DIPLOMA DE ESPECIALIZACIÓN PROFESIONAL

GESTIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y AUDITORÍA DE LABORATORIOS

ISO/IEC 17025:2017

MÓDULO 03

Requisitos Técnicos y Competencia del Laboratorio

Personal competente, equipos y trazabilidad metrológica, condiciones ambientales, métodos, muestreo y aseguramiento de la validez de los resultados.

EXTRACTO GRATUITO
Muestra de contenido académico

REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

Personal competente y perfiles técnicos

El laboratorio debe asegurar que el personal posee las competencias necesarias para realizar las tareas asignadas. La fuente destaca la evaluación de educación, formación, conocimiento técnico, experiencia y habilidades, además de la según entrenamiento, supervisión y evaluación.

ELEMENTOS DE COMPETENCIA

- Programa y necesidades de formación.
- Descripciones de puesto y funciones.
- Autorización del personal para actividades y áreas restringidas.
- Calificación mediante exámenes, demostraciones o pruebas.
- Registros como información documentada.



EVALUACIÓN DEL PERSONAL

La evaluación debe realizarse de forma práctica y documental, de acuerdo con funciones y responsabilidades. Debe evidenciar conocimiento de las políticas y del sistema de gestión de calidad, las interacciones del laboratorio y la capacitación interna o externa.

También aplica al personal operativo, de supervisión y gerencial involucrado directa o indirectamente en la operación del laboratorio.

COMPETENCIA TÉCNICA

Condiciones ambientales y métodos de ensayo

Las instalaciones y condiciones ambientales deben ser adecuadas para garantizar las actividades y no incidir negativamente en la validez de los resultados. El laboratorio debe identificar las condiciones relevantes, como temperatura y humedad, ra prevenir contaminación o interferencias.

CONTROL DE LAS INSTALACIONES

- Recursos e instalaciones apropiados.
- Control ambiental y registro de condiciones relevantes.
- Separación de actividades no compatibles.
- Control de acceso.
- Limpieza y prevención de contaminación.



MÉTODOS DE ENSAYO

Los métodos deben ser apropiados para los ensayos dentro del alcance. Para métodos normalizados se debe presentar evidencia objetiva de su confirmación; para métodos no normalizados, usados fuera del alcance previsto o desarrollados por el laboratorio, se requiere validación completa. La fuente también señala la necesidad de procedimientos documentados, estimación de incertidumbre y hojas de cálculo validadas.

Punto de control

La selección, confirmación o validación del método debe estar respaldada por evidencia y documentación que permita demostrar su adecuación para el uso previsto.

RECURSOS TÉCNICOS

Equipos, calibración y trazabilidad metrológica

El equipamiento comprende instrumentos de medición, software, patrones, materiales de referencia, reactivos y equipos auxiliares. El laboratorio debe controlar su manipulación, transporte, almacenamiento, instalación, uso, mantenimiento y ondientes.

CONTROL DEL EQUIPAMIENTO

- Identificación, codificación y etiquetado.
- Personal autorizado para su manejo.
- Programas de mantenimiento, calibración y ajustes.
- Verificaciones y registros asociados.
- Protección del equipo y control de su estado.



TRAZABILIDAD METROLÓGICA

La fuente establece una cadena de calibraciones continua y documentada, cuyos resultados deben ser trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Patrón internacional ↓

Patrón nacional ↓

Patrón de referencia ↓

Patrón de trabajo

Equipo de medición

La trazabilidad debe estar respaldada por calibraciones, verificaciones intermedias y documentación.

VALIDEZ DE RESULTADOS

Muestreo y aseguramiento de la calidad

El muestreo debe seguir un plan y un procedimiento documentados. El procedimiento debe describir la selección y extracción de muestras representativas y registrar ubicación, procedimiento, persona responsable y otra información

MUESTREO Y MANEJO DE ÍTEMS

- Plan de muestreo, equipo de campo, instrumentos y transporte.
- Muestras representativas y manejo adecuado posterior.
- Identificación individual de los ítems de ensayo o calibración.
- Procedimientos para transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento y disposición.
- Registro de anomalías y condiciones de almacenamiento.



Seguimiento de la validez de los resultados

El laboratorio debe supervisar continuamente la validez de los resultados. La fuente plantea planificar, justificar, documentar y revisar el tipo y frecuencia de las comprobaciones de control de calidad.

Herramientas señaladas: materiales de referencia certificados · repetición de ensayos/calibraciones · comparaciones · estadística

COMUNICACIÓN Y REPORTE

Resultados técnicamente válidos

La validez de los resultados depende de que los procesos técnicos estén controlados y documentados. La fuente aborda la elaboración y control de reportes, los reportes electrónicos, las correcciones y modificaciones y la comunicación de la

ELEMENTOS DEL REPORTE

- Elaboración de reportes de acuerdo con ISO 17025.
- Control de reportes y reportes vía electrónica.
- Correcciones y modificaciones documentadas.
- Información de incertidumbre cuando el cliente la solicite, sea importante para la validez o aplicación de los resultados o afecte el cumplimiento de una especificación.
- Información que permita identificar fecha, sustancia o patrón, lugar del muestreo, método o procedimiento, condiciones y certificados de calibración, según corresponda.



INTEGRACIÓN DE LA COMPETENCIA TÉCNICA

Personal competente + instalaciones adecuadas + equipos controlados + trazabilidad metrológica + métodos confirmados/validados + muestreo y control de calidad = condiciones para generar resultados técnicamente válidos.

El material educativo completo se encuentra en el Aula Virtual.

Extracto académico – Módulo 03 | Elevate Perú