



DIPLOMA DE ESPECIALIZACIÓN PROFESIONAL

Gestión, Implementación y Auditoría de Laboratorios ISO/IEC 17025:2017

SESIÓN 2 · EXTRACTO DE CONTENIDO

Requisitos de Gestión y Sistema Documental

Contenido de esta sesión:

- Gestión documental en laboratorios – las dos opciones del sistema de gestión
- Control de documentos: aprobación, emisión y cambios (cláusula 8.3)
- Control de registros: integridad, trazabilidad y confidencialidad (cláusula 8.4)
- Gestión de riesgos y oportunidades – ISO 31000 aplicada al laboratorio (cláusula 8.5)
- Acciones correctivas y mejora continua – ciclo PHVA (cláusulas 8.6 y 8.7)
- Gestión de no conformidades – detección, corrección y acción correctiva (cláusula 7.10)
- Responsabilidades organizacionales – Estructura, roles y autoridades (cláusula 5)

Instructora:

Mg. G. Natalie Zvietcovich Cornejo

Más de 30 años de trayectoria en sistemas de gestión de la calidad (ISO 9001, ISO/IEC 17025, 17020, 17065), inocuidad alimentaria y auditoría. Miembro activa ASQ N° 65713810. Referente regional en normalización y acreditación de laboratorios.

1. GESTIÓN DOCUMENTAL – LAS DOS OPCIONES DEL SISTEMA

La cláusula 8 de la norma ISO/IEC 17025:2017 ofrece **dos opciones** para implementar el sistema de gestión del laboratorio. La elección depende de si el laboratorio ya cuenta con un sistema ISO 9001 certificado:

Opción A – Sistema propio ISO/IEC 17025

El laboratorio implementa un SGC basado exclusivamente en los requisitos de la cláusula 8 de la norma.

Debe cubrir como mínimo: documentación del sistema, control de documentos, control de registros, riesgos y oportunidades, mejora, acciones correctivas, auditorías internas y revisión por la dirección.

Aplica a: laboratorios que se acreditan por primera vez o que no tienen ISO 9001.

Opción B – Integración con ISO 9001

El laboratorio que ya tiene ISO 9001 vigente y puede demostrar que su SGC apoya el cumplimiento de las cláusulas 4 a 7 de ISO/IEC 17025.

Se entiende que cumple con la intención de los requisitos del sistema de gestión de la cláusula 8 (Anexo B describe las equivalencias).

Aplica a: laboratorios industriales con sistemas integrados ISO 9001 + ISO/IEC 17025.

Pirámide documental del Sistema de Gestión

La documentación del laboratorio se organiza en tres niveles jerárquicos. Cada nivel responde a preguntas distintas y tiene alcances diferentes:

Nivel documental	Pregunta que responde	Contenido
1er Nivel – Manual de Calidad	¿QUÉ hace el laboratorio?	Política, objetivos, descripción del sistema. Responde a todos los requisitos aplicables de la norma.
2do Nivel – Procedimientos	¿QUIÉN, CÓMO, CUÁNDO, DÓNDE y POR QUÉ?	Instrucciones de trabajo, procedimientos técnicos (PT), procedimientos de aseguramiento de la calidad (PAC).
3er Nivel – Registros y Formatos	¿QUÉ resultó y CÓMO se registró?	Formatos, registros técnicos, instructivos operativos. Proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas.

8

Elementos mínimos Opción A

3

Niveles de la pirámide documental

2

Opciones de sistema de gestión disponibles

9

Cláusulas del SGC (8.1 a 8.9)

2. CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS (CLÁUSULAS 8.3 Y 8.4)

2.1 ¿Qué es un documento del sistema de gestión?

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para **controlar todos los documentos** que forman parte de su sistema de calidad, tanto los generados internamente como los de fuentes externas (normas, reglamentos, métodos de referencia).

¿Qué puede ser un documento?

Un documento puede ser: políticas, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, carteles, avisos, memorandos, software, dibujos, planos, etc.

Pueden estar en diversos medios: copia impresa, electrónica, digital, analógica, fotográfica o escrita.

Lo esencial es que estén **controlados, vigentes y accesibles** para el personal que los necesita.

2.2 Requisitos para documentos emitidos (aprobación y emisión)

Requisito	Descripción	¿Cómo evidenciarlo?
Revisados y aprobados	Antes de su emisión al personal	Firma del responsable técnico y del director del laboratorio
Vigencia identificada	Fecha de emisión y número de edición/versión visible	Encabezado de cada documento con fecha y versión
Condición de revisión	Estado de la revisión claramente indicado	Código de versión: v1.0, v2.0, etc.
Codificación	Código único que identifica el documento	Sistema de codificación: PT-001, PAC-003, MC-01
Registrado	Incluido en la lista maestra de documentos	Lista maestra o módulo de gestión documental
Distribuido	Entregado al personal autorizado después de su emisión	Acuse de recibo o distribución electrónica controlada

2.3 Control de cambios a documentos

Cuando existan cambios a los documentos, el proceso debe seguir estos pasos:

1	Revisar y aprobar antes de la emisión El responsable del cambio prepara la nueva versión. El director o responsable técnico revisa y aprueba antes de cualquier distribución.
2	Registrar el control de cambios Documentar qué cambió, por qué cambió, quién lo aprobó y cuándo. Incluir en el historial de cambios del documento.
3	Identificar y retirar el documento obsoleto Marcar el documento anterior como 'OBSOLETO'. Retirarlo de todos los puntos de uso. Conservar una copia controlada con sello de obsoleto si es necesario.
4	Comunicar los cambios al personal Informar al personal afectado sobre los cambios realizados. Documentar la capacitación en los cambios si impactan en procedimientos técnicos.
5	Distribuir la nueva versión Entregar o publicar la versión actualizada en todos los puntos de uso. Actualizar la lista maestra de documentos con la nueva versión y fecha.

2.4 Control de Registros (cláusula 8.4)

Los registros son la evidencia objetiva de las actividades del laboratorio. Difieren de los documentos en que los **documentos dicen qué hacer** y los **registros demuestran qué se hizo**.

Dato vs. Registro

Dato: Valor establecido por un software o registro electrónico (valor crudo de medición).

Registro: Resultado de una operación que se anota en un documento con identificación del operador, equipo, fecha y condiciones.

El registro convierte el dato en evidencia técnica trazable.

Requisitos de los registros

Legibles, almacenados y conservados para ser fácilmente recuperables.

Confidencialidad garantizada – acceso controlado por roles.

Trazabilidad: se puede rastrear la cadena desde la muestra hasta el informe.

Integridad: errores se tachan con una línea; nunca usar corrector.

Toda alteración debe ser autorizada y firmada.

Información electrónica con acceso controlado y respaldo.

Reglas prácticas de registro en papel y digital

- En papel: usar tinta indeleble, tachar errores con una línea (nunca corrector), cancelar espacios en blanco.
- En digital: proteger celdas con fórmulas, controlar acceso por usuario, registrar cambios con auditoría de sistema.
- Tiempo de conservación: mínimo definido en el procedimiento del laboratorio (recomendado ≥ 5 años para resultados de ensayo; algunos sectores exigen más por normativa peruana).
- El protocolo de control de registros debe incluir: calibraciones, personal, copias controladas de ensayos e informes.

3. GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (CLÁUSULA 8.5)

La norma exige que el laboratorio planifique acciones para abordar riesgos y oportunidades. Aunque no requiere un proceso formal documentado de gestión del riesgo, recomienda la **ISO 31000 (Gestión del riesgo – Principios y directrices)** como referencia.

Definición de riesgo según ISO 31000:2018

Riesgo = Probabilidad × Consecuencia

Riesgo: Efecto de la incertidumbre sobre la consecución de los objetivos (ISO 31000:2018, def. 3.1).

Un efecto puede ser positivo (oportunidad) o negativo (amenaza).

El riesgo se caracteriza por: fuente del riesgo, eventos potenciales, consecuencias y probabilidad de ocurrencia.

En la norma ISO/IEC 17025: las medidas adoptadas deben ser *proporcionales al posible impacto en la validez de los resultados del laboratorio*.

El riesgo en ISO/IEC 17025 aparece en múltiples cláusulas

Cláusula	Tipo de riesgo abordado
4.1 Imparcialidad	Identificar y gestionar riesgos a la imparcialidad del laboratorio

Cláusula	Tipo de riesgo abordado
4.1 Imparcialidad	Cómo eliminar o reducir los riesgos a la imparcialidad
7.8.6 Informes	Riesgos en la declaración de conformidad frente a especificaciones
7.10 Trabajo no conforme	Acciones basadas en niveles de riesgo establecidos por el laboratorio
8.5 Riesgos y oportunidades	Planificar acciones; integrar en el sistema de gestión; evaluar eficacia
8.7 Acciones correctivas	Actualizar riesgos y oportunidades determinadas durante la planificación
8.9 Revisión por la dirección	Resultados de la identificación de riesgos como entrada de la revisión

Proceso de evaluación del riesgo (ISO 31000)

Etapa	¿Qué hacer?	Herramienta recomendada
Identificación	¿Qué puede salir mal? Generar lista exhaustiva de fuentes de riesgo y eventos potenciales	Lluvia de ideas, análisis de proceso paso a paso
Análisis	¿Cuál es la probabilidad y la consecuencia? Determinar controles existentes y su efectividad	Matriz 5x5 de probabilidad e impacto; AMEF
Evaluación	¿Cuál es el nivel de riesgo? Priorizar tratamiento vs. tolerancia	Mapa de calor; criterios de aceptación del laboratorio
Tratamiento	¿Cómo responder? Eliminar, reducir, transferir o aceptar el riesgo	Plan de acción con responsable, plazo y KPI de seguimiento

4. ACCIONES CORRECTIVAS Y MEJORA CONTINUA (CLÁUSULAS 8.6 Y 8.7)

4.1 Mejora continua (cláusula 8.6)

El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la dirección (Ciclo de Deming – PHVA).

Fase PHVA	Fuentes de mejora en el laboratorio
PLANIFICAR	Política de calidad, objetivos medibles, programa de auditorías internas, plan de formación del personal
HACER	Implementar acciones correctivas, ejecutar plan de formación, aplicar procedimientos mejorados
VERIFICAR	Resultados de auditorías internas, ensayos de aptitud, indicadores de desempeño (KPIs), análisis de quejas
ACTUAR	Revisión por la dirección, acciones correctivas eficaces, actualización de procedimientos y registros

4.2 Corrección vs. Acción Correctiva – diferencia fundamental

Concepto	¿Para qué?	¿Cuándo?	¿Por qué?	Resultado
CORRECCIÓN	Eliminar la no conformidad detectada	Inmediatamente al detectar el problema	Corrige el mal resultado puntual	Solución temporal – no evita recurrencia

Concepto	¿Para qué?	¿Cuándo?	¿Por qué?	Resultado
ACCIÓN CORRECTIVA	Eliminar la causa raíz de la no conformidad	Después de analizar las causas con metodología	Evita que el problema vuelva a ocurrir	Solución permanente – previene recurrencia

Las 5 M – Causas raíz más frecuentes en laboratorios

Al aplicar el Diagrama de Ishikawa (causa-efecto) en laboratorios, las causas raíz se agrupan en 5 categorías:

- **Mano de obra:** analista sin capacitación, error de transcripción, fatiga.
- **Métodos:** procedimiento ambiguo, método no validado, instrucciones incompletas.
- **Materiales:** reactivo vencido, patrón no trazable, muestra contaminada.
- **Maquinaria:** equipo descalibrado, mal mantenimiento, falla de software.
- **Medio ambiente:** temperatura fuera de rango, humedad, interferencias electromagnéticas.

4.3 Procedimiento de Acción Correctiva (AC) – 6 pasos

1	Identificar la no conformidad Detectar y documentar el incumplimiento en el formulario de AC. Indicar fuente (queja, auditoría, trabajo no conforme, revisión por la dirección).
2	Aplicar corrección inmediata Contener el problema de inmediato: detener el ensayo, retener el informe, notificar al cliente si corresponde según la cláusula 7.10.
3	Abrir la AC y analizar la causa raíz Usar herramientas: 5 Por qué, Diagrama de Ishikawa o AMEF. Identificar la causa raíz sistémica, no solo el síntoma observable.
4	Definir y planificar las acciones correctivas Diseñar acciones que eliminen la causa raíz. Asignar responsable, plazo y criterio de eficacia. Documentar en el registro de AC.
5	Implementar las acciones Ejecutar las acciones planificadas. Registrar evidencias de implementación. Comunicar los cambios al personal afectado.
6	Verificar la eficacia y cerrar la AC Evaluar si la acción eliminó la causa raíz. Si es eficaz: cerrar la AC con evidencia documentada. Si no: reabrir y repetir el análisis.

5. GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES (CLÁUSULA 7.10)

Una **no conformidad** es el incumplimiento de un requisito. Puede surgir de cualquiera de las cinco variables del proceso (las 5 M: mano de obra, métodos, materiales, maquinaria y medio ambiente). La cláusula 7.10 regula el trabajo no conforme.

Fuentes de detección de no conformidades

Fuente	Ejemplo en laboratorio	Acción inmediata
Quejas de clientes	Cliente reporta que el resultado de pH no coincide con su medición interna	Registrar la queja, iniciar investigación y notificar plazo de respuesta
No conformidades de auditoría	Auditor detecta analista realizando ensayos sin autorización vigente	Suspender ensayos del analista afectado; apertura de AC mayor
Revisión por la dirección	Indicadores muestran incremento de 8% en resultados fuera de control	Analizar tendencia, revisar procedimientos y controles de calidad
Fallas en los procesos	Espectrómetro ICP produce resultados con CV > 10% en estándar de verificación	Sacar equipo de servicio; verificar calibración; retener informes del período
Análisis de datos	Carta de control muestra corrida de 9 puntos consecutivos por encima de la media	Investigar causa; revisar método y reactivos; aplicar reglas de Western Electric
Inspecciones regulares	Revisión periódica detecta reactivo sin fecha de apertura ni responsable	Descartar reactivo; reforzar procedimiento de recepción y etiquetado de reactivos

6. RESPONSABILIDADES ORGANIZACIONALES (CLÁUSULA 5)

La cláusula 5 define la estructura organizacional del laboratorio. Establece los elementos que el laboratorio debe documentar para demostrar su identidad, responsabilidades, alcance y capacidad de gestión:

Subcláusula	Elemento	Qué debe documentar el laboratorio
5.1	Identidad Legal	Documentos que demuestren que el laboratorio está legalmente constituido (RUC, ficha SUNARP, carta de constitución dentro de una organización mayor)
5.2	Responsabilidad	Personal directivo responsable legalmente. Funciones y responsabilidades de TODO el personal del laboratorio (descripciones de cargo)
5.3	Alcance de actividades	Qué actividades de muestreo, calibración o ensayo están cubiertas y cuáles cumplen los requisitos de la norma y están acreditadas
5.4	Cumplimiento con la norma	Compromiso documentado con los requisitos de la norma, del cliente, de autoridades regulatorias y de entidades de acreditación (INACAL-OA)
5.5	Organigrama y estructura	Organigrama que muestre autoridad, responsabilidad e interrelaciones. Procedimientos para asegurar trabajo coherente y validez de resultados
5.6	Responsabilidad del SGC	Personal designado para implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión. Funciones: identificar desviaciones, iniciar acciones, reportar a la dirección
5.7	Responsabilidad de la Dirección	Comunicación adecuada interna (reuniones, correo, informes). Mantener integridad del SGC cuando se implementen cambios

Revisión por la Dirección – 8 pasos del proceso

La revisión por la dirección (cláusula 8.9) es una de las entradas más importantes del ciclo de mejora. Debe realizarse al menos una vez al año y seguir este proceso:

1	Fijar la fecha e informar a los involucrados Encargado del SGC y Alta Dirección coordinan fecha. Se notifica con suficiente anticipación a todos los participantes.
2	Solicitar información a las áreas involucradas El encargado del SGC recopila entradas: resultados de auditorías, desempeño de procesos, quejas, cumplimiento de objetivos, etc.
3	Recopilar y preparar la presentación Consolidar toda la información de entrada en una presentación estructurada. Incluir análisis de tendencias e indicadores.
4	Ejecutar la reunión y analizar la información Alta Dirección, responsable técnico y áreas involucradas analizan conjuntamente el desempeño del sistema.
5	Registrar acuerdos en minuta o informe Encargado del SGC documenta los acuerdos, decisiones y compromisos con responsables y plazos definidos.
6	Enviar acuerdos a las partes involucradas Distribuir el informe de revisión a todos los participantes y a quienes tienen responsabilidades asignadas.
7	Convertir acuerdos en planes o acciones correctivas Trasladar los acuerdos al registro de acciones correctivas o al plan de mejora del laboratorio.
8	Revisar periódicamente el avance e informar Seguimiento del avance de los acuerdos antes de la próxima revisión. Reportar estatus en reuniones de seguimiento.

TODO EL MATERIAL EDUCATIVO LO ENCUENTRAS EN TU AULA VIRTUAL

- Video completo de la Sesión 2 grabado y disponible 24/7
- Plantillas: lista maestra de documentos, formulario de AC, registro de riesgos
- Lecturas: ISO 31000:2018, Guía ILAC G22, criterios INACAL-OA para documentación
- Foro de discusión con la Mg. Zvietcovich y compañeros del programa
- Vista previa Sesión 3: Requisitos de recursos – personal, equipos y trazabilidad

www.institutoelevateperu.pe | WhatsApp: 973 336 333

GESTIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y AUDITORÍA DE LABORATORIOS – ISO/IEC 17025:2017

SESIÓN 2 · DIPLOMA DE ESPECIALIZACIÓN PROFESIONAL · ELÉVATE PERÚ

"Un sistema documental bien controlado no es burocracia: es la columna vertebral que garantiza que los resultados de tu laboratorio sean reproducibles, trazables y defendibles ante cualquier cliente, autoridad o auditor."

Lo que aprendiste en esta sesión

Dos opciones del SGC: Opción A (sistema propio basado en cláusula 8) u Opción B (integración con ISO 9001). La elección depende del contexto del laboratorio.

Pirámide documental: Tres niveles: Manual de calidad (qué), Procedimientos (cómo/quién), Registros y formatos (evidencia). Cada nivel responde preguntas distintas.

Control de documentos: Todo documento debe estar revisado, aprobado, vigente, codificado, registrado y distribuido antes de su uso. Los cambios siguen un proceso formal de 5 pasos.

Control de registros: Legibles, recuperables, trazables y confidenciales. Los errores se tachan (nunca corrector). Información electrónica con acceso controlado.

Gestión de riesgos: Riesgo = Probabilidad × Consecuencia. Aparece en cláusulas 4.1, 7.8.6, 7.10, 8.5, 8.7 y 8.9. Proporcional al impacto en la validez de resultados.

Corrección vs. AC: Corrección: solución temporal inmediata que elimina el síntoma. Acción correctiva: solución permanente que elimina la causa raíz tras análisis formal.

Responsabilidades organizacionales: Cláusula 5 define identidad legal, responsabilidades, alcance, estructura (organigrama), roles del SGC y de la dirección.

Próxima Sesión – Sesión 3

Requisitos de Recursos según ISO/IEC 17025:2017 (Cláusula 6).

Abordaremos en profundidad la gestión del personal técnico (competencia, autorizaciones, plan de formación), las instalaciones y condiciones ambientales, el equipamiento y su programa de calibración con trazabilidad metrológica al SI, y la gestión de productos y servicios externos (proveedores calificados).

Prepara: el organigrama actual de tu laboratorio y el listado de equipos de medición.

ACCEDE A TODO EL CONTENIDO EN TU AULA VIRTUALwww.institutoelevateperu.pe · WhatsApp: 973 336 333