



PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA TÉCNICA DE ENSAYOS ISO/IEC 17025

1. ETAPAS DE IMPLEMENTACIÓN

A continuación se presenta las fases a desarrollar para realizar la implementación de la norma ISO/IEC 17025. El acompañamiento por parte de la Dirección de Laboratorios de la Sede se realiza en todas las etapas.

ETAPA	ACTIVIDAD	DETALLE	
FASE I. DEFINICIÓN DEL ESTADO DEL LABORATORIO			
1	Diagnóstico	Evaluar el grado de cumplimiento del laboratorio con respecto a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y su capacidad técnica.	Comparación del estado del laboratorio en los diferentes aspectos exigidos por los requisitos de la normatividad técnica y regulatoria a las actividades que desarrolla el laboratorio.
		Establecer el estado de la infraestructura con respecto a las buenas prácticas de laboratorio y los requerimientos técnicos de las normas de ensayo.	Identificar requerimientos y falencias técnicas en la infraestructura del laboratorio.
		Identificar necesidades de capacitación	Identificar los temas que deben ser introducidos y mejorados en el personal del laboratorio, necesarios para una implementación adecuada del sistema de gestión y los lineamientos técnicos aplicables.
2	Sensibilización del personal del laboratorio.	Generar apropiación en torno a la implementación del Sistema de Gestión y sus beneficios.	Realizar charla de sensibilización sobre las características de la norma, el proceso de acreditación y el trabajo de implementación de la norma.
			Capacitación externa sobre generalidades de ISO/IEC 17025.
3	Definición del plan de trabajo.	Establecer de acuerdo con lo establecido en el diagnóstico el plan de trabajo con el personal del laboratorio	Identifica el orden de las actividades.
			Definir responsables de las actividades.
			Definir tiempos para la ejecución de las actividades.
FASE II. ESTANDARIZACIÓN Y DOCUMENTACIÓN			
4	Adecuación de infraestructura, mejoramiento metrológico y compra de material, insumos patrones y equipos	Efectuar modificaciones y adecuaciones en la infraestructura del laboratorio	- Esto se realiza teniendo en cuenta las exigencias técnicas de ensayos y equipos de laboratorios, cumpliendo los enfoque de seguridad y salud ocupacional que sean aplicables. - En los aspectos de trazabilidad, aseguramiento metrológico se sigue las políticas de la ONAC. - En algunos casos también se tiene en cuenta las exigencias de tipo legal o normativo nacional.
		Adquisición de patrones, controles y materiales de referencia	
		Adecuación, reparación, adquisición de equipos y calibración de instrumentos de medición.	

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – DIRECCIÓN DE LABORATORIOS SEDE BOGOTÁ - PROYECTO ACREDITACIÓN, CERTIFICACIÓN, HABILITACIÓN, REGISTRO ICA PARA LOS LABORATORIOS DE LA SEDE BOGOTÁ

ETAPA		ACTIVIDAD	DETALLE
5	Levantamiento del numeral 4	Estructurar formalmente la documentación de gestión del sistema del laboratorio.	Capacitaciones sobre los requisitos que se definen en el numeral 4.
			Jornadas de trabajo para la identificación y elaboración de la documentación relativa al numeral 4 de la norma.
			Revisión y validación de la documentación.
			Aprobación y divulgación documentos definitivos.
6	Levantamiento del numeral 5	Documentar las actividades de tipo técnico del laboratorio.	Capacitaciones sobre los requisitos que se definen en el numeral 5.
			Jornadas de trabajo levantamiento de la documentación de tipo técnico requerida dentro del numeral 5.
			Revisión y validación de la documentación.
			Aprobación y divulgación documentos definitivos.
		Validación de los ensayos de laboratorio.	Capacitación sobre validación de ensayos.
			Identificar los parámetros a validar para cada ensayo sujeto a acreditación.
			Designar responsables y recursos para la validación.
			Realizar la planeación experimental.
			Efectuar los ensayos de laboratorio correspondientes.
			Documentar los resultados de la validación.
		Estimación de la incertidumbre en la medición.	Capacitación sobre cálculo de incertidumbre.
			Identificar los elementos que afectan la incertidumbre en la medición para cada ensayo sujeto a acreditación.
			Designar responsables y recursos para la ejecución experimental.
			Realizar la planeación experimental.
			Efectuar los ensayos de laboratorio correspondientes.
			Documentar procedimiento de la estimación de la incertidumbre en la medición.
Revisión y validación del procedimiento.			
Aprobación y divulgación procedimiento definitivo.			
7	Elaboración del manual de calidad.	Consolidar el manual de calidad del laboratorio como instrumento de divulgación del sistema.	Consolidación del manual de calidad.
			Revisión y validación con los directivos del laboratorio.
			Aprobación y divulgación del manual.
FASE III. APLICACIÓN DEL SISTEMA			
8	Evidencia de implementación	Puesta en funcionamiento del sistema.	Emplear el sistema de gestión de calidad implementado en el laboratorio por parte de todo el personal.

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – DIRECCIÓN DE LABORATORIOS SEDE BOGOTÁ - PROYECTO ACREDITACIÓN, CERTIFICACIÓN, HABILITACIÓN, REGISTRO ICA PARA LOS LABORATORIOS DE LA SEDE BOGOTÁ

ETAPA	ACTIVIDAD	DETALLE			
9	Actividades de análisis, seguimiento y medición.	Determinar la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad.	Medición de la satisfacción del cliente mediante la aplicación de encuestas telefónicas. Seguimiento a los indicadores de procesos. Capacitación de auditores en auditorías internas de calidad. Realización de la primera auditoría internas de calidad y consolidación de resultados. Formulación de acciones correctivas y preventivas. Levantamiento de acciones correctivas y preventivas.		
		Revisión por parte de la Alta Dirección del laboratorio.	Evaluar la eficacia y eficiencia del sistema y definir acciones para garantizar su adecuación a los requisitos.		
		10	Autorización solicitud	Aprobación por parte de la Dirección de Laboratorios de la Sede para efectuar la solicitud ante la ONAC (ó IDEAM) por parte del laboratorio.	Revisión de los resultados del levantamiento de la auditoría interna.
		FASE IV. AUDITORIA DE ACREDITACIÓN			
		11	Gestión de la acreditación de los ensayos del laboratorio	Certificar el sistema de gestión de calidad para los procesos estandarizados.	Pago póliza de responsabilidad civil para el laboratorio.
	Solicitud y pago de auditoría ante un ante el ente acreditador.				
Auditoría de acreditación (revisión documental y evaluación en el laboratorio).					
Elaboración del plan de acción para corregir los incumplimientos encontrados con respecto a la norma y aspectos técnicos.					
Levantamiento hallazgos auditoria (verificación de la eficacia del plan de acción).					
Otorgamiento acreditación.					

Costo estimado para la acreditación de un ensayo de laboratorio bajo la norma ISO/IEC 17025

A continuación se muestra el costo aproximado para la implementación de la norma, en un laboratorio de ensayo, estos costo se hicieron teniendo en cuenta los gastos máximos realizados para los aspectos indicados a continuación en laboratorios de la sede que ya han realizado o están realizando la implementación de la norma:

	ASPECTO	COSTO APROX.	OBSERVACIONES
GASTOS DURANTE TODO EL PROYECTO	Capacitaciones	\$ 10.000.000	
	Equipos e Instrumentos de medición (2)	\$ 30.000.000	Compra únicamente de equipos auxiliares de pequeña envergadura.
	Patrones (2)	\$ 5.000.000	
	Materiales (2)	\$ 10.000.000	Incluye consumibles y materiales de

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – DIRECCIÓN DE LABORATORIOS SEDE BOGOTÁ - PROYECTO ACREDITACIÓN, CERTIFICACIÓN, HABILITACIÓN, REGISTRO ICA PARA LOS LABORATORIOS DE LA SEDE BOGOTÁ

			referencia.
	Calibraciones (1)	\$ 5.000.000	
	Mantenimiento equipos (1)	\$ 10.000.000	
	Mejora de infraestructura física	\$ 60.000.000	Teniendo en cuenta que solo son costos de mantenimiento.
GASTOS QUE SE REALIZAN UNA SOLA VEZ DURANTE EL PROYECTO	Implementación documentación	\$ 15.000.000	Incluye el costo del documentador.
	Ensayos validación (2)	\$ 2.000.000	Se cuenta este estimado para un solo ensayo.
	Ensayos incertidumbre (2)	\$ 1.000.000	Teniendo en cuenta que se realice en paralelo con la validación.
	Levantamiento no conformidades auditoría interna	\$ 500.000	Se tiene estimado para cubrir aspectos de corrección documental.
	Póliza responsabilidad civil (1), (2)	\$ 2.500.000	Promedio de pólizas existentes dentro de varios laboratorios, estas varían entre \$1.800.000 a \$3.000.000, dependiendo el número de ensayos acreditados y la aseguradora con la que se gestiona.
	Auditoría acreditación (1), (2)	\$ 15.000.000	Costo máximo a 2011, incluye revisión documental y visita de evaluación por parte del ente acreditador.
	Levantamiento no conformidades acreditación	\$ 1.500.000	Se tiene estimado para cubrir aspectos de corrección documental y modificaciones que deban efectuarse.
TOTAL		\$ 167.500.000	

(1) Después de obtener la acreditación el laboratorio debe contar con presupuesto para cubrir estos gastos para mantener la acreditación, en el caso de la auditoría posteriores para el mantenimiento de la acreditación el costo se reduce entre un 30% a 40%.

(2) Estos costos pueden incrementarse de acuerdo con el número de ensayos que se acrediten.

ANEXO 2. PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA TÉCNICA DE ENSAYOS ISO 9001

Etapas de implementación

A continuación se presenta las fases a desarrollar para realizar la implementación de la norma ISO 9001. El acompañamiento por parte de la Dirección de Laboratorios de la Sede se realiza en todas las etapas.

ETAPA		ACTIVIDAD	DETALLE
FASE I. DEFINICIÓN DEL ESTADO DEL LABORATORIO			
1	Diagnóstico	Evaluar el grado de cumplimiento del laboratorio con respecto a los requisitos de la norma ISO 9001 y su capacidad operativa.	Comparación del estado del laboratorio en los diferentes aspectos exigidos por los requisitos de la normatividad técnica y regulatoria a las actividades que desarrolla el laboratorio.
		Establecer el estado de la infraestructura con respecto a las buenas prácticas de laboratorio y los requerimientos técnicos de las normas de ensayo.	Identificar requerimientos y falencias técnicas en la infraestructura del laboratorio.
		Identificar necesidades de capacitación	Identificar los temas que deben ser introducidos y mejorados en el personal del laboratorio, necesarios para una implementación adecuada del sistema de gestión y los lineamientos técnicos aplicables.
2	Sensibilización del personal del laboratorio.	Generar apropiación en torno a la implementación del Sistema de Gestión y sus beneficios.	Realizar charla de sensibilización sobre las características de la norma, el proceso de acreditación y el trabajo de implementación de la norma.
			Capacitación externa sobre generalidades de ISO 9001
3	Definición del plan de trabajo.	Establecer de acuerdo con lo establecido en el diagnóstico el plan de trabajo con el personal del laboratorio	Identifica el orden de las actividades.
			Definir responsables de las actividades.
			Definir tiempos para la ejecución de las actividades.
FASE II. ESTANDARIZACIÓN Y DOCUMENTACIÓN			
4	Enfoque por procesos	Articulación con el enfoque por procesos de la universidad	Articulación del sistema de gestión
5	Adecuación de infraestructura compra de material, insumos patrones y equipos	Efectuar modificaciones y adecuaciones en la infraestructura del laboratorio	- Esto se realiza teniendo en cuenta las exigencias operativas para realizar de manera adecuada los servicios prestados por el laboratorio, cumpliendo los enfoque de entidad y salud ocupacional que sean aplicables. - En algunos casos también se tiene en cuenta las exigencias de tipo legal o normativo nacional.
		Adecuación, reparación, adquisición de equipos y calibración de instrumentos de medición.	
6	Levantamiento documentación	Estructurar formalmente la documentación de gestión del sistema	Capacitaciones sobre los requisitos que se definen en el cada numeral de la norma.

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – DIRECCIÓN DE LABORATORIOS SEDE BOGOTÁ - PROYECTO ACREDITACIÓN, CERTIFICACIÓN, HABILITACIÓN, REGISTRO ICA PARA LOS LABORATORIOS DE LA SEDE BOGOTÁ

ETAPA		ACTIVIDAD	DETALLE
	de gestión (capítulos 4, 5 y 8)	del laboratorio.	Jornadas de trabajo para la identificación y elaboración de la documentación
			Revisión y validación de la documentación.
			Aprobación y divulgación documentos definitivos.
7	Levantamiento documentación operativa (capítulos 6 y 7)	Documentar las actividades de tipo operativo y técnico relacionadas con la prestación del servicio.	Capacitaciones sobre los requisitos que se definen en estos numerales.
			Jornadas de trabajo levantamiento de la documentación de tipo técnico/operativo relacionada directamente a la prestación del servicio
			Revisión y validación de la documentación.
			Aprobación y divulgación documentos definitivos.
8	Elaboración del manual de calidad.	Consolidar el manual de calidad del laboratorio como instrumento de divulgación del sistema.	Consolidación del manual de calidad.
			Revisión y validación con los directivos del laboratorio.
			Aprobación y divulgación del manual.
FASE III. APLICACIÓN DEL SISTEMA			
9	Evidencia de implementación	Puesta en funcionamiento del sistema.	Emplear el sistema de gestión de calidad implementado en el laboratorio por parte de todo el personal.
10	Actividades de análisis, seguimiento y medición.	Determinar la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad.	Medición de la satisfacción del cliente mediante la aplicación de encuestas telefónicas.
			Seguimiento a los indicadores de procesos.
			Capacitación de auditores en auditorías internas de calidad.
			Realización de la primera auditoría internas de calidad y consolidación de resultados.
			Formulación de acciones correctivas y preventivas.
		Levantamiento de acciones correctivas y preventivas.	
		Revisión por parte de la Alta Dirección del laboratorio.	Evaluar la eficacia y eficiencia del sistema y definir acciones para garantizar su adecuación a los requisitos.
11	Autorización solicitud	Aprobación por parte de la Dirección de Laboratorios de la Sede para efectuar la solicitud ante el ICONTEC por parte del laboratorio.	Revisión de los resultados del levantamiento de la auditoría interna.
FASE IV. AUDITORIA DE ACREDITACIÓN			
12	Gestión de la certificación del servicio del laboratorio	Certificar el sistema de gestión de calidad para los procesos estandarizados.	Solicitud y pago de auditoría ante un ante el ente acreditador.
			Auditoría de certificación (revisión documental y evaluación en el laboratorio).
			Elaboración del plan de acción para corregir los incumplimientos encontrados con respecto a la norma y aspectos técnicos.

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – DIRECCIÓN DE LABORATORIOS SEDE BOGOTÁ - PROYECTO ACREDITACIÓN, CERTIFICACIÓN, HABILITACIÓN, REGISTRO ICA PARA LOS LABORATORIOS DE LA SEDE BOGOTÁ

ETAPA	ACTIVIDAD	DETALLE
		Levantamiento hallazgos auditoria (verificación de la eficacia del plan de acción).
		Otorgamiento certificación.

Costo estimado para la acreditación de un ensayo de laboratorio bajo la norma ISO 9001

A continuación se muestra el costo aproximado para la implementación de la norma, en un laboratorio de ensayo, estos costo se hicieron teniendo en cuenta los gastos máximos realizados para los aspectos indicados a continuación en laboratorios de la sede que ya han realizado o están realizando la implementación de la norma:

	ASPECTO	COSTO APROX.	OBSERVACIONES
GASTOS DURANTE TODO EL PROYECTO	Capacitaciones	\$ 10.000.000	
	Equipos (2)	\$ 10.000.000	Compra únicamente de equipos auxiliares de pequeña envergadura
	Patrones (2)	\$ 1.000.000	Incluye consumibles y materiales de referencia, estos gastos aplican a los laboratorios que deben aplicar control metrológico
	Materiales (2)	\$ 2.000.000	
	Calibraciones (1)	\$ 5.000.000	
	Mantenimiento equipos (1)	\$ 10.000.000	
	Mejora de infraestructura física	\$ 11.000.000	Teniendo en cuenta que solo son costos de mantenimiento
GASTOS QUE SE REALIZAN UNA SOLA VEZ DURANTE EL PROYECTO	Implementación documentación	\$ 15.000.000	Incluye el costo del documentador
	Levantamiento no conformidades auditoría interna	\$ 500.000	Se tiene estimado para cubrir aspectos de corrección documental
	Auditoria certificación (1), (2)	\$ 5.000.000	Costo máximo a 2011, incluye revisión documental y visita de evaluación por parte del ente acreditador
	Levantamiento no conformidades acreditación	\$ 500.000	Se tiene estimado para cubrir aspectos de corrección documental y modificaciones que deban efectuarse
	TOTAL	\$ 70.000.000	

(1) Después de obtener la acreditación el laboratorio debe contar con presupuesto para cubrir estos gastos para mantener la certificación, en el caso de la auditoría posteriores para el mantenimiento de la certificación el costo se reduce entre un 30% a 40%

(2) Estos costos pueden incrementarse al aumentar la capacidad del servicio a certificar