el Control de Trabajo no Conforme."</p>
<p>7.7.2 El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:</p> <p>a) participación en el ensayo de aptitud;</p> <p>NOTA. La Norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideraran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043.</p> <p>b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.</p>	
<p>7.7.3 Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.</p>	
7.8 Informe de resultados	
<p>7.8.1 Generalidades</p> <p>7.8.1.1 Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.</p>	<p>LM-M-001 V8 de 2022-07-17 Manual del sistema de gestión :</p> <p>"7.8.1 Generalidades</p> <p>Todos los resultados generados en el Laboratorio son revisados, autorizados antes de su entrega y son suministrados en un certificado de calibración. En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada.</p> <p>7.8.2 Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo) y 7.8.4 Requisitos específicos para los informes de calibración. Los resultados de las calibraciones en el Laboratorio de metrología son informados de forma clara con todo lo necesario para la correcta interpretación en los certificados de calibración.</p> <p>7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad</p> <p>Quando se utiliza regla de decisión se selecciona, comunica y asienta con el cliente la especificación o norma usada para declaración de conformidad y se identifica claramente a que resultados aplica la declaración de conformidad. Adicionalmente el Laboratorio identifica el nivel de riesgo asociado con la regla de decisión."</p> <p>"7.8.8 Modificaciones a los informes</p> <p>Quando es necesario cambiar, corregir o emitir un informe de resultado ya entregado, se identifica claramente en otro certificado de calibración debidamente identificado e informando la información que cambia, el motivo del cambio."</p>
<p>7.8.1.2 Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado.</p> <p>Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.</p> <p>NOTA 1. Para el propósito de este documento, los informes de ensayo y los certificados de calibración se denominan algunos veces certificados de ensayo e informes de calibración respectivamente.</p> <p>NOTA 2. Se pueden emitir informes impresos o en medio electrónico, siempre y cuando se cumplan los requisitos de este documento.</p>	
<p>7.8.1.3 En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.</p>	
<p>7.8.2 Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)</p> <p>7.8.2.1 Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:</p> <p>a) Un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo");</p> <p>b) el nombre y la dirección del laboratorio;</p> <p>c) el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;</p> <p>d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del ítem;</p> <p>e) el nombre y la información de contacto del cliente;</p> <p>f) la identificación del método utilizado;</p> <p>g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem;</p> <p>h) la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados;</p> <p>i) la fecha de ejecución de la actividad del laboratorio;</p> <p>j) la fecha de emisión del informe;</p> <p>k) la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean de pertinencia para la validez o aplicación de los resultados;</p> <p>l) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo;</p> <p>m) los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado;</p> <p>n) las adiciones, deducciones o exclusiones del método;</p> <p>o) identificación de las personas que autorizan el informe;</p> <p>p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos;</p> <p>NOTA La inclusión de una declaración que especifique que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el informe, excepto cuando se reproduce en su totalidad, puede proporcionar seguridad de que partes de un informe no se sacan de contexto."</p> <p>7.8.2.2 El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.</p>	<p>Instructivo para la declaración de conformidad LM-I011 V5 de 2025-05-02 "Se elimina aporte de la resolución del IBC para cálculo Umax y Wmax puesto que para la comprobación de la capacidad del laboratorio para declarar conformidad se usa es la incertidumbre del sistema patrón por tanto no se debía involucrar el aporte por resolución.</p> <p>Nota: Se actualizan formulas y semáforo en formato LM-F-012-B"</p>

<p>7.8.3 Informes de ensayos. Requisitos específicos</p> <p>7.8.3.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:</p> <p>a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;</p> <p>b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);</p> <p>c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje);</p> <p>—sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo;</p> <p>—una estimación del cliente que lo requiera o</p> <p>—la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación;</p> <p>d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7);</p> <p>e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.</p>	
<p>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, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.</p>	
<p>7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración</p> <p>7.8.4.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:</p> <p>a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);</p> <p>NOTA De acuerdo con la Guía ISO/IEC 98, un resultado de medición se expresa generalmente como un valor de una magnitud única medida, incluyendo la unidad de medición y una incertidumbre de medición.”</p> <p>b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;</p> <p>c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A);</p> <p>d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;</p> <p>e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);</p> <p>f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).</p>	
<p>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, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.</p> <p>7.8.4.3 Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.</p>	
<p>7.8.5 Información de muestreo—requisitos específicos</p> <p>Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:</p> <p>a) la fecha del muestreo;</p> <p>b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado);</p> <p>c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;</p> <p>d) una referencia al plan y método de muestreo;</p> <p>e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que afecte a la interpretación de los resultados;</p> <p>f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.</p>	
<p>7.8.6 Informe de declaraciones de conformidad</p> <p>7.8.6.1 Cuando se suministra una declaración de conformidad con una especificación o norma para un ensayo o calibración, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (por una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.</p> <p>7.8.6.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que la declaración identifique claramente:</p> <p>a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;</p> <p>b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;</p> <p>c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).</p> <p>NOTA Para información adicional, véase la Guía ISO/IEC 98.4.</p>	
<p>7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones</p> <p>7.8.7.1 Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.</p> <p>NOTA Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de producto, como está previsto en las Normas ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad como se refieren en el apartado 7.8.6.</p>	
<p>7.8.7.2 Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.</p>	
<p>7.8.7.3 Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.</p>	
<p>7.8.8 Modificaciones a los informes</p> <p>7.8.8.1 Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.</p> <p>7.8.8.2 Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: “Modificación al informe, número de serie ... [o identificado de cualquier otra manera]” o una forma equivalente de redacción.</p> <p>Estas modificaciones deben numerar todos los archivos de este documento.</p> <p>7.8.8.3 Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.</p>	
<p>7.10 Trabajo no conforme</p>	
<p>7.10.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, equipos o condiciones ambientales que están por fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumple los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que:</p> <p>a) estén definidos los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;</p> <p>b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo y retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio;</p> <p>c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;</p> <p>d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;</p> <p>e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se retire el trabajo;</p> <p>f) se defina la responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo;</p>	<p>LM-M-001 V8 de 2022-07-17 Manual del sistema de gestión :</p> <p>Formato LM-F-031 V2 de 2020-02-28 matriz de trabajo no conforme : Incluye aceptabilidad</p> <p>LM-P-005 V8 de 2024-03-15 Procedimiento para trabajo no conforme “Se actualiza las definiciones al precisar el concepto de trabajo no conforme así como la claridad de cuando el laboratorio de metrología implementará un trabajo no conforme según la incidencia de este en la calidad y la validez de los resultados.</p> <p>Se especifica en la actividad 3. ACCIONES las siguientes opciones, según el riesgo identificado (Detener actividades, repetición del trabajo y la retención de los informes, u otros según sea necesario, repetición del trabajo y la retención de los informes, u otros según sea necesario o no requiere acciones)”</p>
<p>7.10.2 El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones requeridas, según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f).</p>	

7.10.3 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.	
7.11 Control de los datos y gestión de la información	
7.11.1 El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.	LM-M-001 V8 de 2022-07-17 Manual del sistema de gestión :
7.11.2 Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación. NOTA 1 En este documento "sistemas de gestión de la información del laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas informáticos que a los sistemas no informáticos. NOTA 2 El software comercial de uso general en el campo de aplicación para el cual fue diseñado se puede considerar que está suficientemente validado.	
7.11.3 El sistema de gestión de información del laboratorio debe: a) estar protegido contra acceso no autorizado; b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida; c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales; d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información; e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.	
7.11.4 Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos indicados de este documento.	
7.11.5 El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.	
7.11.6 Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.	
Criterios Específicos de Acreditación de ONAC	
CEA-3.0-02 Criterios Específicos de Acreditación - Trazabilidad Metroológica	
Calibra los patrones y equipos de medición con laboratorios acreditados por ONAC, el INM y en un caso el laboratorio TRANSCAT con reconocimiento internacional (vidrio plano - paralelo). Certificado de calibración hace referencia al publicación del NIST SP811 para conversión de unidades.	
CEA 3.0-04 Política para la participación en ensayos de aptitud (EA) en laboratorios	
En las tres recientes participaciones en Ensayos de Aptitud obtuvieron resultados satisfactorios sin observaciones. Los errores normalizados obtenidos garantizan una competencia técnica favorable. se garantizan con los términos de referencia para contratación de proveedores de calibración, a través de laboratorios acreditados por ONAC, el INM y solo se utiliza un proveedor con reconocimiento internacional TRANSCAT, para vidrio plano paralelo. Se destaca que cuentan con el visto bueno del SENA para adelantar contratación directa y establecer los requisitos técnicos más convenientes para mantener la trazabilidad de las mediciones. Documentar la planificación de los Ensayos de Aptitud aplicada en la matriz de riesgos de tal forma que se describa la metodología que haga visible el nivel que sustenta la definición de las frecuencias de participación; de tal forma que se aplique el mínimo del 50% en cada grupo y su variación de instrumento en el plan de EA. Conviene referenciar el formato en el sistema de gestión.	
ILAC P14-09/2020	
En los certificados de calibración evaluados se concluye el cumplimiento de los lineamientos de la estimación de la incertidumbre de la medición; por ejemplo, en las incertidumbres de calibración reportadas mayores o iguales a la CMC acreditada. El manejo de máximo dos cifras significativas en la incertidumbre reportada y su coherencia con las cifras del mensurando están acordes a las reglas aceptadas.	
Nombre del Experto	Ing. Orlando Cedeño Tamayo
Nombre del Líder de equipo	