DIPLOMA DE ESPECIALIZACIÓN PROFESIONAL

GESTIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y AUDITORÍA DE LABORATORIOS

ISO/IEC 17025:2017

MÓDULO 01

Fundamentos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 y Gestión de Laboratorios

Principios, requisitos y elementos esenciales para comprender la competencia técnica, la gestión del laboratorio y el enfoque basado en riesgos.

EXTRACTO GRATUITO
Muestra de contenido académico

1. FUNDAMENTOS Y ACREDITACIÓN

¿Qué aporta la ISO/IEC 17025:2017?

El material presenta la ISO/IEC 17025:2017 como una referencia internacional para laboratorios de ensayo y calibración. Su aplicación busca demostrar competencia técnica y capacidad para producir resultados técnicamente válidos, integrando requisitos de gestión y requisitos técnicos.

REQUISITOS DE GESTIÓN

Relacionados con el funcionamiento y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo documentos, registros y acciones correctivas.

REQUISITOS TÉCNICOS

Relacionados con personal, métodos, equipos, calibraciones, condiciones de trabajo e informes de resultados.

Importancia de la acreditación

La sesión explica la acreditación como una declaración de competencia demostrada para desarrollar actividades específicas de evaluación de la conformidad. En el caso de los laboratorios, se vincula con un sistema de gestión, competencia técnica y resultados técnicamente válidos.

IMPARCIALIDAD	INDEPENDENCIA
COMPETENCIA TÉCNICA	INTEGRIDAD

La acreditación se presenta como una herramienta para promover confianza en la operación de los laboratorios y en la validez de sus resultados.

2. ESTRUCTURA Y REQUISITOS

La arquitectura de la ISO/IEC 17025:2017

El módulo organiza los requisitos en bloques que permiten comprender el sistema de manera integral.



04 Requisitos generales	05 Requisitos relativos a la estructura
06 Requisitos relativos a los recursos	07 Requisitos del proceso
08 Requisitos del sistema de gestión	Base: alcance, referencias normativas, términos y definiciones.

Entre los elementos destacados se encuentran imparcialidad y confidencialidad; estructura y responsabilidades; personal, instalaciones y equipamiento; trazabilidad metrológica; métodos; muestreo; registros técnicos; incertidumbre de medición; aseguramiento de la validez de resultados; informes; quejas; y control de datos e información.

3. GESTIÓN Y COMPETENCIA TÉCNICA

Gestionar el laboratorio es integrar estrategia, procesos y recursos

La gestión planteada en la sesión se orienta a la calidad y satisfacción del cliente. Para ello se requiere definir políticas y objetivos, establecer procesos, asignar recursos y mantener una estructura clara de responsabilidades y comunicación.

ESTRATEGIA

Definir políticas, objetivos y lineamientos alineados con los resultados que la organización desea obtener.

PROCESOS

Determinar, analizar e implementar procesos, actividades y procedimientos, junto con seguimiento y control.

RECURSOS

Asignar personal, equipos, ambiente de trabajo y recursos necesarios para las actividades de calidad.

DOCUMENTACIÓN

Establecer procedimientos, formularios, registros y documentación para una operación eficaz.

Pilares de la competencia técnica



El material resume la competencia técnica en personal, equipamiento y ambiente, y métodos. También destaca el aseguramiento de la calidad, las prácticas de muestreo, los procedimientos de ensayo o inspección y la precisión de registros y reportes.

4. CONTEXTO Y ENFOQUE BASADO EN RIESGOS

El riesgo como parte de la gestión del laboratorio

El pensamiento basado en riesgos se integra en la toma de decisiones y la planificación. La secuencia presentada comprende comunicación y consulta, establecimiento del contexto, valoración del riesgo, tratamiento, seguimiento y revisión, y registro.



Valoración del riesgo

01	Identificación	Generar una lista exhaustiva, identificar riesgos independientemente de su origen y considerar causas y consecuencias.
02	Análisis	Comprender el riesgo, determinar causas, consecuencias y probabilidades y determinar controles.
03	Evaluación	Facilitar decisiones, priorizar el tratamiento y mantener controles.

El material también distingue métodos cualitativos, semicuantitativos y cuantitativos para el análisis de riesgos.

5. CLAVES DE IMPLEMENTACIÓN

De la norma a la operación

La implementación no se limita a documentar requisitos. La sesión destaca su integración en la planificación, la competencia del personal, la validación y verificación de métodos, el control de información y registros, y la infraestructura y el equipamiento.

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

Integrar objetivos y requisitos del sistema de gestión en la planificación.

ENFOQUE AL CLIENTE

Considerar la satisfacción del cliente como concepto transversal.

RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Incorporar su evaluación en la toma de decisiones, incluyendo riesgos a la imparcialidad.

COMPETENCIA DEL PERSONAL

Asegurar competencia técnica, autorizaciones, formación y evaluación continua.

MÉTODOS DE ANÁLISIS

Validar y verificar métodos y considerar la incertidumbre de medida.

REGISTROS E INFORMACIÓN

Asegurar trazabilidad, confidencialidad e integridad de datos y registros.

INFRAESTRUCTURA Y EQUIPOS

Mantener instalaciones y condiciones apropiadas, con programas de calibración y mantenimiento.

¿QUIERES CONTINUAR TU APRENDIZAJE?

Este documento es un extracto gratuito y resumido del Módulo 1. El desarrollo integral de la capacitación y el material educativo completo se encuentra en el Aula Virtual.

Instituto Elevate Perú · Capacitación y actualización profesional