

Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

Área de Gestión

Maestría Profesional en Gerencia de la Calidad e Innovación

Propuesta de una metodología para la gestión de riesgos aplicable a Organismos de Evaluación de la Conformidad que deben cumplir con las normas NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013, NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 tomando como referencia la Norma IEC 31010:2019

María Azucena Briones Ullón

Tutora: Mónica Alexandra Torres Ocampo

Quito, 2022



Cláusula de cesión de derecho de publicación

Yo, María Azucena Briones Ullón, autora de la tesis intitulada “Propuesta de una metodología para la gestión de riesgos aplicable a Organismos de Evaluación de la Conformidad que deben cumplir con las normas NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013, NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 tomando como referencia la Norma IEC 31010:2019”, mediante el presente documento dejo constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que la he elaborado para cumplir con uno de los requisitos previos para la obtención del título de Magíster en Gerencia de la Calidad e Innovación en la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

1. Cedo a la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, durante 36 meses a partir de mi graduación, pudiendo por lo tanto la Universidad, utilizar y usar esta obra por cualquier medio conocido o por conocer, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico. Esta autorización incluye la reproducción total o parcial en los formatos virtual, electrónico, digital, óptico, como usos en red local y en internet.
2. Declaro que en caso de presentarse cualquier reclamación de parte de terceros respecto de los derechos de autor/a de la obra antes referida, yo asumiré toda responsabilidad frente a terceros y a la Universidad.
3. En esta fecha entrego a la Secretaría General, el ejemplar respectivo y sus anexos en formato impreso y digital o electrónico.

29 de septiembre de 2022

Firma: _____

Resumen

En el presente trabajo se propone un modelo de gestión de riesgos aplicado a Organismos Evaluadores de la conformidad que operan bajo la NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013 y NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, como requisito que deben cumplir por ello se revisara las diversas técnicas de evaluación de riesgos que nos brinda ISO/IEC 31010, existen varias técnicas que no son puestas en práctica por lo tanto surge de la necesidad de puntualizar una de ella que permita adoptar decisiones en el enfoque funcional de los organismos evaluadores de la conformidad para gestionar riesgos. Ambas normativas son núcleo fundamental en la propuesta tomando como referencia la Norma IEC/ISO 31010:2019. La metodología utilizada es de carácter exploratorio, descriptiva de documentos normativos, vocabularios y principios generales en la evaluación de la conformidad para laboratorios y organismos de inspección para la Técnica de evaluación para la Gestión de riesgos basados en la norma ISO /IEC 31010:2019. La Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17020 y 17025 especifican requisito en el cual se requiere que un organismo de evaluación de la conformidad determine riesgos y oportunidades que pueden afectar el desarrollo de sus actividades para eliminarlos o minimizarlos. En este sentido se debe considerar técnicas para la gestión de riesgos, y al escaso conocimiento del uso de técnicas para gestionar riesgos por parte del personal que labora en los Organismos de Inspección y Laboratorios ha motivado para que en el presente estudio se escoja una técnica, considerando la de mayor relevancia. El objetivo de la propuesta para la gestión de riesgos se ha desarrollado la técnica Análisis del Modo y Efecto de Falla y Criticidad - AMEFC la misma es aplicable a Organismos de Evaluación de la Conformidad que deben cumplir con dichas normas, siendo una herramienta dinámica a diferencia de otras técnicas. La técnica AMEFC es una metodología normalizada que se considera la aplicación a diferentes sectores y que se describe en la norma IEC/ISO 31010:2019, brinda grandes fortalezas al tener un esquema cualitativo lo que permite dar una mayor importancia a los diferentes modos de fallos y consecuencias permitiendo adoptar decisiones acertadas de manera oportuna. Se ha definido AMEFC para los esquemas de acreditación NTE INEN ISO/IEC 17025 y NTE INEN ISO/IEC 17020 con la finalidad de prevenir desviaciones involuntarias a los requisitos que impliquen hallazgos en las diferentes evaluaciones e insatisfacción de las partes interesadas.

Palabras clave: técnicas de evaluación del riesgo, enfoque funcional, organismo de evaluación de la conformidad, análisis de riesgos, valoración del riesgo.

Este presente trabajo está dedicado, A Dios por llevarme en sus brazos en momentos difíciles, por darme fuerzas para continuar, a mi pequeña hija Jeannella, Kevin, Bryan, a mis sobrinos, la perseverancia y el esfuerzo son el camino para lograr objetivos.

Agradecimientos

Agradezco a la Universidad Andina Simón Bolívar en especial a los docentes que han puesto su entrega en impartir sus conocimientos y experiencias de trabajo con el único objeto de preparar profesionales exitosos que promuevan el desarrollo de la calidad en las organizaciones e infinitamente a mi familia, por la acertada orientación de parte Ing. Mónica Alexandra Torres Ocampo.

Tabla de contenidos

Figuras y tablas	15
Abreviaturas.....	17
Introducción.....	19
Capítulo primero Marco referencial	21
1. Introducción.....	21
1.1. Orígenes y acontecimientos	21
2. Marco teórico.....	22
2.1. Fundamentos de la gestión de riesgos.....	22
2.2. Principios de la gestión de riesgos	23
2.3 Enfoque a procesos (PHVA).....	24
2.4 Metodología para la evaluación de riesgos	25
3. Marco normativo	26
3.1. NTE INEN-ISO/IEC 17000:2021	26
3.2. NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013.....	26
3.3. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.....	27
3.4 ISO 31073:2022	27
3.5 NTE INEN-ISO 31000:2018	28
3.6 Norma IEC 31010:2019.....	29
4. Marco legal.....	29
4.1. Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad	29
4.2. Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)	30
4.3 Técnica de gestión de riesgo aplicable en estructura por Numeral NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013 derivada a procesos.	31
4.4 Técnica de gestión de riesgo aplicable en estructura por Numeral NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 derivada a procesos	32
4.5 Organismos evaluadores de la conformidad	33
Capítulo segundo Propuesta de una metodología para la gestión de riesgos aplicable a Organismos de Evaluación de la Conformidad que deben cumplir con las normas NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013, NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 tomando como referencia la Norma IEC 31010:2019.....	35
1. Revisión y exploración de técnica para gestión del riesgo aplicable a OEC.....	35

1.1	Ciclos base para la gestión del riesgo	35
1.2	Comunicación y consulta	36
1.3	Alcance contexto y criterio	36
1.4	Evaluación del riesgo	36
1.5	Tratamiento del riesgo	36
1.6	Seguimiento y revisión	37
1.7	Registro e informe	37
2.	Técnica de evaluación del riesgo	37
3.	Contexto de los organismos evaluadores de la conformidad en el Ecuador	42
4.	Principios de Evaluación de la Conformidad	43
4.1	Enfoque funcional	43
4.1.1	Selección	43
4.1.2.	Determinación	44
4.1.3.	Revisión, decisión y atestación	45
5.	Análisis de los requisitos generales para organismos de inspección y laboratorios... 46	
5.1	Análisis de requisitos NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013	47
9.	Análisis de requisitos NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	70
Capítulo tercero Propuesta de la técnica para la gestión de riesgo a requisitos normativos mediante la aplicación de técnica Análisis Modo Efecto y Fallo		
101		
1.	Claves elementales para el desarrollo de un AMEFC vinculado a NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013 y NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.	101
1.1.	Criterios para calificar la severidad	103
1.2.	Criterios para calificar la probabilidad u ocurrencia	103
1.3.	Criterio de evaluación propuesto para detección para AMEFC	104
1.4	Guía para gestionar matriz AMEFC	104
1.5	Posibles riesgos NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013	109
1.6	Posibles riesgos NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	114
1.7	Ejecución del AMEFC de proceso	122
1.7.1	AMEFC Paso 1: Planeación y preparación	122
1.7.2	AMEFC Paso 2: Análisis de Estructura	125
1.7.3	AMEFC Paso 3: Análisis de Función o Actividad	126
1.7.4	AMEFC Paso 4: Análisis de Falla	126
1.7.5	AMEFC paso 5 Análisis De Riesgo	128
1.7.6	AMEFC PASO 6 Optimización:	129

1.8 Diagrama de flujo aplicación del AMEFC	131
1.9 Formato Matriz de riesgos empleando técnica AMEF para OEC NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013, NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.....	132
1.10. Esquema para Informe gestión de riesgos para OEC	133
1.11. Requisitos susceptibles de mayores riesgos.....	135
Conclusiones y recomendaciones	137
Obras citadas.....	141

Figuras y tablas

Figura 1. Principios de la gestión de riesgos	23
Figura 2. Procesos	25
Figura 3. Estructura Norma ISO/IEC 17025	27
Figura 4. Estructura Norma ISO/IEC 17025	27
Figura 5. Principios, marco de referencia y proceso Fuente. NTE INEN-ISO 31000:2018	28
Figura 6. Cronología histórica de la infraestructura de calidad en el país.....	29
Figura 7. Mapa de procesos ISO/IEC 17020.....	31
Figura 8. Mapa de procesos ISO/IEC 17025.....	32
Figura 9. Ciclo de la gestión del riesgo	35
Figura 10. Aplicabilidad de la Técnica al proceso ISO 31000.....	41
Figura 11. Organismo Evaluadores de la conformidad Ecuador.....	42
Figura 12. Enfoque funcional de la evaluación de la conformidad	43
Figura 13. Ciclo PHVA	46
Figura 14. Claves elementales AMEFC	101
Figura 15. Ejecución del AMEFC	122
Figura 16. Diagrama de flujo aplicación del AMEFC.....	131
Tabla 1. Aplicabilidad de las técnicas al proceso con la norma ISO 31000 Tabla A.3..	39
Tabla 2. Debe y Deben NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013	46
Tabla 3. Debe y Deben NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	70
Tabla 4. Criterios para calificar la severidad.....	103
Tabla 5. Criterios para calificar la severidad.....	103
Tabla 6. Criterio de evaluación propuesto para detección para AMEFC.....	104
Tabla 7. Guía para gestionar matriz AMEFC.....	104
Tabla 8. Posibles riesgos Elaboración Propia a partir de la NTE INEN ISO 17020...	113
Tabla 9. Posibles riesgos Elaboración Propia a partir de la NTE INEN ISO 17025...	121
Tabla 10. Diagrama de flujo aplicación del AMEFC	132

Abreviaturas

AENOR	Asociación Española de Normalización y Certificación
AMEFC	Análisis del Modo y Efecto de Falla y Criticidad
ARCERNNR	Agencia de Regulación y Control de Energía y Recursos Naturales no Renovables
ARM	Acuerdo de Reconocimiento Mutuo
GPE INEN-ISO 73	Guía Práctica Ecuatoriana Gestión de Riesgos. Vocabulario
GR-TER	Siglas utilizadas para abreviar Gestión del Riesgo. Técnica de Evaluación del Riesgo
IACC	Cooperación Inter Americana de Acreditación
IAF	Foro Internacional de Acreditación
IEC 31010:2019	Gestión del riesgo. Técnicas de evaluación del riesgo
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
ISO 31073:2022	Gestión de riesgos - Vocabulario
ISO	Organización Internacional de Normalización
MNAC	Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación
MPCEIP	Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.
NTE INEN-ISO 31000:2018	Gestión del Riesgo Directrices
NTE INEN-ISO 9001 2015	Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario
NTE INEN-ISO/IEC 17000:2021	Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales
NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013	Evaluación de la Conformidad - Requisitos para el Funcionamiento de Diferentes Tipos de Organismos que Realizan la Inspección.
NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana
OEC	Organismos evaluadores de la conformidad

OIML	Organización Internacional de Metrología Legal
OMC	Organización Mundial del Comercio
SAE	Servicio de Acreditación Ecuatoriano
SGC	Siglas utilizadas para abreviar Sistema de Gestión de Calidad
SPC	Control estadístico de procesos

Introducción

En el contexto Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, los Organismos Evaluadores de la Conformidad son organizaciones públicas o privadas que tienen por objeto garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados con estándares establecidos en diferentes normas partiendo de los principios relacionados a la gestión de la calidad como es el enfoque del cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basadas en la evidencia, gestión de la relación a través del ciclo planificar hacer verificar y actuar (NTE INEN-ISO 9000: 2015, 3), el enfoque basado en riesgo hoy en día se ha convertido en uno de los cambios principales de las normas ISO y que poco a poco se está migrando ya en la mayoría de las normas y a futuro en todas las normas de gestión.

Los organismos evaluadores de la conformidad de todos los tipos y tamaños se enfrentan a factores e influencias externas e internas que operan bajo las normativas ISO IEC 17020 e ISO IEC 17025 deben gestionar sus riesgos bajo los diferentes requisitos que se encuentran definidos en cada documento normativo y dar una gestión a los diferentes tipos de riesgo en todo su contexto organizacional interno y externo en cada etapa de la prestación del servicio a través del uso de una metodología que permita dar cumplimiento a la normativa con el propósito de mejorar continuamente los procesos y al cumplir objetivos, sin embargo en ambas normas NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013 y NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 no establece una técnica específica para llevar a cabo la gestión de riesgos en la actualidad hay varias técnicas para gestionar riesgos pocas de ellas puestas en práctica de acuerdo a la experiencia laboral en el ámbito de operación de los diferentes Organismos de Inspección y Laboratorios.

Tomando estos argumentos, surge la pregunta central del presente trabajo: ¿Qué técnica para la gestión del riesgo, se podría aplicar en los organismos evaluadores de la conformidad bajo las NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013 y NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018?, ya que la gestión de riesgo tiene una gran relevancia en el enfoque a procesos en las normas ISO IEC 17020 e ISO 17025, el objetivo es proponer una metodología para el análisis de riesgos aplicado a Organismos Evaluadores de la Conformidad que operan bajo la NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013 y NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

El desarrollo del presente trabajo es de tipo exploratorio documental el mismo se encuentra dividido en tres capítulos donde sobresale la importancia del uso de técnicas para la gestión de riesgo, en el marco teórico del capítulo uno se abordan diferentes aspectos y conceptos claves para la propuesta de la técnica de gestión y evaluación de riesgos.

Posteriormente en el capítulo segundo se contrasta las diferentes Técnicas de Evaluación del Riesgo que nos brinda la norma IEC 31010:2019, así mismo se puntualiza una de ella que permita establecer el enfoque funcional a Organismos de Evaluación de la Conformidad NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013 y NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 tomando como referencia la Norma IEC 31010:2019, con el propósito de evitar que se materialicen riesgos de diversas formas en los diferentes organismos de evaluación de la conformidad a derivarse a través del cumplimiento de objetivos de las organizaciones, la afectación a la imparcialidad y los riesgos que podrían derivarse de las actividades que se ejecutan incidiendo en el objetivo principal que es asegurar la competencia, mejorar continuamente y alcanzar sus objetivos, de acuerdo a lo que promueven los requisitos normativos NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 e NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Finalmente, el tercer capítulo se establece la propuesta del esquema de la técnica de evaluación del riesgo considerando las características y la aplicabilidad, se selecciona la técnica de valuación del riesgo de Análisis de Modo y Efectos de Falla por ser una metodología completa que es validada y tiene un manual de soporte FMEA HANDBOOK en el sector automotriz versión 5:2019, Failure Mode and Effects Análisis, dicha técnica es considerablemente aplicable para la identificación del riesgo, el análisis del riesgo y valoración del riesgo conforme lo indica la norma ISO/IEC 31010 en tabla A.3, por ser una técnica sistemática, cualitativa y analítica permite analizar las causas y los efectos de esas fallas, documentar acciones de detección y recomendar acciones para reducir el riesgo en las diferentes actividades de organismos evaluadores de la conformidad, además esta técnica también se encuentra documentada en varias normas como la norma ISO 60812 de Técnica de Análisis de Fiabilidad de Sistemas y la norma 14971 aplicación de la gestión de riesgo en equipos médicos y reactivos.

Capítulo primero

Marco referencial

1. Introducción

1.1. Orígenes y acontecimientos

La Constitución de la República del Ecuador establece que toda persona tiene derechos a disponer y a elegir con libertad bienes y servicios de óptima calidad ya sean estos bienes y servicios públicos o privados bajo cinco principios como son la equidad, equivalencia, participación, excelencia e información, en el cuarto principio están vinculada las autoridades gubernamentales quienes tienen la obligación de propiciar estándares de calidad con eficiencia y eficacia a través de acuerdos multilaterales de comercio brinden confianza a nivel nacional e internacional, respecto a bienes y servicios que se comercializan (EC 2007, arts. 2-3).

En Ecuador el Servicio de Acreditación Ecuatoriano es el organismo oficial que se encarga de la acreditación de los organismos de la evaluación de la conformidad, conforme lo especifica la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, con el objeto de tener servicios y productos de:

Confianza en los resultados de los ensayos, calibraciones, informes de inspección que son requeridos para el comercio y garantía de calidad de los servicios, SAE ejerce en representación del Ecuador en materia de acreditación de evaluación de la conformidad ante las siguientes organizaciones internacionales como son:

- IACC - Cooperación Inter Americana de Acreditación.
- APAC - Cooperación de Acreditación para Asia Pacífico.
- IAF - Foro Internacional de Acreditación.
- ILAC - Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios.
- GLOBAL G.A.P - Buenas Prácticas Agrícolas. (SAE Plan Institucional 2021-2025, 4)

En los últimos 13 años existe un impulso de empresas de varios sectores que han venido ligándose a estos controles para prevenir situaciones que pueden afectar la operación y continuidad de las organizaciones, en aspectos de logística, de estrategia, de la parte financiera, producción, calidad, responsabilidad social y de cumplimiento a nivel de normas o estándares nacionales e internacionales.

La Organización Internacional para la Estandarización ISO es una organización de membresía no gubernamental independiente, el mayor proveedor mundial de Normas

Internacionales voluntarias, en Londres, en 1946, con 65 delegados de 25 países se reúnen para discutir el futuro de la Normalización Internacional y en 1947, ISO nace oficialmente con 67 comités técnicos (ISO 2021, párr. 1).

Actualmente cuenta con 163 países miembros, que son los organismos nacionales de normalización de todo el mundo, además de una Secretaría Central, con sede en Ginebra, Suiza, con el objetivo de desarrollar normas internacionales para productos, servicios y sistemas, que garanticen calidad, seguridad y eficiencia de tal manera facilitando el comercio internacional de bienes/servicios, y la cooperación global en el ámbito intelectual, científico, tecnológico y económico al reunir a expertos de todo el mundo para desarrollar Normas Internacionales (ISO 2021, párr. 2).

IEC Comisión Electrotécnica Internacional con ISO forman el sistema especializado de la normalización mundial, en el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité ISO de evaluación de la conformidad: Conformity Assessment Committee – CASCO es el responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

La gestión de riesgos para los OEC hoy en día posee una mayor importancia, dado por el dinamismo y a los cambios Normativos que hoy exigen en la integración de las normas de gestión de la familia ISO conforme a la estructura de alto nivel que nos proporciona en el Anexo SL en la cláusula 6 de planificación nos conlleva a desafiar factores internos y externos que pueden crear efecto de la incertidumbre en el logro de objetivos en los OEC denominado riesgo (ISO 73:2014, 6). En el año 2009 la Organización Internacional de Normalización emite las primeras normas de riesgos ISO 31000 Directrices y conceptos de riesgo e ISO 31010 en su última versión vigente Técnicas de evaluación del riesgo.

2. Marco teórico

2.1. Fundamentos de la gestión de riesgos

La norma ISO 31000:2018 de Gestión de Riesgos contribuye y suministra elementos para que los OEC establezcan un análisis y evaluación de los riesgos, el objeto y campo de aplicación de acuerdo a ISO 31000 es brindar las directrices para gestionar el riesgo al que se enfrentan las organizaciones, es adaptable a cualquier organización, y puede ser utilizado a lo largo de la vida de las organizaciones (ISO 31000:2018, 1).

Según la ISO 31000:2018 el riesgo es el efecto causado por la incertidumbre, que se manifiesta de manera prevista o inesperada, ocasionado eventos que se traducen en consecuencias que pueden ser positivas, negativas o ambas, y de acuerdo a ello provocar amenazas y oportunidades, afectando de esta manera a los objetivos y metas en los distintos niveles dentro de las organizaciones; para su control se debe tomar en cuenta las

fuentes en donde se podrían originarse, los eventos potenciales que pueden provocar, sus consecuencias y sus probabilidades (ISO 31000:2018, párr. 6). Por ello es importante una gestión eficaz que permita reducir los efectos dentro de las organizaciones y de esta manera establecer los respectivos controles para actuar de forma efectiva en el menor tiempo posible.

2.2. Principios de la gestión de riesgos

ISO 31000:2018 no es una norma de sistema de gestión, sino de principios y directrices, lo que permite su adaptación para cualquier tipo de empresa, y gestionar los riesgos, la gestión de riesgos sirve de línea base para la implementación de otros estándares, bajo el pensamiento basado en riesgo creando y protegiendo el valor en las organizaciones a partir de la planificación, identificación, análisis y seguimiento de los riesgos de los procesos, para el establecimiento de estrategias para el logro de objetivos en todos los niveles de la organización y partes interesadas mediante la gobernanza y el liderazgo (ISO 31000:2018, vi).

La clave para gestionar riesgos de forma eficiente, eficaz y coherente los OEC deben considerar los siguientes principios:



Figura 1. Principios de la gestión de riesgos
Fuente. (NTE INEN-ISO 31000:2018, 3).

De acuerdo a la figura 1, el propósito de la gestión del riesgo es la creación y la protección del valor, en segunda instancia fomenta la innovación, la mejora del desempeño, contribuyendo el logro de objetivos y para ello debe ser:

- a) **Integrado.** La gestión de riesgo está relacionado a los procesos de la organización
- b) **Estructurado y exhaustiva.** Contribuye a resultados coherentes y comparables
- c) **Adaptado.** Al contexto interno y externo de la organización
- d) **Inclusiva.** Participación apropiada y oportuna de las partes interesadas
- e) **Dinámica.** Anticipa, detecta reconoce de manera apropiada los cambios y eventos que puedan materializarse
- f) **Mejor información disponible.** Información histórica y actualizada de forma oportuna y evidente
- g) **Factores humanos y culturales.** Deben ser considerados, ya que el sistema de gestión está desarrollado por individuos
- h) **Mejora continua.** Aprendizaje, experiencia (NTE INEN-ISO 31000:2018, 3-4).

Para el marco de trabajo, el fortalecimiento de la gestión de riesgo comprende el compromiso de la dirección para la gestión del riesgo, implementación, seguimiento y mejoramiento, también se requiere del compromiso y la toma de conciencia de las partes interesadas permitido a los OEC abordar explícitamente las incertidumbre en la toma de decisiones cuando surja, el objeto de aumentar la probabilidad de lograr los objetivo con la identificación de oportunidades y amenazas para una eficacia de los recursos para el tratamiento de los riesgos (ISO 31000:2018, 5).

2.3 Enfoque a procesos (PHVA)

En el marco de referencia de la gestión de riesgos todas las normas ISO poseen diferentes elementos comunes y adoptan el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) de forma iterativa en los diferentes procesos técnicos y administrativos e impulsando la mejora continua a través del ciclo PHVA, las organizaciones que realizan la integración de los procesos conlleva una eficacia de la gestión del riesgo en todo el contexto interno y externo a través del desarrollo e implementación de planes, tareas y responsabilidades (31000:2018, 9).

- Planear = Prever: Todo lo que es necesario hacer
- Hacer = Hacer: Hacer todo lo que está previsto
- Verificar = Verificar: Verificar que todo se ha hecho
- Actuar = Mejorar: Medir los resultados, mejorar generalizar

Como se muestra en la Figura 2 el proceso de la gestión del riesgo es parte integral bajo el esquema de mapa de procesos que conlleva a la ejecución de varias actividades para la aplicación de políticas procedimientos y prácticas metodología en todo el contexto organizacional desde Actividades de comunicación y consulta, establecimiento del contexto, evaluación, tratamiento, seguimiento, revisión hasta el registro e informe del riesgo (31000:2018, 10).

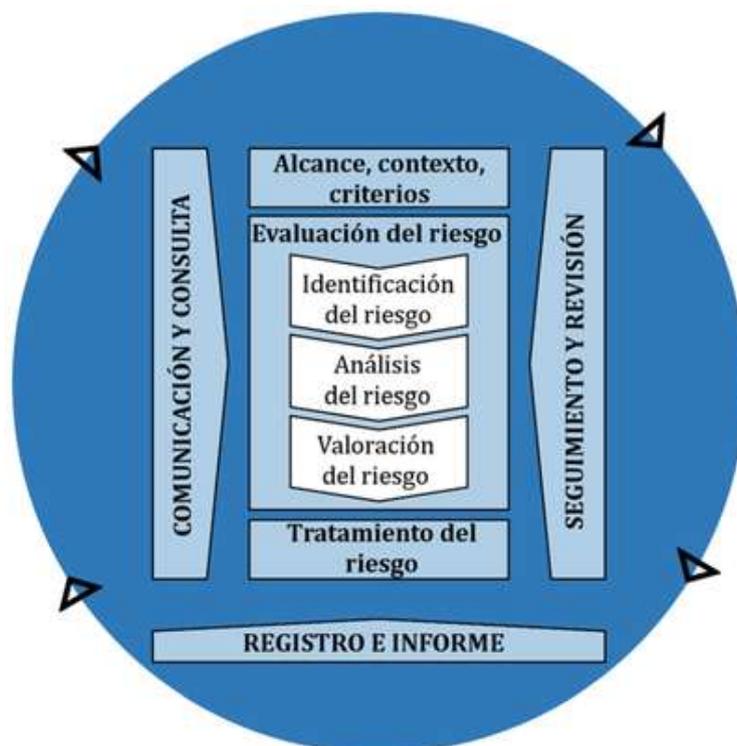


Figura 2. Procesos

Fuente. (NTE INEN-ISO 31000:2018, 10).

2.4 Metodología para la evaluación de riesgos

Existen diferente metodología de riesgos que permiten realizar evaluaciones de riesgos con fines de cumplimiento o de conformidad que ayudan a mejorar la comprensión de la incertidumbre y sus aplicaciones para las daciones y acciones a tomar de forma oportuna y a una gestión de riesgo eficaz, para una implementación de gestión de riesgo conlleva varias etapas.

- Planificación
- Gestión de la información
- Aplicación de la técnica de riesgo
- Revisión del análisis
- Aplicación de resultados para apoyar las decisiones

- Registros e informes del proceso de evaluación del riesgo y sus resultados.

3. Marco normativo

3.1. NTE INEN-ISO/IEC 17000:2021

La NTE INEN-ISO/IEC 17000:2021 este documento normativo contiene principios para la evaluación de la conformidad integrando la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, proporcionando el comercio y un enfoque funcional para la evaluación de la conformidad tal como lo muestra en el mismo documento en el Anexo A, la evaluación de la conformidad se encuentra inmersa en diferentes ámbitos como sistemas de gestión, metrología y normalización (ISO 2021, 1).

3.2. NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013

La NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013 establece la implantación de un sistema de gestión de calidad para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección que voluntariamente adopten estos criterios generales en sus diferentes actividades de control y verificación en diferentes sectores como hidrocarbúrfero, industrial, agroalimentario, automotriz (Directorio OEC 2020-2021, 4). En la Figura 3 se detalla la estructura de la norma.

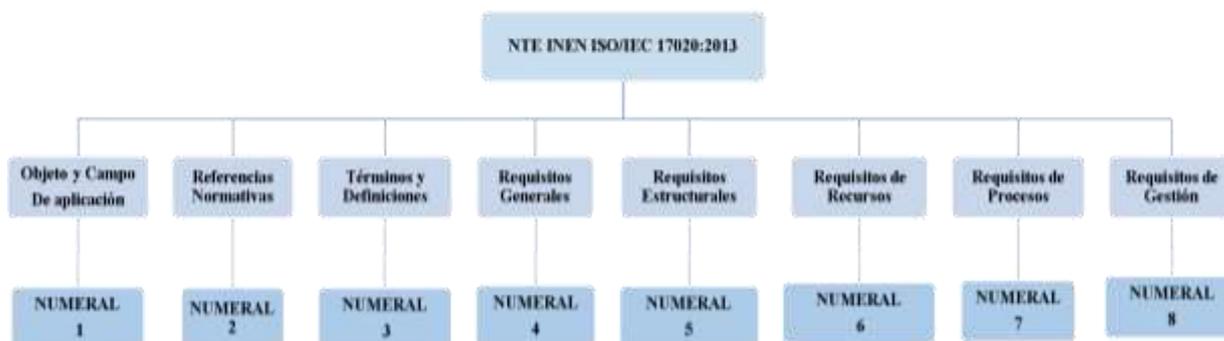


Figura 3. Estructura Norma ISO/IEC 17025
Elaboración propia a partir de NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

3.3. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

La NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 proporciona requisitos necesarios que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, garantizando la competencia técnica, la fiabilidad de los resultados técnicos y analíticos de las diferentes actividades. Esta norma posee un requisito en el cual enuncia que el laboratorio debe determinar riesgos y oportunidades que pueden afectar el desarrollo de sus actividades y debe planificar acciones para abordarlas. En la Figura 4 se detalla la estructura de la norma.

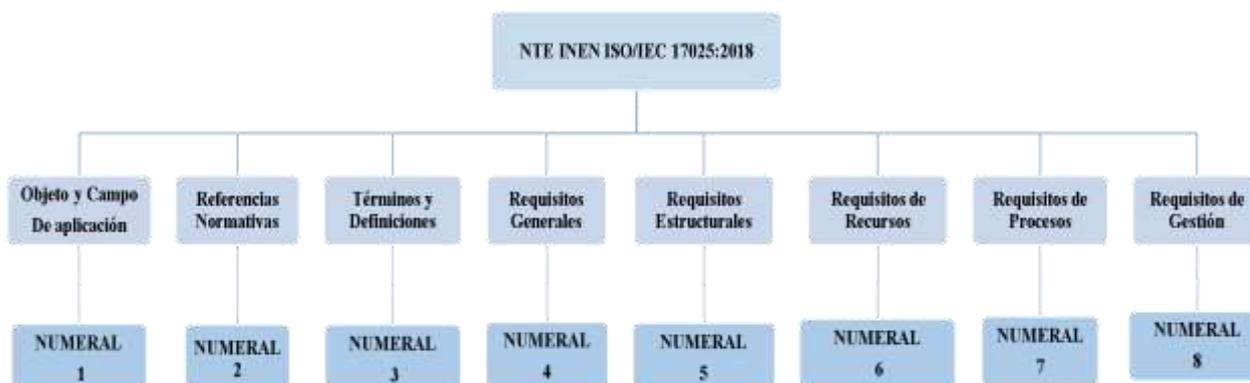


Figura 4. Estructura Norma ISO/IEC 17025
Elaboración propia a partir de NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

3.4 ISO 31073:2022

La norma ISO 31073:2022 Gestión de riesgos - Vocabulario reemplaza a la guía GPE INEN-ISO 73, aquella norma ya pertenece a la familia de normas vinculadas a metodologías de gestión de riesgos, proporcionando una comprensión en conceptos y términos de gestión de riesgos aplicable para los diferentes tipos de organismos y laboratorio y en el uso de terminología semejante en los procesos que se ocupan de la

gestión de riesgos, dicha norma internacional se encuentra publicada con código de etapa 60.60.

3.5 NTE INEN-ISO 31000:2018

La NTE INEN-ISO 31000: 2018, es una norma que proporciona una guía para la gestión del riesgo a otras normas de sistemas de gestión orientadas a la evaluación de la conformidad entre otras, a pesar de que no es una norma certificable; sin embargo, su implementación tiene una serie de beneficios al establecer una cultura de prevención de riesgo en la organización, fomenta el liderazgo y un pilar fundamental es la confianza de las partes interesadas, estas directrices se adaptan al contexto de los diferentes OEC(ISO 2018, 1).

Contribuyendo a establecer acciones de forma proactiva al liderazgo, creando seguridad y confianza, donde se beneficia con la mitigación de los riesgos permitiendo ejecutar controles de Sistema de Gestión al análisis de riesgos y minimizando los efectos que se presente, mejorando el rendimiento y la sostenibilidad de los otros Sistemas de Gestión, como el de la calidad, optimiza recursos, mejora de la planificación y reducción de incidentes generadores de pérdidas inesperadas (ISO 31000, 2018). En la Figura 5 se ilustran los 8 principios, los 5 marcos de referencia y la estructura a proceso.

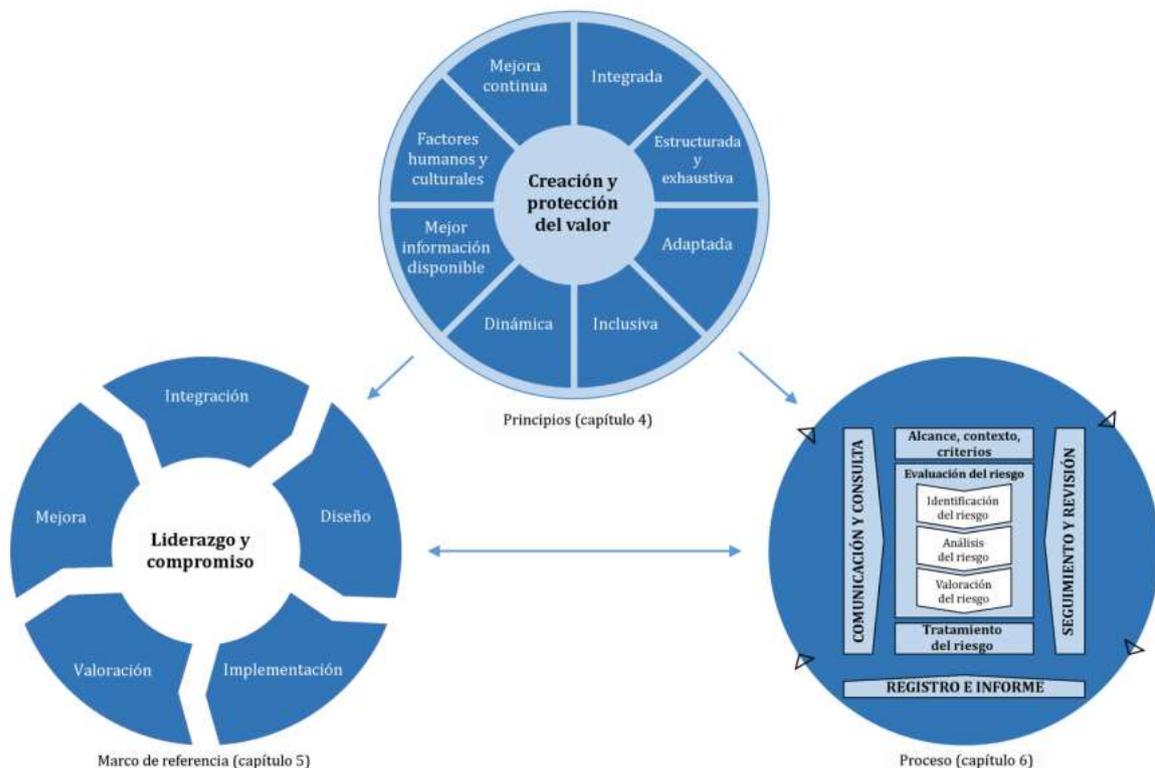


Figura 5. Principios, marco de referencia y proceso
Fuente. NTE INEN-ISO 31000:2018

3.6 Norma IEC 31010:2019

La norma IEC 31010:2019 se publica como un estándar de doble logotipo con ISO y establece lineamientos para selección y aplicación de técnicas para evaluar el riesgo en diferentes ámbitos, las técnicas tienen como objeto ayudar en la toma de decisiones cuando existe incertidumbre, para brindar información sobre riesgos particulares y como parte de un proceso para administrar el riesgo, esta norma proporciona más de 40 herramientas y técnicas adecuadas, normadas y formales para la comprensión de incertidumbres y efectos, decisión y gestión del riesgo las mismas se pueden adaptar, combinar para satisfacer las necesidades particulares para la gestión de riesgos en los OEC en materia de evaluación de la conformidad.

4. Marco legal

4.1. Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad

La calidad es muy fundamental en los diferentes ámbitos de desarrollo estratégico productivo y que hoy en día permite brindar un servicio de calidad, en referencia al marco legal desde el año 1970 se ha impulsado la calidad en nuestro país y a lo largo de varios años hasta la actualidad se ha derivado a dependencia ministerial fortaleciendo a la política pública de calidad conforme se puede ver en la Figura 6.

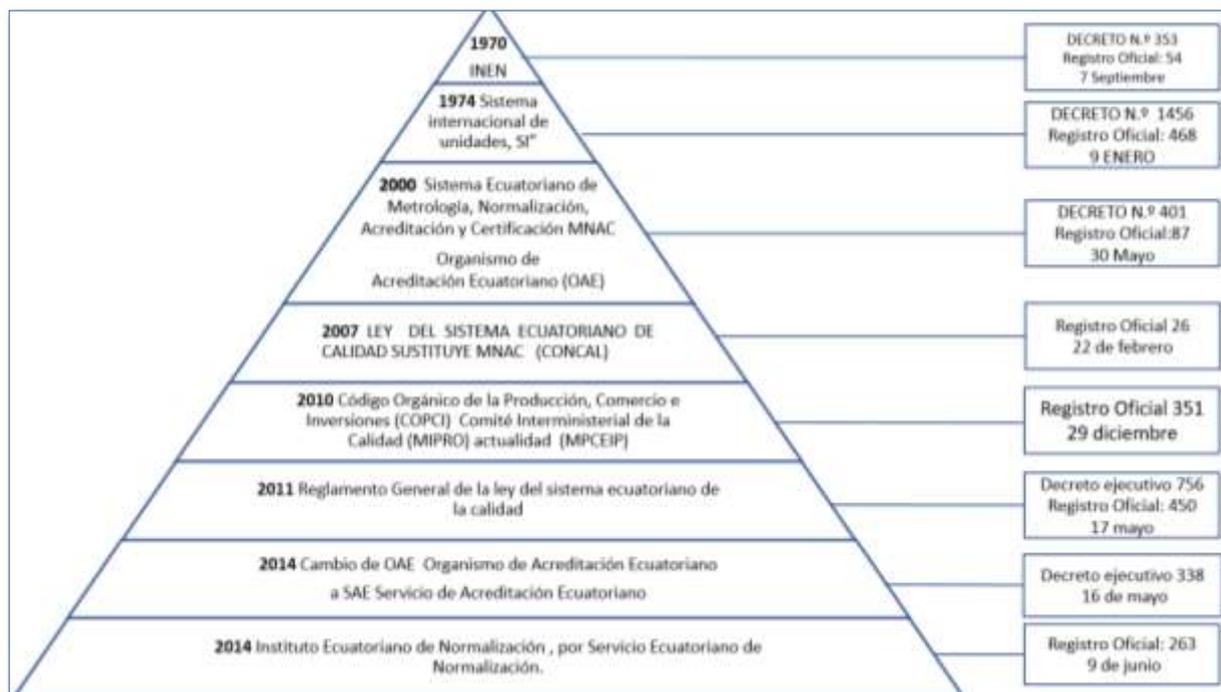


Figura 6. Cronología histórica de la infraestructura de calidad en el país

Elaboración propia a partir de Servicio de Acreditación Ecuatoriano (2021)

4.2. Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)

Ecuador desde el año 2000 mediante Decreto Ejecutivo 401 del 30 de septiembre, se crea el Organismo Oficial de Acreditación (OAE) como parte del Sistema (MNAC) Metrología, Normalización, Acreditación.

Según el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (2021, párr. 5), entre los años 2002 y 2005 el OAE, entra a formar parte de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y la Corporación Inter-Americana de Acreditación (IAAC), el Organismo de Acreditación Ecuatoriano – OAE, se constituye mediante Ley n.º 76, Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, publicada en el Registro Oficial 26, 22 de febrero de 2007.

Actualmente el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE es signatario de los Acuerdos de Reconocimiento Internacional con la Cooperación Inter Americana de Acreditación, IAAC, International Accreditation Forum e International Laboratory Accreditation Cooperation, para lo cual debe demostrar que cumple con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17011, SAE avala la competencia técnica en cumplimiento de requisitos obligatorios a Organismos Evaluadores de la Conformidad, con el propósito de generar confianza sobre la prestación de un determinado tipo de servicio de ensayo, calibración o de inspección tomando como base NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013 y NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, respectivamente (EC 2020, art. 4).

Al igual que todas las organizaciones los OEC están expuestos a diferentes tipos de riesgos, por lo que deben garantizar que su sistema de gestión los identifique oportunamente tanto como su contexto interno y contexto externo y los gestione adecuadamente, aplicando nuevas técnicas de gestión de riesgos que se enlacen a la mejora continua de los procesos, para ello dentro de la literatura se revisara además las en todo lo referente a la gestión de riesgo como los estándares de NTE INEN-ISO 31000:2018 e IEC 31010:2019.

De acuerdo a las declaraciones de Erike Young, responsable de seguridad global de Google manifiesta que la principal ventaja para Google es que ISO 31000 ofrece un lenguaje y un planteamiento común para evaluar riesgo, además gestionar los riesgos es una tarea simple como identificar los riesgos que pueden afectar a los objetivos de una organización, evaluar dichos riesgos y tomar una decisión sobre cómo mitigarlos, hoy en día la importancia y comprensión de la gestión de riesgo va en aumento para ello también requiere de una cultura de calidad en la organización (ISOfocus125, 18-9).

4.3 Técnica de gestión de riesgo aplicable en estructura por Numeral NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013 derivada a procesos.

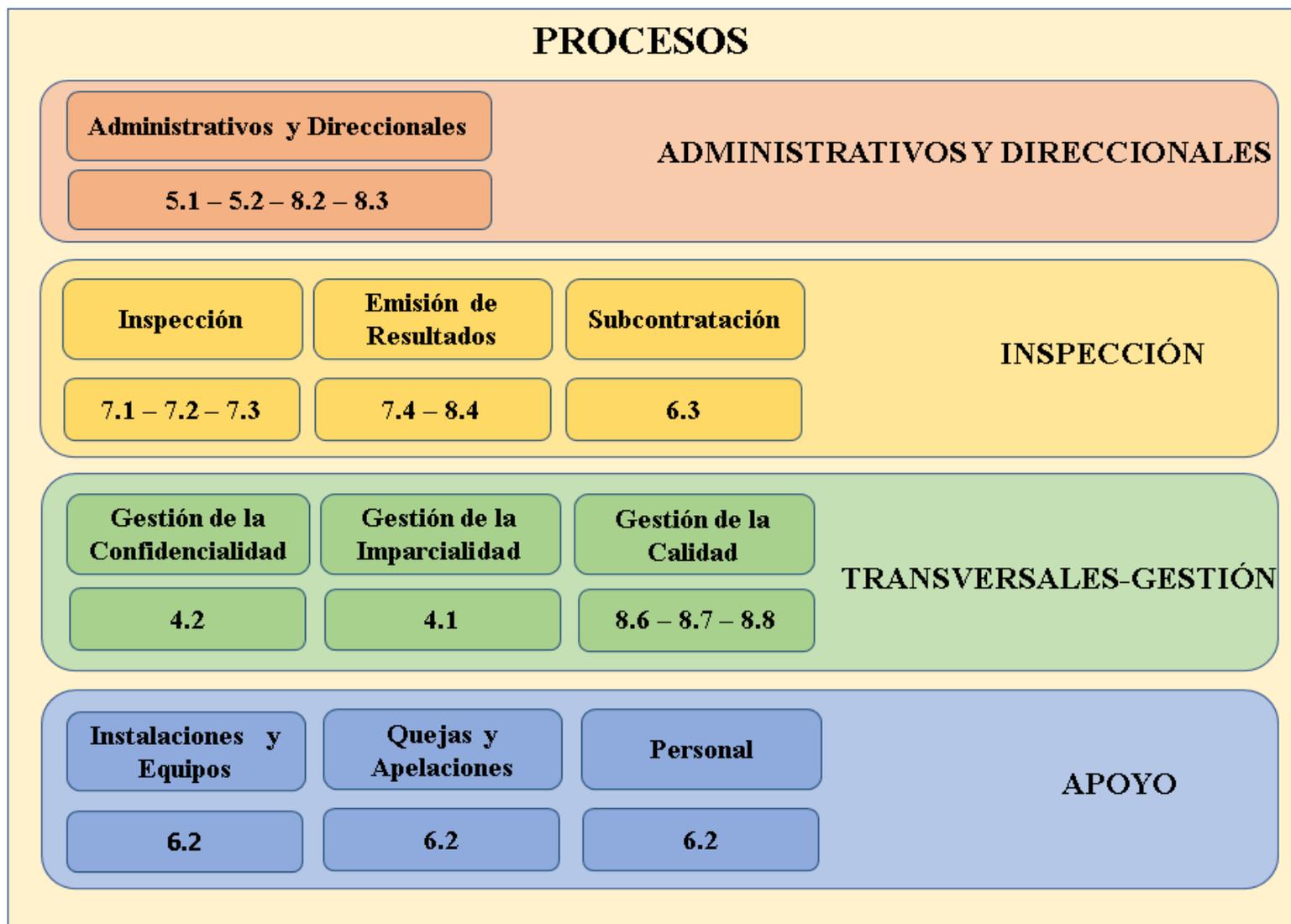


Figura 7. Mapa de procesos ISO/IEC 17020

Elaboración propia a partir de NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013

4.4 Técnica de gestión de riesgo aplicable en estructura por Numeral NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 derivada a procesos

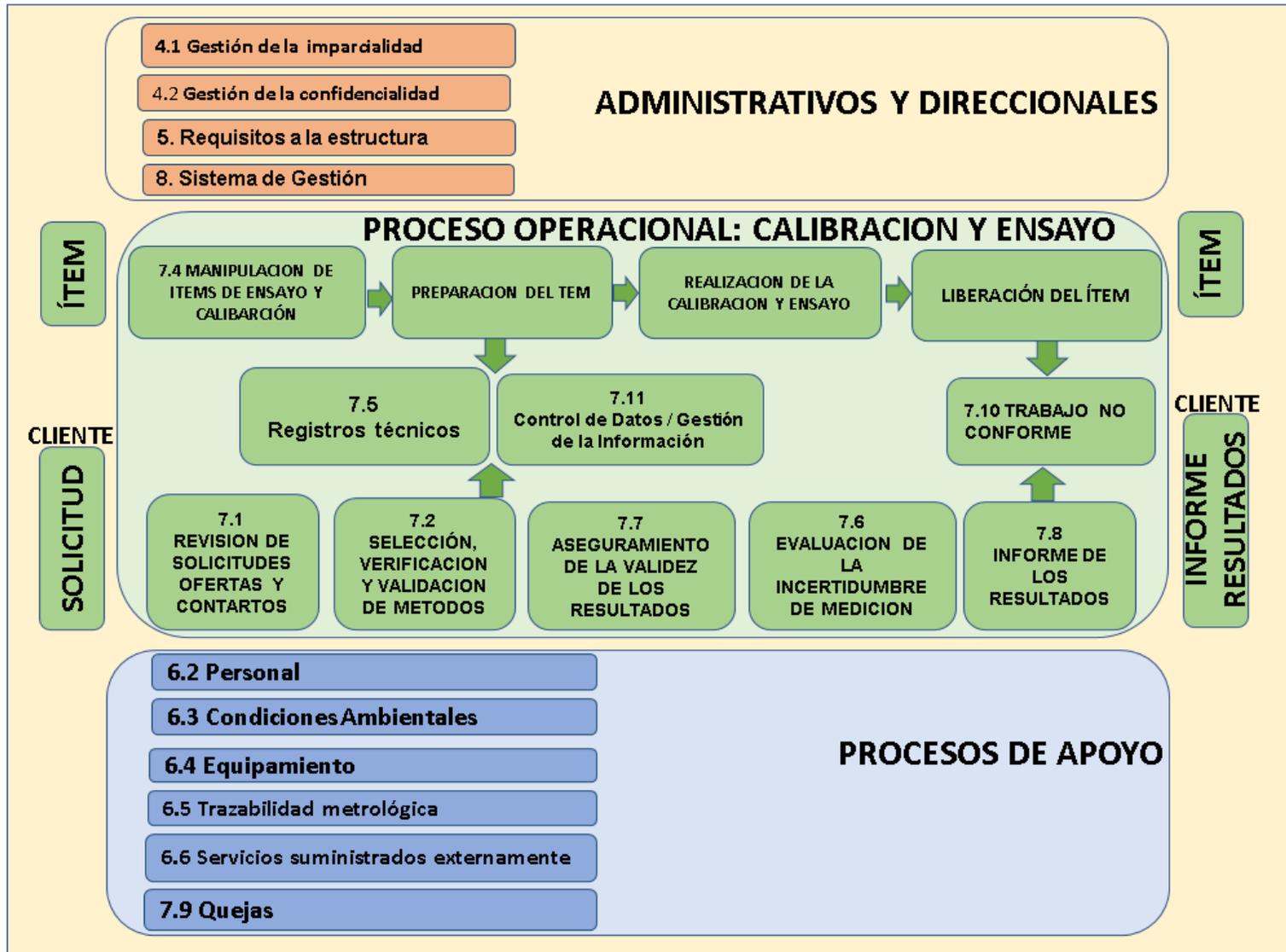


Figura 8. Mapa de procesos ISO/IEC 17025
Elaboración propia a partir de NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

4.5 Organismos evaluadores de la conformidad

En países en desarrollo surge la necesidad de brindar un servicio de calidad adoptando requisitos normativos en materia de evaluación de la conformidad en bienes y servicios que satisfagan a las partes interesadas a nivel nacional e internacional; en Ecuador en los últimos años se ha incrementado nuevos organismos evaluadores de la conformidad acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, asegurando la confianza en los diferentes esquemas de acreditación como Certificación de sistemas de gestión, Certificación de productos, Certificación de personas, Organismos de Inspección, Laboratorios de ensayos, calibración, clínicos y proveedores de ensayos de aptitud los mismos cumplen con los diferentes requisitos normativos y criterios generales, constituyendo una cultura de calidad alineada a la ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, con el fin de proteger los intereses de los consumidores en términos de calidad.

Los Organismos Evaluadores de la Conformidad son organizaciones públicas o privadas que tienen por objeto garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados con estándares establecidos en diferentes normas partiendo de los principios relacionados a la gestión de la calidad como el enfoque del cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basadas en la evidencia, gestión de las relaciones a través del ciclo planificar hacer verificar y actuar (NTE INEN-ISO 17000:2020, 1-2).

De tal manera se ha fortalecido la imagen del Servicio de Acreditación Ecuatoriano en el ámbito de acreditación por lo tanto hoy en día se está expandiendo la cultura de calidad y de riesgos por el espíritu empresarial. SAE es un organismo de tercera parte y declara la competencia técnica de los OEC mediante la evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos en normativas internacionales y conforme a los requerimientos de acreditación que los OEC deben plasmar en sus procesos, así como, los criterios generales de acreditación y evaluación con el fin de que las acreditaciones otorgadas sean confiables (PA06 R06, 11).

Capítulo segundo

Propuesta de una metodología para la gestión de riesgos aplicable a Organismos de Evaluación de la Conformidad que deben cumplir con las normas NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013, NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 tomando como referencia la Norma IEC 31010:2019

1. Revisión y exploración de técnica para gestión del riesgo aplicable a OEC

1.1 Ciclos base para la gestión del riesgo

La norma ISO 31000:2018 establece directrices para la gestión del riesgo y la norma ISO 31010 integra técnicas para evaluación del riesgo de diferentes tipos de organizaciones y se ha considerado aplicar una técnica para Organismos Evaluadores de la Conformidad, con el propósito de orientar a los OEC en el uso de una técnica de evaluación de riesgo para la mejora continua y fortalecer la gestión del riesgo y los controles establecidos sean eficaz y eficiente en los objetivos organizacionales a través de una cultura de calidad (ver Figura 9).



Figura 9. Ciclo de la gestión del riesgo
Elaboración propia a partir de NTE INEN-ISO 3100:2018

1.2 Comunicación y consulta

La finalidad de la comunicación es involucrar a las partes interesadas para la comprensión del riesgo y toma de conciencia, la consulta no es más que la retroalimentación de la información para la toma de decisiones considerando la confidencialidad e integridad de la información, ambos factores contribuyen el sentido de inclusión para establecer de forma pertinente los criterios y valoración del riesgo.

1.3 Alcance contexto y criterio

Con respecto al alcance del contexto es importante definirlo de acuerdo al contexto interno y externo en se desempeñan las organizaciones, el mismo debe estar alineado a los objetivos pertinentes en los distintos niveles de la organización, considerando algunos factores del contexto externo e interno ya sean locales o regionales que puedan ser fuentes de riesgos (ISO 31000:2018, 11- 12).

Factores contexto externo: Sociales, Culturales, Políticos, Legales, Reglamentarios, Financieros, Tecnológicos.

Factores contexto interno: Infraestructura, Personal, Procesos, Tecnología y otros factores más ya sean locales o regionales que puedan ser fuentes de riesgos.

Para definir los criterios la organización determinará la cantidad y el tipo de riesgos en función de los objetivos, valorar la importancia del riesgo los mismos serán de apoyo para toma de decisiones y dichos criterios tienden a ser modificados cuando sea pertinente.

1.4 Evaluación del riesgo

La evaluación del riesgo se considera fundamental para la gestión del riesgo compuesta por sus tres sub etapas como es la identificación, el análisis, y la valoración del riesgo que debe llevarse a cabo de forma sistemática, iterativa y colaborativa con todos los involucrados.

1.5 Tratamiento del riesgo

En esta etapa del tratamiento del riesgo es un proceso iterativo para la selección e implementación de opciones para abordar riesgos, considerando los siguientes elementos como es la formulación, la planificación, evaluación de la eficacia, aceptación del riesgo y de ser lo contrario se efectuará un tratamiento adicional.

La NTE INEN ISO (31000:2018, 16) establece que para el tratamiento del riesgo existen opciones a ser ejecutadas bajo un balance de los beneficios potenciales y desventajas con la finalidad de prevenir la materialización del riesgo, para lo cual se pueda evitar, aceptar o aumentar el riesgo en busca de una oportunidad; eliminar la fuente del riesgo, modificar la probabilidad, modificar las consecuencias, compartir el riesgo, retener el riesgo basado en una decisión.

1.6 Seguimiento y revisión

Es de vital importancia el seguimiento y revisión de la gestión del riesgo con la finalidad de asegurar el cumplimiento del sistema de gestión y normativo con el monitoreo de los controles implementados en cada una de las etapas del proceso de planificación, recopilación y análisis de la información, registrar resultados y proporcionar retroalimentación del cumplimiento de los objetivos establecidos por los organismos de evaluación de la conformidad.

1.7 Registro e informe

Mediante el registro e informe se comunica las actividades de la gestión del riesgo y sus resultados en un determinado periodo, el mismo constituye a la alta dirección la toma de decisiones y mejora de los controles establecidos de acuerdo a la materialización y la evaluación del riesgo.

2. Técnica de evaluación del riesgo

En la norma ISO 31010:2019 ofrece una gama de técnicas de gestión de riesgo para la ejecución de una evaluación y tratamiento en referencia a selección y aplicación en donde se puedan identificar incertidumbres para comprender los riesgos y establecer acciones de forma oportuna para quienes estén a cargo de la gestión del riesgos en cumplimiento a los requisitos como organismos evaluadores de la conformidad a través del uso de una técnica adecuada, normalizada que conduzca a establecer acciones para tratar riesgos (ISO 31010:2019, ii).

De acuerdo a lo establecido (ISO 31010:2019, 28) para la selección de una o varias técnicas se debe considerar los elementos del contexto organizacional acorde a la jerarquía aplicable de la técnica que se pretende aplicar para ello se tomará en cuenta:

- El propósito de la evaluación
- Las necesidades de las partes interesadas

- Requisito legal, reglamentario y contractual
- Escenarios operativos y ambientales
- La importancia, las consecuencias si se toma una decisión errada
- Definición de criterios y su forma
- Tiempo disponible antes de tomar una decisión
- Disponibilidad de la información
- Complejidad de la situación
- Conocimiento y experiencias disponibles

Cada técnica tiene su propósito particular para un posible campo de aplicación, en los anexos A y B de (ISO 31010:2019, 30-44) describe las fortalezas y debilidades inherentes a ser aplicadas a ser adoptadas a diferentes tipos de industrias que deseen gestionar riesgos y evitar tener resultados no deseados, en la tabla 1 se representa una comparación de técnicas posibles por su aplicabilidad, beneficios y limitaciones al proceso con relación a la ISO 31000 en donde nos da a conocer en qué medida cada técnica es aplicable a las diferentes etapas de la evaluación del riesgo (ver Tabla 1).

Tabla 1
Aplicabilidad de las técnicas al proceso con la norma ISO 31000 Tabla A.3

Aplicabilidad de las técnicas al proceso con la norma ISO 31000						
Herramientas y Técnicas	Identificación del riesgo	Análisis del riesgo			Valoración del riesgo	Literal
		Consecuencia	Posibilidad	Nivel del riesgo		
ALARP, ALARA Y SFAIRP	NA	NA	NA	NA	SA	B.8.2
Análisis bayesiano	NA	NA	SA	NA	NA	B.5.2
Redes bayesianas	NA	NA	SA	NA	SA	B.5.3
Análisis de corbatín	A	SA	A	A	A	B.4.2
Lluvia de ideas	SA	A	NA	NA	NA	B.1.2
Análisis del impacto en el negocio	A	SA	NA	NA	NA	B.5.4
Mapeo de causas	A	A	NA	NA	NA	B.6.1
Análisis de causa-consecuencia	A	SA	SA	A	A	B.5.5
Lista de chequeo clasificaciones y taxonomías	SA	NA	NA	NA	NA	B.2.2
Enfoque cilíndrico	SA	NA	NA	NA	NA	B.3.2
Matriz de consecuencia-posibilidad	NA	A	A	SA	A	B.10.3
Análisis de costo / beneficio	NA	SA	NA	NA	SA	B.9.2
Análisis del impacto cruzado	NA	NA	SA	NA	NA	B.6.2
Análisis de árbol de decisiones	NA	SA	SA	A	A	B.9.3
Técnica Delphi	SA	NA	NA	NA	NA	B.1.3
Análisis de árbol de eventos	NA	SA	A	A	A	B.5.6
Análisis de modo y efecto de falla	SA	SA	NA	NA	NA	B.2.3
Análisis de modo y efecto de falla y criticidad (AMEFC)	SA	SA	SA	SA	SA	B.2.3
Análisis de árbol de fallas	A	NA	SA	A	A	B.5.7
Diagrama F-N	A	SA	SA	A	SA	B.8.3

Continua....

Aplicabilidad de las técnicas al proceso con la norma ISO 31000						
Herramientas y Técnicas	Identificación del riesgo	Análisis del riesgo			Valoración del riesgo	Literal
		Consecuencia	Posibilidad	Nivel del riesgo		
Teoría de Juegos	A	SA	NA	NA	SA	B.9.4
Estudios de peligro y operatividad	SA	A	NA	NA	NA	B.2.4
Análisis de peligro y puntos críticos de control	SA	SA	NA	NA	SA	B.4.3
Análisis de la confiabilidad humana	SA	SA	SA	SA	A	B.5.8
Ishikawa (espina de pescado)	SA	A	NA	NA	NA	B.3.3
Análisis de capas de protección (ACDP)	A	SA	A	A	NA	B.4.4
Análisis de Márkov	A	A	SA	NA	NA	B.5.9
Simulación de Monte Carlo Simulación	NA	A	A	A	SA	B.5.10
Análisis multicriterio (AMC)	A	NA	NA	NA	SA	B.9.5
Técnica de grupo nominal	SA	A	A	NA	NA	B.1.4
Gráfico de Pareto	NA	A	A	A	SA	B.8.4
Análisis del impacto en la privacidad / Análisis del impacto en la protección de datos (AIP/AIPD)	A	SA	A	A	SA	B.5.11
Mantenimiento centrado en la confiabilidad	A	A	A	A	SA	B.8.5
Índices de riesgos	NA	SA	SA	A	SA	B.8.6
Curvas en S	NA	A	A	SA	SA	B.10.4
Análisis de escenarios	SA	SA	A	A	A	B.2.5
Entrevistas estructuradas o semiestructuradas	SA	NA	NA	NA	NA	B.1.5
¿Estructuras “Que pasaría sí?” (SW IFT)	SA	SA	A	A	A	B.2.6
Encuestas	SA	NA	SA	NA	NA	B.1.6
Evaluación de riesgo toxicológico	SA	SA	SA	SA	SA	B.7.1
Valor en riesgo (VAR)	NA	A	A	SA	SA	B.7.2
Leyenda:	A: Aplicable	SA: Considerablemente aplicable			NA: No aplicable	

Fuente: (ISO 31010:2019, 42)

Elaboración propia a partir de ISO 31010:2019

Las técnicas de gestión de riesgo son prácticas que adoptan las organizaciones para mejorar la toma de decisiones de forma oportuna mediante la comprensión de las amenazas, los riesgos y sus impactos. Son aplicables a cualquier situación bajo el mismo objeto de reducir la incertidumbre en los resultados en el alcance de formar parte de la cultura organizacional en todos los niveles, al establecer la selección de una técnica para evaluar los riesgos se debe tomar en cuenta la naturaleza de los procesos de la organización, la cantidad y veracidad de los datos que se vaya a tener a disposición el nivel de control a requerir y los recursos con los que cuente la organización.

Como se muestra en la Figura 10, El uso de una técnica para gestión del riesgo se convierte en un instrumento gerencial de alto nivel para procesar información en referencia de los riesgos inherentes a los procesos externo como internos de la organización, por lo tanto, la técnica del Análisis de Modo y Efectos de Falla y criticidad (AMEFC) orientada al trabajo en equipo, es un método sistemático, cualitativo y analítico destinado a:

- Evaluar los riesgos técnicos potenciales de falla de un proceso.
- Analizar las causas y los efectos de esas fallas
- Documentar las detecciones
- Establecer acciones para reducir el riesgo de forma oportuna.

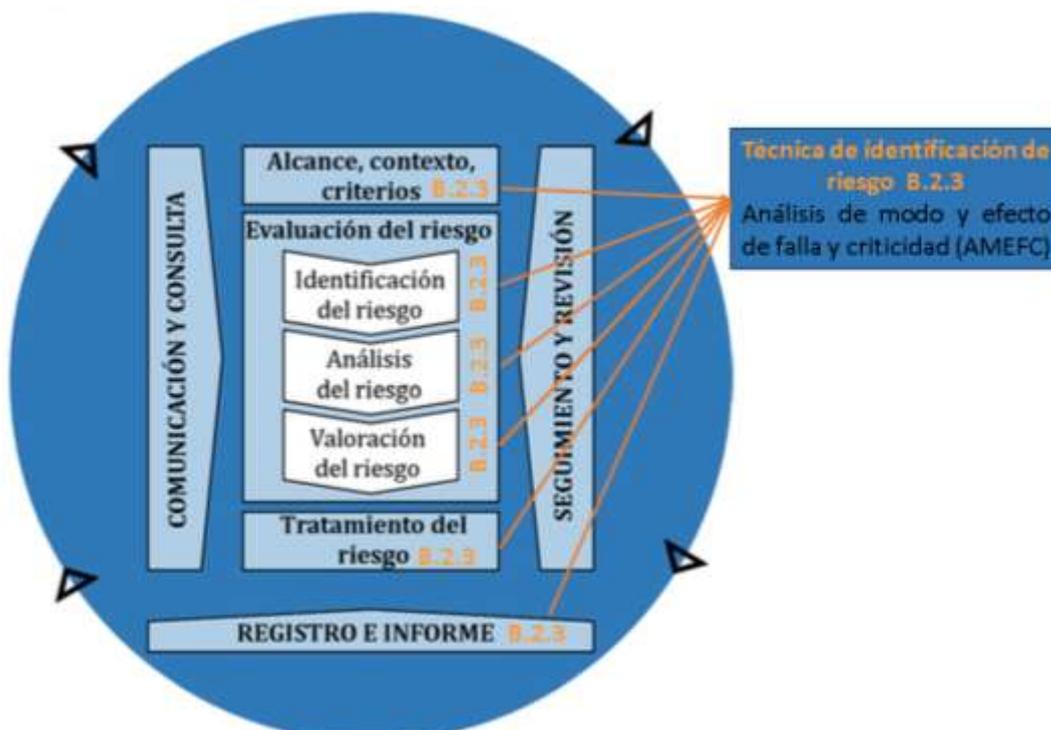


Figura 10. Aplicabilidad de la Técnica al proceso ISO 31000:2018
Fuente y elaboración propias a partir de NTE INEN-ISO 3100

3. Contexto de los organismos evaluadores de la conformidad en el Ecuador

En Ecuador de acuerdo a los datos de la página web SAE y como se muestra en la Figura 11 existen 111 Organismos de Inspección en 7 diferentes sectores económicos que han adoptado los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013 y 197 laboratorios bajo operación de requisitos normativos NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 en tres sectores, y ,como organismos evaluadores de la conformidad deben evidenciar mediante metodologías apropiadas, la forma de minimizar o eliminar riesgos de diferentes fuentes como imparcialidad, confidencialidad, infraestructura, instalaciones, competencia del personal, desarrollo de métodos, reglas de decisión, entre otros requisitos operacionales del esquema que permitan identificar y establecer controles para mitigar la posibilidad de ocurrencia de la amenaza o para mitigar su impacto.

TIPO DE OEC	SECTOR	CANTIDAD	TOTAL
Organismos de Inspección	Agrícola	4	111
	Agroalimentario	13	
	Ambiental	9	
	Automotriz	11	
	Hidrocarburos	47	
	Industrial	24	
	Sanitario	3	
Laboratorios	Calibración	27	197
	Clínicos	8	
	Ensayos	162	

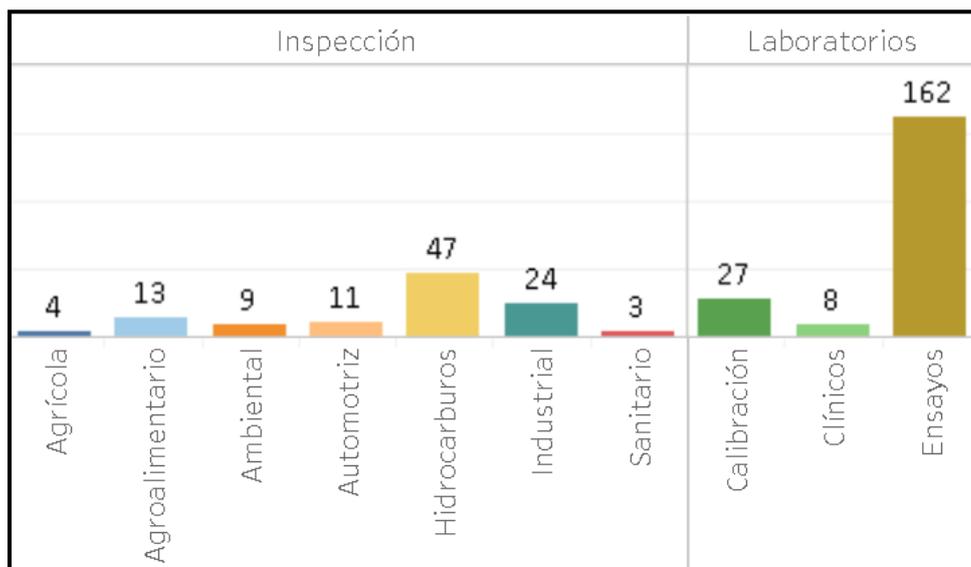


Figura 11. Organismo Evaluadores de la conformidad Ecuador
Fuente. Datos abiertos página web SAE, Actualizado 18/02/2022

4. Principios de Evaluación de la Conformidad

La evaluación de la conformidad es una serie de tres funciones que satisfacen una necesidad o una solicitud y demostrar que se cumplen los requisitos especificados, esta estructura aplica a todas las normas de evaluación de la conformidad como: ISO/IEC 17025; ISO 17020; ISO 17021; ISO 17024; ISO 17025; ISO 17043. A continuación, se ilustra una representación esquemática de la estructura del enfoque funcional (NTE INEN-ISO/IEC 17000, 11).

4.1 Enfoque funcional

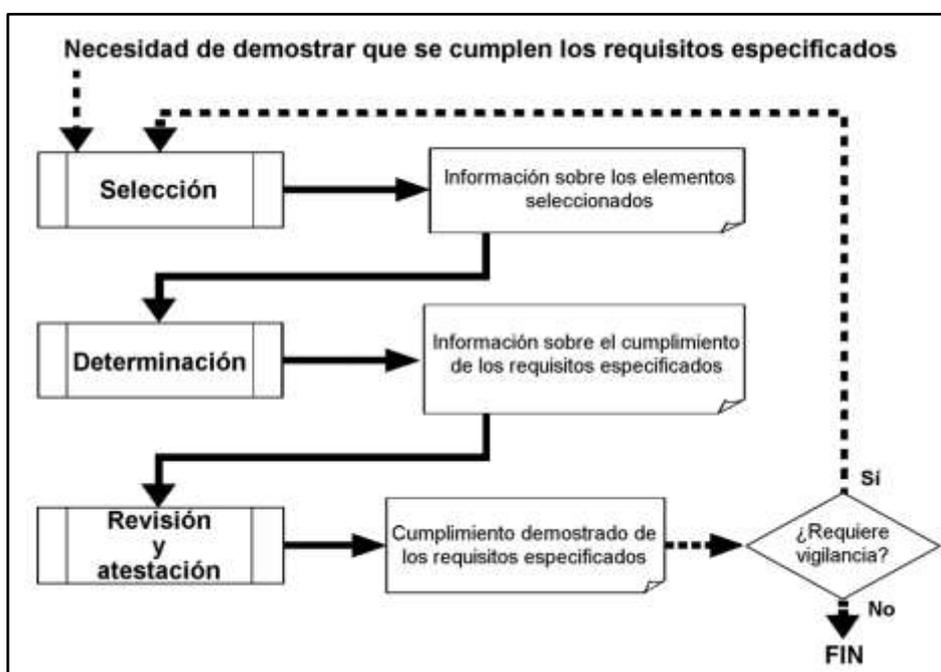


Figura 12. Enfoque funcional de la evaluación de la conformidad
Fuente. NTE INEN-ISO/IEC 17000:2021.

4.1.1 Selección

La NTE INEN-ISO/IEC 17000:2021 señala que la selección involucra actividades de planificación y preparación con el fin de reunir o producir toda la información y las entradas necesarias para la siguiente función de determinación y dichas actividades de selección varían ampliamente en número y complejidad, en ciertos casos puede ser necesaria muy poca actividad de selección (NTE INEN-ISO/IEC 17000, 12).

La selección es la actividad en la cual el organismo de evaluación de la conformidad planifica y prepara el servicio que va a prestar, las actividades de selección varían ampliamente en número y complejidad, en algunos casos, se pueden requerir muy

pocas actividades de selección, a fin de recoger o producir toda la información y datos necesarios para la función posterior a la determinación. A continuación, se describirá algunas de estas actividades:

- Especificación normativa bajo la cual evaluará la conformidad en nuestro caso NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 o NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.
- Métodos de ensayo, calibración, inspección normas que harán referencia que va a estar ligado el método de operación o reglamentos bajo las cuales se prestará el servicio.
- El objeto de evaluación de la conformidad, definimos el alcance con relación a ítems de ensayo, intervalos de trabajo, ítems de inspección, que van a ser evaluados.
- Preparación del ítem de inspección, de ensayo o calibración se define cuáles son las condiciones que deben tener los ítems o muestras para ser evaluadas en los laboratorios u organismos de inspección.
- Se debe tener en cuenta si el organismo inspección o laboratorio aplica muestreo y bajo que normas realizara esta actividad.
- Si los ítems a ser evaluados son estables y homogéneos.
- Competencia del personal que realizara el ensayo, calibración e inspección.
- Condiciones del servicio, confidencialidad, imparcialidad, pago, requisitos legales.
- Especificación de instrumentos y equipos como: rango, incertidumbre, error máximo permitido, clase.
- Capacidad de respuesta en oportunidad de entrega de los servicios.
- Sitio o sitios donde se prestará el servicio de inspección, ensayo o calibración.

4.1.2. Determinación

“Las actividades de determinación se llevan a cabo con el fin de obtener información completa relativa al cumplimiento de los requisitos especificados por el objeto de evaluación de la conformidad o su muestra” (NTE INEN-ISO/IEC 17000, 13).

Las actividades de determinación se llevan a cabo con el fin de obtener información completa relativa al cumplimiento de los requisitos especificados por el objeto de evaluación de la conformidad.

Podemos decir que esta actividad es el hacer de los organismos de evaluación de la conformidad, de acuerdo al esquema como son: ensayo, inspección, auditoría son tipos de actividades de determinación, teniendo en cuenta los registros de inspección, ensayo procedimientos, condiciones ambientales, calibración de equipos, instalaciones y competencia del personal y al final de cada actividad de determinación como ensayo, calibración, auditoría, evaluación e inspección debe documentar la evidencia objetiva de la conformidad que ha sido desarrollada.

Como soporte de la actividad de determinación constan los registros primarios en las calibraciones y ensayos, registros actas de inspección, listas de verificación que alimentan los informes de ensayo, certificados de calibración, informes de inspección los cuales deben cumplir con los requisitos normativos como en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 numeral 7.8 y en la NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 numeral 7.3.

4.1.3. Revisión, decisión y atestación

“La revisión constituye la etapa final de verificación antes de tomar la importante decisión sobre si se ha demostrado o no en forma confiable que el objeto de evaluación de la conformidad cumple con los requisitos especificados” (NTE INEN-ISO/IEC 17000, 14).

La atestación es la emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.

En esta etapa la información documentada de las actividades de inspección ensayo, calibración o auditorías se revisa con relación a los requisitos normativos de acuerdo al esquema de acreditación que se encuentre consistente y coherente con relación a la actividad realizada y se toma la decisión para saber si el ítem cumple o no frente al criterio evaluado, en muchas ocasiones se aborda el términos de la declaración de la conformidad, donde se debe tener en cuenta la incertidumbre para aceptar o rechazar un ítem de ensayo, calibración o inspección que el ítem cumple y se procede a la declaración de conformidad, por medio de un certificado o a través de un informe o ambos, si el resultado no está dentro de los requisitos especificados se rechaza y se entregan los instrumentos del proceso correspondiente que haya establecido el OEC.

Esta última fase se debe tener en cuenta la competencia del personal que libera los informes, certificados, protocolos teniendo en cuenta la importancia de la confianza que genera los resultados emitidos a las partes interesadas como son, clientes, usuarios, entes

de control, gobierno entre otros. A continuación, se como se muestra en la Figura 13 un análisis de los requisitos generales para organismos de inspección y laboratorios y en la tabla 2 los debe y deben de la norma ISO / IEC 17020:2013.

5. Análisis de los requisitos generales para organismos de inspección y laboratorios

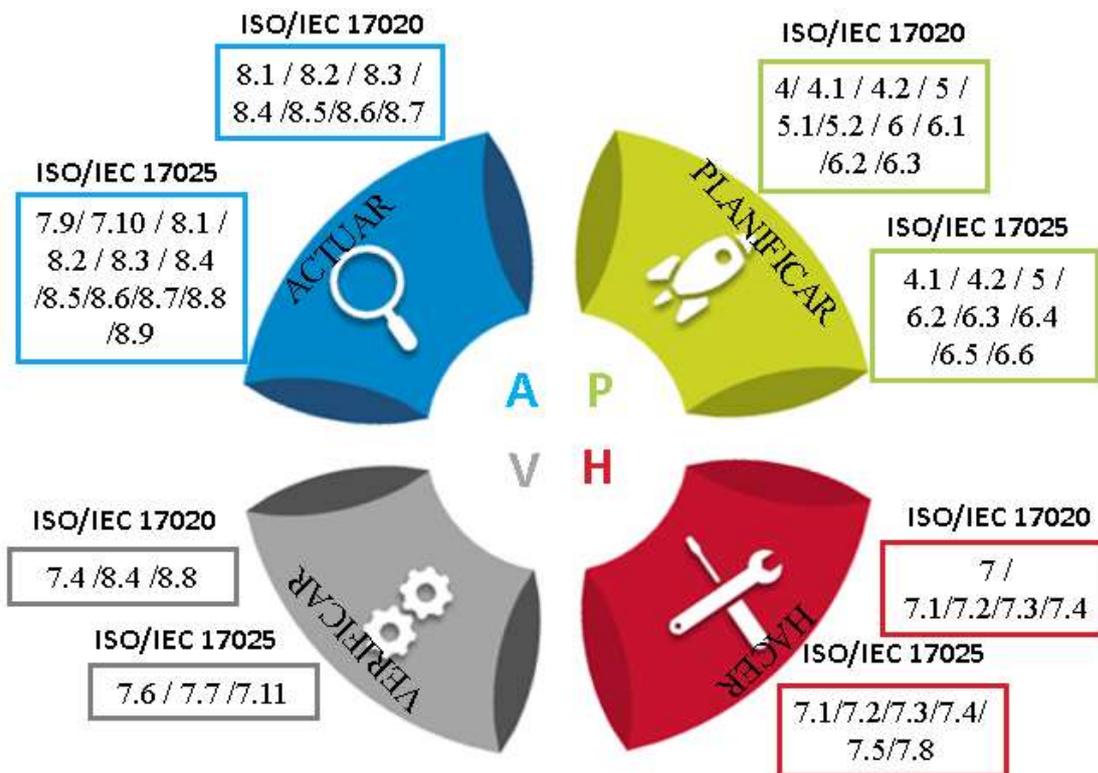


Figura 13. Ciclo PHVA

Fuente y elaboración propias a partir de NTE ISO/IEC 17025 e NTE ISO/IEC 17020

Tabla 2
Debe y Deben NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013

IDENTIFICACIÓN REQUISITOS	
Debe:	Es un requisito de obligatorio cumplimiento una vez adoptada la norma.
ISO / IEC 17020:2013	Debe / Deben
Capítulo 4	17
Capítulo 5	14
Capítulo 6	41
Capítulo 7	39
Capítulo 8	33
TOTAL:	144

Fuente y elaboración propias a partir de NTE INEN ISO/IEC 17020

5.1 Análisis de requisitos NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013

4.1 Imparcialidad e independencia.

Síntesis Cláusula: 4.1.1. En este requisito el organismo de inspección debe realizar las actividades de forma objetiva en cualquier etapa del enfoque funcional (selección, determinación revisión y atestación); una forma de demostrar este numeral es declarar por parte de los socios y la alta dirección que no desarrollan actividades que atenten la integridad del proceso de inspección.

Síntesis Cláusula 4.1.2. El sistema de gestión debe garantizar que el proceso de inspección es independiente de otras áreas, como comercial, diseño esto se puede identificar en el organigrama en el cual se visualizan las líneas de dependencia y también en documentos en el cual el personal de inspección declara que no están sometidos a presiones indebidas para el desarrollo de su actividad.

Síntesis Clausula 4.1.3. Se debe considerar que se describa una metodología para identificar y evidenciar el tratamiento a los riesgos que pueden surgir del proceso de inspección y de las relaciones que puede tener el organismo de inspección a continuación algunos ejemplos de relaciones que afectan la imparcialidad, incluyen, pero no están limitadas a:

Relaciones con organización matriz. Este se da cuando el organismo de inspección pertenece a una organización que en su objeto social realiza otras actividades diferentes al esquema de inspección, para lo cual se debe realizar un análisis si afectan la integridad de determinación – Inspección -.

Relaciones con departamentos dentro de la misma organización. Se debe considerar que el departamento, área o esquema dependa de áreas que presenten conflicto de interés por subordinación del personal de inspección con estas áreas, por lo que es importante demostrar en un organigrama las líneas de dependencia y de igual forma en el manual de funciones o como se denomine la dependencia del personal de inspección.

Relaciones con compañías relacionadas u organizaciones. Es posible que el organismo de inspección se desarrolle como una compañía independiente, pero lo socios pueden tener acciones o ser propietarios de organizaciones que afecten la independencia del esquema de inspección, para lo cual podrá realizar declaraciones como:

- El socio declara conocer los requisitos legales y normativos en cuanto a la prestación del servicio que brinda el organismo de inspección.

- El socio declara que actividades realiza y cuales a consideración del organismo de inspección pueden afectar la imparcialidad e integridad del esquema de inspección.
- El socio acepta y reconoce que toda la información confidencial de la otra parte es de carácter material, intangible y confidencial, y que mantener la confidencialidad de la otra parte es razonablemente necesario con el fin de proteger los intereses legítimos de la otra parte.
- El socio se compromete a guardar la más absoluta reserva e imparcialidad frente a toda aquella información, procesos y procedimientos que el Organismo de Inspección le confíe para los propósitos de la operación que deba desempeñar, dentro del alcance acreditado.
- El socio, se compromete a no ejercer presión, sobre el organismo de inspección, tanto en la realización de la prueba como en la emisión de resultados de la evaluación de la conformidad.
- El socio, es responsable de no imponer ninguno de los derechos sobre la información confidencial y que nada de lo que se establece en los acuerdos contractuales sin un otorgamiento previo para utilizar dicha Información Confidencial.

Relaciones con reguladores. El organismo de inspección debe tener en cuenta que hacer parte de organizaciones, no hace que pueda influir en los organismos que otorgan reconocimiento o entes de control con la finalidad de afectar su resultado de una investigación o evaluación realizada.

Relaciones con clientes. En los acuerdos comerciales, órdenes de servicio o contratos se debe incluir que el proceso de inspección no está sujeto a presiones indebidas o que el pago se realiza por el resultado de la inspección.

Relaciones de personal. Todo el personal que participa en el organismo de inspección, selección, determinación, revisión y atestación. Debe declarar las relaciones o nexos que tenga con otros organismos de inspección, actividades relacionadas con asesorías, consultorías y/o entrenamiento u otras actividades de relación comercial, laboral, familiar, etc. que puedan representar un conflicto de interés a la independencia del proceso de inspección.

Síntesis Cláusula 4.1.4. En este requisito nos enuncia que no solo se debe identificar el riesgo, sino que se debe dar tratamiento para lo cual el manejo del riesgo

será determinar la fuente, el evento, la causa, la consecuencia y evitar compartir o reducir el riesgo, a través de una implementación de controles para minimizar el riesgo y establecer una frecuencia de revisión de los riesgos, considerando que este requisito está enfocado a la identificación del riesgos hacia la imparcialidad no a la operación del organismo de inspección.

Síntesis Clausula 4.1.5. Nos enuncia que la alta dirección la cual puede estar integrada por la gerencia, socios o directores debe estar comprometida con los aspectos de imparcialidad, para lo cual este requisito estaría cubierto por medio de una declaración, política o lineamiento hacia como el organismo aborda los aspectos de imparcialidad, integridad e independencia la cual debería estar publicada en las instalaciones del organismo, la página web con la finalidad de que esté disponible para las partes interesadas.

Síntesis Clausula 4.1.6. La alta dirección debe decidir si opta por ser un organismo tipo A, se debe determinar por los socios que no existirá ningún vínculo con organizaciones que realizan diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, posesión, utilización o mantenimiento de los ítems inspeccionados.

En el caso que el organismo de inspección quiera ser opción B, su alcance es prestar servicios de inspección a la organización de la que forma parte; pero es importante que el personal que forma parte del esquema de inspección no participará en ninguna actividad que afecte su imparcialidad.

Para el caso de un organismo de inspección tipo C su alcance es prestar servicios de inspección a la organización de la que forma parte y a terceros, pero se debe tener en cuenta que esta organización puede realizar diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, posesión, utilización o mantenimiento de los ítems inspeccionados; y como lo dice la nota: “Las inspecciones realizadas por organismos de inspección Tipo C no se pueden clasificar como inspecciones de tercera parte para las mismas actividades de inspección, ya que no cumplen los requisitos de independencia de las operaciones de los organismos de inspección Tipo A” (NTE INEN ISO/IEC 17020, 17).

Se debe considerar que de la dependencia del organismo con otras actividades que tengan relación con el objeto de acreditación van a tener un impacto directo en la forma en que el organismo requiera demostrar cómo estas actividades no compromete en el juicio profesional y los resultados emitidos cabe decir que un organismo tipo C requiere un análisis con mayor detalle para garantizar que su actividad de inspección es imparcial e integra pero no significa que tenga una desventaja con la otro tipo de organismo tipo A

o C; teniendo en cuenta que la norma no hace una calificación que tipo de organismo garantiza la objetividad de los resultados.

4.2 Confidencialidad

Síntesis Cláusula 4.2.1. Para el cumplimiento de este requisito se debe considerar que las cláusulas de confidencialidad deben estar en el contrato, orden de trabajo u otro documento que se considere legal contemplando algunos aspectos importantes.

El organismo de inspección, en su condición de responsables del tratamiento de la información de datos personales, de acuerdo con lo establecido a la ley, solicita autorización para continuar con el tratamiento de los datos personales contenidos en sus bases de datos.

El organismo de inspección es responsable de la información que se obtiene durante la inspección., en caso que el organismo de inspección por ley deba divulgar información confidencial, el cliente deberá ser notificado acerca de la información proporcionada, salvo que esté prohibido; toda información sobre el cliente obtenida de fuentes distintas al cliente (por ejemplo una persona que realiza una queja, antes de control) debe tratarse como información confidencial, todos los proveedores y colaboradores que tengan acceso a la información técnica o confidencial deberán firmar los acuerdos de confidencialidad en donde debe estar asociado al contrato que se firme cuando inicie actividades laborales con el organismo de inspección.

Síntesis Cláusula 4.2.2. Este requisito es importante teniendo en cuenta que cuando un organismo de control tenga la competencia y solicite de manera formal la información del ítem de inspección o del usuario el organismo de inspección deberá entregar esta información previa notificación del cliente.

Síntesis Cláusula 4.2.3. La interpretación de este requisito es que cuando el organismo de inspección reciba información distinta al cliente ejemplo una queja o información que solicite los entes de control se deberán tratar información confidencial.

5. Requisitos relativos a la estructura

5.1. Requisitos administrativos

Síntesis Cláusula 5.1.1. El organismo deberá pertenecer a una entidad legal y este se demuestra bajo un documento de existencia y representación legal en el cual deberá

tener la dirección y ciudad y esta debe coincidir con la dirección física del organismo, el objeto social que se encuentra debe incluir las actividades de inspección.

Síntesis Cláusula 5.1.2. En el caso que el organismo de inspección se encuentre dentro de una organización que realice más actividades independientes al proceso de inspección, en el objeto social del documento de existencia y representación legal deberá estar la actividad de inspección y debe considerar que en las actividades que se encuentren incluidas en dicho objeto no tengan conflicto de interés para el esquema de inspección.

Síntesis Cláusula 5.1.3. El organismo de inspección define el alcance en lo que requiere acreditar, y para esto debe cumplir con el esquema o la forma que lo indique el ente que otorga reconocimiento, en el Ecuador el SAE a continuación mostramos un ejemplo que se encuentra en el formato de solicitud de acreditación para organismos de inspección según NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013 con código F PA06 02 I R07.

Síntesis Cláusula 5.1.4. Este requisito describe que, con el fin de amparar la responsabilidad civil resultante de la prestación deficiente de los servicios por parte del organismo de inspección, se debe adquirir una póliza que ampare la responsabilidad del servicio prestado, considerando algunos aspectos importantes que se debe tener en cuenta en la adquisición de la póliza como:

- El Solicitante y asegurado será el organismo de evaluación de la conformidad.
- Los beneficiarios del seguro serán los usuarios o los terceros a quienes se les cause algún perjuicio derivado de la responsabilidad de la actividad desarrollada por los organismos evaluadores.
- El costo es asumido por el organismo de inspección y en ningún caso por los clientes o usuarios del servicio de inspección.
- Revisar las exclusiones de la póliza con la finalidad que sea congruente con el amparo adquirido.

Síntesis Cláusula 5.1.5. Es importante considerar diferentes aspectos en los contratos u órdenes de trabajo o servicio como:

- El personal de inspección posee la competencia requerida y en el caso que se requiera certificación de competencias para el desarrollo del proceso de inspección.
- Las condiciones en las que debe estar el ítem de inspección.

- Aspectos de imparcialidad, el contratante no obligará al contratista a emitir los resultados de conformidad.
- Precio y forma de pago
- Obligaciones del organismo de inspección
- Medidas de seguridad industrial y salud ocupacional y a ejecutar todos los trabajos
- El organismo de inspección deberá ejecutar los trabajos con absoluta honestidad, responsabilidad y seriedad.
- Cumplir los procedimientos del sistema documentados instructivos técnicos vinculados en los alcances acreditados por el SAE.
- Aspectos de confidencialidad
- Valor
- Tiempo para la corrección de defectos
- Obligaciones y derechos del contratante

5.2 Organización y gestión

Síntesis Cláusula 5.2.1. Para este requisito se puede tener un organigrama en cual visualice la relación del proceso, área, departamento de inspección con las otras áreas del organismo de inspección.

Síntesis Cláusula 5.2.2. Se debe contemplar un análisis de tiempos de las actividades de inspección en las diferentes tipologías que se encuentran dentro del alcance acreditado o en proceso de acreditación, con la finalidad identificar cuál es el tiempo mínimo para hacer una inspección y que se garantice la confiabilidad del resultado. Para establecer tiempos consideraremos equipos, personal e instalaciones en caso de ser requerido.

Otro aspecto importante es que el organismo de inspección debe demostrar su capacidad y competencia para la totalidad de las actividades de inspección contempladas en el alcance de acreditación, para lo cual también está inmerso ejecutar actividades de supervisión al personal que mantienen la competencia mediante ejercicios reales o simulados, dichos tiempos contemplará número de inspectores, equipos y fases para la ejecución de los servicios.

Síntesis Cláusula 5.2.3. Para este requisito el organismo debe documentar las responsabilidades no solo del personal que realiza las inspecciones sino de todos los que

participan en el enfoque funcional, es importante que se entienda que las responsabilidades son diferentes a las funciones, aunque las dos pueden estar documentadas en un manual de funciones, descripción de cargo o como lo denomine el organismo de inspección.

Síntesis Cláusula 5.2.4. Si el organismo de inspección forma parte de una organización matriz, es importante que el organigrama, mapa de procesos, enfoque funcional defina la independencia de otras áreas u organizaciones que pueda afectar la independencia e imparcialidad del proceso de inspección.

Se debe tener en cuenta que el personal que realiza actividades de inspección no debe participar o tener responsabilidades en otros procesos que afecten la independencia del proceso inspección.

Síntesis Cláusula 5.2.5. Para este requisito se solicita que el organismo de inspección tenga uno o más gerentes técnicos o como se denomine en algunos casos también llamados directores técnicos, los cuales tienen la responsabilidad de asegurar las actividades de atestación, supervisión del personal de inspección, verificación de trazabilidad de información que soportan los informes de inspección y apoyar al sistema de gestión en el desarrollo e implementación de documentos técnicos requeridos para la actividad de determinación.

Es importante que se defina la competencia de los cargos de dirección técnica con base en educación, formación, conocimiento técnico en algún caso si se requiere un certificado de competencias, al igual las habilidades para el cargo.

Síntesis Cláusula 5.2.6. El organismo debe asegurar la continuidad del servicio por lo cual, si entendemos que la actividad de atestación es una de las más importantes, es necesario que ante una situación de ausencia de la dirección técnica exista un reemplazo con igual competencia asegurando el enfoque funcional del organismo de inspección.

Síntesis Cláusula 5.2.7. Para este requisito es importante que el organismo defina en un manual de funciones, descripción de cargo u otro documento la competencia que deben tener los cargos que participan en el enfoque funcional, “algunos aspectos de los requisitos de competencia pueden estar definidos por reguladores y dueños de esquema o bien especificados por los clientes. Cuando este sea el caso, el Organismo de Inspección debe incorporar o hacer referencia a estos requisitos en la definición de sus requisitos de competencia”.

6. Requisitos relativos a los recursos

6.1. Personal

Síntesis Cláusula 6.1.1. Este requisito se relaciona con el numeral 5.2.7 sin embargo es de suma importancia si para el personal que realiza las actividades de inspección o dirección técnica, los requisitos de competencia están definidos por reguladores y dueños de esquema o bien especificados por los clientes, a continuación, se enunciará términos que definen la competencia:

La educación, para este concepto de pueden incluir bachiller, tecnólogo, técnico, profesional, maestría o especialización relacionado a la actividad de inspección.

La formación es importante que se incluyan temas relacionados que deben ser implícitos para el desarrollo de su rol, por lo cual describimos algunas formaciones aplicadas a cualquier organismo de inspección, como interpretación de la norma ISO/IEC 17020, lecturas de certificados de calibración, interpretación de la norma ISO/IEC 17000:2020, seguridad en el trabajo, sistema de gestión entre otros definidos en los criterios generales del SAE y entes reguladores.

Conocimiento técnico para este concepto, se puede interpretar como que el inspector debe tener conocimiento de las normas técnicas y procedimientos o instructivos relativos al proceso de inspección.

Las habilidades podemos decir que es la capacidad para realizar una tarea o actividad con un resultado previsto específico, adquirido por medio de la educación, la formación, la experiencia u otro medio, por lo cual se describe algunos ejemplos como: habilidad para interpretación de certificados de calibración, habilidad para el manejo de equipos, habilidad para lectura e interpretación de datos entre otros.

Con referencia a la experiencia debe acogerse a lo establecido por el ente regulador, en caso que no exista un requisito específico esta puede ser determinada por el organismo de inspección; caso contrario el organismo de inspección deberá cumplir con el tiempo mínimo requerido en el campo de inspección que determine las normas, códigos o reglamentos.

Síntesis Cláusula 6.1.2. Según los servicios que preste el organismo de inspección y con la finalidad de cumplir con los indicadores de capacidad del organismo, este deberá contar con personal que realice el proceso de inspección garantizando los siguientes aspectos; el primero es que cuando se emitan conceptos o juicios que son subjetivos por parte del inspector estén basados en el juicio profesional el cual está

fundamentado en su educación, formación, conocimiento técnico y experiencia y el segundo es que la actividad de inspección no se realice en un tiempo inferior al establecido por el organismo de inspección.

Síntesis Cláusula 6.1.3. La interpretación de este requisito describe que los inspectores y gerencia técnica deben conocer las especificaciones de los ítems que se inspeccionan, para cumplir con este numeral el conocimiento se puede adquirir de lectura e interpretación de fichas técnicas, manuales de producto o servicio, visitas a las instalaciones de los fabricantes.

El personal debe comprender la importancia de las desviaciones encontradas con respecto al uso normal de los proceso y servicios; para lo cual es importante en la consulta de manuales de fabricante en el cual establece capítulos de especificaciones técnicas, también el desarrollar una matriz de riesgos considerando la falla del servicio de inspección y el posible impacto como: afectación en la seguridad y salud, funcionamiento de productos, economía del cliente, requisito obligatorio, molestia del usuario del servicio.

Síntesis Cláusula 6.1.4. Es importante que el documento que determine los aspectos de obligación, responsabilidad y autoridad se divulgue y asegure que el personal entiende y cumple esto se evidencia con la firma de estos documentos y supervisiones a las responsabilidades descritas, de forma periódica.

Síntesis Cláusula 6.1.5. En este requisito lo primeros que se debe tener en cuenta el OEC es documentar los aspectos de selección, formación, autorización y formación.

En la selección de personal, pueden existir diferentes métodos como contratación directa o convocatoria, lo que es importante considerar como el candidato o postulante está cumpliendo los requisitos descritos para el cargo y en caso que tenga ausencia como el programa de formación define los temas a desarrollar para cumplir con el cargo definido por el organismo de inspección.

Los programas de formación deben considerar diferentes aspectos en temas de calidad, seguridad, técnicos, metrología, equipos, avances técnicos, normativos y regulatorios entre otros.

Síntesis Cláusula 6.1.6. En este requisito nos obliga a tener la metodología documentada en la que se considere varias etapas en el proceso de formación del personal técnico, para lo cual a continuación se describe una guía de la forma en la cual este requisito puede ser abordado por los OEC.

FASE 1. Conocer la operación de acuerdo con el trabajo estandarizado. En esta fase el director técnico debe indicar, el inspector solo realiza observación.

Los requisitos de seguridad del puesto de trabajo, elementos de protección personal individual, aspectos de seguridad en el proceso de inspección, los cuidados con los materiales, las herramientas, los equipos asignados al proceso de inspección, lectura e interpretación de los documentos del puesto de trabajo en el cual se va a entrenar el inspector como son: procedimientos, instructivos, información técnica, puesta a punto del equipo, procedimientos, bitácoras, lectura de certificados de calibración.

En esta fase también se lleva a cabo la observación del puesto de trabajo, en esta fase el inspector solo observa la realización de las operaciones por el titular o la persona que designe el director técnico siguiendo los procedimientos, de igual forma debe aprender el diligenciamiento de los registros, actas, relacionados al proceso de inspección.

FASE 2. Puede realizar la operación con seguridad y calidad, pero con acompañamiento, el inspector realiza la actividad acompañada con el director técnico.

En esta fase la persona realizará las operaciones en compañía del titular o del director técnico o el responsable del área quién instruye la secuencia de las operaciones, el manejo de accesorios, equipos según aplique y resolver todas las dudas que se puedan presentar, el acompañamiento se debe hacer hasta que se tenga la seguridad que la persona puede realizar las operaciones sin ayuda, en esta etapa del entrenamiento el entrenador debe:

- Hacer que el inspector realice la operación siguiendo al inspector titular o personal designado por el director técnico, verificando que éste último instruya la secuencia del proceso de inspección, manejo de herramientas o equipos según aplique.
- Explicar el procedimiento para el tratamiento de trabajo no conforme, consecuencias e impacto de las fallas del proceso de inspección.

FASE 3. Puede realizar la operación con seguridad y calidad, en el tiempo estándar y sin acompañamiento

En esta fase la persona es capaz de realizar la actividad sin supervisión, sigue los requisitos de uso de elementos de seguridad para realizar su trabajo, conoce y aplica los procedimientos asociados al proceso de inspección, conoce y aplica el procedimiento para el tratamiento de servicio no conforme, conoce y manipula de forma adecuada los equipos de inspección, entiende y diligencia en forma correcta la documentación del puesto de trabajo.

Síntesis Cláusula 6.1.7. Las necesidades de formación pueden estar relacionadas con diferentes fuentes como son: cambios normativos y requisitos legales; deficiencias en la supervisión; quejas o apelaciones presentadas por los clientes al servicio de inspección; no conformidades de auditorías internas, externas o investigaciones de entes de control.

Síntesis Cláusula 6.1.8. Para el cumplimiento de este requisito es importante tener en cuenta que la supervisión es para los inspectores por lo cual la retroalimentación es de forma individual y no se debe entrar en polémicas o controversias en los sitios de inspección, o de personal ajeno al proceso de revisión, tener en cuenta que el inspector a supervisar es capaz de realizar la actividad sin supervisión, sigue los requisitos de uso de elementos de seguridad para realizar su trabajo, conoce y aplica los procedimientos asociados a la operación, conoce y aplica los equipos de medición correspondientes a la operación, entiende y diligencia en forma correcta la documentación del puesto de trabajo.

En caso de nuevas tecnologías, cambio en equipos, modificación a procedimientos internos es importante que se realice la supervisión con énfasis en los ítems anteriormente mencionados; otra forma de supervisión es verificar los resultados suministrados en los registros primarios e informe de inspección que concuerden con lo verificado en campo y conocer la satisfacción del cliente respecto al servicio prestado.

Síntesis Cláusula 6.1.9. Los inspectores requieren llevar a cabo la supervisión in situ, con la finalidad de asegurar que las actividades para la cual está autorizado el inspector se desarrollan de forma coherente y satisfactoria, además se debe considerar un programa para la supervisión in situ de inspectores y evaluar su contribución para cumplir con los requisitos establecidos en las cláusulas 5.2.2 y 6.1.3, este programa debe ser diseñado teniendo en cuenta los riesgos y complejidades de las inspecciones, los resultados de las actividades de los resultados de supervisiones previas, los desarrollos técnicos, de procedimiento o legislativos pertinentes a las partes interesadas.

Síntesis Cláusula 6.1.10. Cada vez que se realice una supervisión esta debe contemplar una lista de chequeo de los aspectos a verificar, registros primarios, informes de inspección y si se requiere los certificados de calibración de los equipos con los que se realizó la actividad de determinación.

Síntesis Cláusula 6.1.11. En los contratos de trabajo del personal que participa en el proceso de inspección selección, determinación, revisión y atestación no deben ser remunerados por el número de inspecciones o por su resultado, teniendo en cuenta que

afecta la confiabilidad del proceso de inspección y se incumple con el requisito 4.1 de imparcialidad.

Síntesis Cláusula 6.1.12. El organismo de inspección puede cumplir este requisito estableciendo políticas o procedimientos, de acuerdo con los principios que establezca el organismo un documento que se puede denominar código de ética e integridad del organismo de inspección y relaciones valores como respeto, responsabilidad, lealtad, tolerancia, transparencia, honestidad e idoneidad entre otros.

Síntesis Cláusula 6.1.13. El organismo de inspección debe incluir en los acuerdos contractuales con los proveedores y todo personal que tenga vínculo con el organismo de inspección los aspectos de confidencialidad con la información que se le divulgue o que se suministre para el desarrollo de sus actividades.

6.2 Instalaciones y equipos

Síntesis Cláusula 6.2.1. De acuerdo al esquema de inspección el organismo debe tener una instalación adecuada y su interpretación en algunos casos es que cumpla aspectos normativos y en otros casos es que solamente asegure las condiciones de preservación de documentos, equipos y labores administrativas que se realizan en el organismo.

Se debe contemplar cuantos equipos debe tener un inspector para realizar la actividad de determinación y con esta estimar de acuerdo a la capacidad establecida por el organismo de inspección y el número de solicitudes de inspección.

Síntesis Cláusula 6.2.2. Es importante considerar que pueden existir áreas restringidas a clientes o personal del organismo de inspección por información privilegiadas, control de equipos o en el caso de usuarios que estos puedan afectar la imparcialidad del proceso de inspección.

Con relación a la autorización de los equipos esta debe ser determinada al personal de inspección por la formación, conocimiento técnico y una manipulación correcta de los equipos que se puede evidenciar en las etapas de inducción y trabajo bajo tutela.

Síntesis Cláusula 6.2.3. El organismo de inspección debería tener un procedimiento que asegure el mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y equipos, para estos últimos es importante que se considere las recomendaciones del fabricante.

Síntesis Cláusula 6.2.4. El organismo de inspección debe considerar cuales son los equipos que afectan de forma directa los resultados y estos se denominan

significativos, los cuales deben ser calibrados de forma obligatoria y establece equipos significativos conforme a cada esquema de inspección.

Síntesis Cláusula 6.2.5. El organismo de inspección debe tener documentado la forma de operar y mantener los equipos del organismo de inspección.

Síntesis Cláusula 6.2.6. Todo equipo de medición debe estar identificado de forma individual y permanente para poder determinar su conformidad metrológica, esta identificación código puede realizarse mediante etiqueta adhesiva, placa o grabado sobre el dispositivo elaborado por el proveedor y/o Laboratorio de Calibración; si no es posible, sobre la caja o bolsa que lo contenga.

Cuando sea necesario asegurar la validez de los resultados para evidenciar la conformidad del proceso, el equipo de medición es sometido a calibración y/o verificación y en caso necesario se ajusta, repara o sustituye.

Síntesis Cláusula 6.2.7. La calibración y/o puntos de verificación de los equipos de medida deben ser establecidos de acuerdo a los requisitos definidos en la norma y referenciales del alcance técnico, los proveedores de calibración deben estar acreditados o en su defecto que sus patrones se encuentren trazables a patrones a nivel nacional o internacional cumpliendo todos los requisitos legales aplicables, los documentos que amparan la verificación o comprobación confirman de forma objetiva la satisfacción de los requisitos especificados.

Síntesis Cláusula 6.2.8. En casos que el organismo posea equipos o materiales de referencia para realizar calibraciones de los equipos significativos estos deberán garantizar la cadena de trazabilidad ininterrumpida.

Síntesis Cláusula 6.2.9. Una verificación intermedia es una comprobación realizada a ciertos intervalos de tiempo con el fin de establecer mediante evidencia objetiva de que los equipos cumplen los requisitos especificados, en otras palabras, es un chequeo que se hace a los equipos de medición o significativos para determinar si cumplen con los requisitos metrológicos entre calibraciones, es importante que no se confunda este concepto con la definición de calibración, debido a que son dos cosas totalmente diferentes, el organismo de inspección debe considerar realizar comprobaciones con la finalidad de:

Detectar errores si los equipos están expuestos a una sobre carga de trabajo o se la pasan fuera del organismo de inspección, es posible que con el tiempo inicien a dar resultados dudosos, con las verificaciones intermedias se puede detectar a tiempo estas desviaciones.

Controlar los periodos de calibración con las verificaciones intermedias y con base en la guía ILAC G-24 intervalos de calibración se puede establecer de manera precisa los periodos de calibración, sirve como punto de partida en un análisis de causas.

Cuando se realice una comprobación intermedia se debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

Documentar el procedimiento. Es importante que se disponga de un procedimiento para llevar a cabo las comprobaciones intermedias, en este documento debe establecer el paso a paso que ejecutarán las personas para realizar la actividad.

Establecer un programa de verificaciones intermedias. Si se cuenta con un programa de aseguramiento metrológico de mantenimiento y calibración, es importante que las comprobaciones intermedias se relacionen en este documento, para facilitar el control metrológico.

Definir los puntos de control. Se debe establecer los puntos que serán verificados, se recomienda verificar los puntos en el intervalo de trabajo.

Asegura la trazabilidad metrológica. El patrón de referencia debe ser calibrado por un laboratorio acreditado en la norma ISO/IEC 17025 que garantice la trazabilidad metrológica.

Personal competente. Las personas que realizan las verificaciones intermedias deben cumplir con todos los requisitos del numeral 6.1, para lo cual deben cumplir con los requisitos de educación, formación, habilidades y experiencia.

Síntesis Cláusula 6.2.10. Los materiales de referencia se utilizan para apoyar las mediciones relacionadas con la composición química, las propiedades biológicas, clínicas, físicas entre otras.

En la actualidad existe un sistema que garantiza la calidad de los materiales de referencia y es la norma ISO 17034:2018 Requisitos para la competencia de los productores de materiales de referencia, los MRC que provengan de proveedores acreditados bajo esta norma se consideran trazables.

Síntesis Cláusula 6.2.11. Para realizar las compras se debe tener en cuenta los proveedores previamente seleccionados y aprobados según los requisitos que establezca el organismo de inspección, teniendo que son diferentes tipos de adquisiciones que se pueden realizar como: servicios de calibración, mantenimiento, formación, equipos, pólizas y otros.

Los productos comprados deben ser verificados de acuerdo a los lineamientos especificados por el área técnica, y con relación al cumplimiento de este y otros aspectos

como atención, garantía, precio se pueden realizar la evaluación del desempeño de los proveedores.

Síntesis Cláusula 6.2.12. En este requisito se refiere si el organismo de inspección almacena los ítems inspeccionados para lo cual es importante que describa un documento la metodología de almacenamiento y preservación de estos mientras se encuentren dentro del organismo de inspección.

Síntesis Cláusula 6.2.13. El organismo de inspección en caso de contar un software que este encargado de captura de datos de los equipos e instrumentos de medición, debe garantizar que la transferencia de datos pueda ser accesible a los entes de control; que la información no pueda ser borrada ni alterada, que registre el nombre del inspector que realizo la revisión y el nombre de los equipos asociados.

Para garantizar el cumplimiento el organismo de inspección debe realizar una revisión de todas las interfaces que posea el software garantizando el cumplimiento normativo.

Síntesis Cláusula 6.2.14. Es importante que el organismo de inspección considere que cuando se detecte en las calibraciones realizadas una desviación inicial por encima de los límites permisibles se deben revisar los informes de inspección emitidos con ese equipo desde la última verificación y/o calibración, con el fin de establecer en cuales la desviación presentada puede afectar el resultado de la inspección, con el fin de repetir estas mediciones de acuerdo a lo establecido.

6.3. Subcontratación

Síntesis Cláusula 6.3.1. En la subcontratación se debe realizar en el alcance acreditado, que el organismo soporte documentalmente porque realizo esta actividad, que puede ser por fuerza mayor como falta de personal, equipos desajustados, demanda que supera la capacidad del organismo entre otros, pero el organismo subcontratado deberá estar acreditado en el mismo alcance y se deberá dejar cual es el inicio y final de la actividad desarrollada por el organismo subcontratado, en los posible se puede realizar de forma extra una auditoria de segunda parte con personal competente para evidenciar el cumplimiento con la norma ISO/IEC 17020 :2012.

Síntesis Cláusula 6.3.2. El organismo de inspección debe informar al cliente que va a realizar la subcontratación y debe quedar documentado en la orden de trabajo contrato con los usuarios del servicio o clientes.

Síntesis Cláusula 6.3.3. Se debe considerar por parte del organismo que, aunque las actividades las realice otro organismo que esta subcontratado, la responsabilidad del proceso de inspección está directamente por el organismo que subcontrata, es importante que este aspecto se incluya en la orden de servicio o contrato con los usuarios del servicio o clientes.

Síntesis Cláusula 6.3.4. El organismo de inspección documenta toda la base sobre la cual realizo la subcontratación, como: registro de alcance acreditado, registros de competencia de personal que realizo el proceso de inspección, listado de equipos, certificados de calibración, comprobaciones metrológicas de los equipos, informe de resultados de inspección entre otros.

7. Requisitos de los procesos

7.1. Métodos y procedimientos de inspección

Síntesis Cláusula 7.1.1. El organismo de inspección deberá basar su proceso de inspección en métodos normalizados, en caso de que se realicen inspecciones en alcance voluntario y estas no posean documentos normativos el organismo deberá validar que el método a hacer aplicado pueda ser repetible y reproducible.

Síntesis Cláusula 7.1.2. Es importante tener en cuenta que la norma como tal se puede utilizar de forma directa en el proceso de inspección, pero si el organismo considera que se debe complementar con instructivos que indique de forma más detallada el proceso de inspección lo puede realizar.

Síntesis Cláusula 7.1.3. En caso de que organismo de inspección no realice las actividades de determinación bajo métodos normalizados, este deberá documentar sus métodos garantizando que son repetibles reproducibles y que son acordados con los clientes, existen variedad de metodologías, pero se debe tener en cuenta que si son métodos cualitativos dependen del juicio profesional o si son cuantitativos el valor lo determina los equipos de inspección.

Síntesis Cláusula 7.1.4. Los procedimientos, instrucciones, registros deben estar disponible al personal que participa en el proceso de inspección, esta documentación puede estar dada física o en medio magnético, pero es de suma importancia que cuando el personal está en desarrollo del proceso de inspección puedan tener acceso a las normas y procedimientos si tienen dudas o si presenta reclamos o debe darle alguna explicación al usuario sobre el resultado de inspección.

Síntesis Cláusula 7.1.5. El OEC debe realizar una orden de trabajo o contrato en el que incluyan algunos aspectos:

- Objeto del alcance del servicio
- Precio y forma de pago
- Seguridad industrial sobre el servicio
- Confidencialidad
- Transmisión electrónica de resultados
- Acceso a la información de usuario y partes interesadas
- Clasificación de defectos
- Imparcialidad
- Quejas

Síntesis Cláusula 7.1.6. En el caso que el OEC deba solicitar información para el desarrollo de la inspección debe asegurar que es correcta, idónea, clara y que se integra garantizando trazabilidad de dicha información.

Síntesis Cláusula 7.1.7. Este requisito se cumple cuando en la actividad de inspección, el personal que realiza la actividad toma los datos, fotografías de forma inmediata, en sus registros o medios magnéticos.

Síntesis Cláusula 7.1.8. La validación es el proceso que determina que las hojas de cálculo o programas cumplen con el objetivo con el cual se desarrolló, de acuerdo con los requerimientos establecidos, se asegura que el software refleja correctamente los resultados congruentes con el proceso de inspección.

Síntesis Cláusula 7.1.9. En este requisito se debe establecer los lineamientos necesarios para que el proceso de inspección se haga de una manera segura, teniendo en cuenta cada actividad del proceso de inspección, los riesgos pertenecientes a cada actividad y la manera de mitigarlos.

7.2. Tratamiento de los ítems de inspección y de muestras

Síntesis Cláusula 7.2.1. Todos los ítems de inspección deben tener una identificación que permita asegurar su trazabilidad, por lo cual es importante que se identifique por número de serie, placa, dirección u otro.

Síntesis Cláusula 7.2.2. Se debe considerar, que se debe comunicar al cliente o en la orden de servicio, cotización o contrato, cuáles son las condiciones que debe estar el ítem para ser inspeccionado con la finalidad de no afectar los equipos, personal o

actividad, Cabe indicar que los inspectores no deben tener incidencia en la preparación del ítem a inspeccionar ya que podría afectar su imparcialidad en la actividad de inspección.

Síntesis Cláusula 7.2.3. Antes de iniciar el proceso o en el desarrollo de la inspección, si el ítem de inspección no coincide con su identificación, o información, es importante notificar al cliente y si afecta la trazabilidad del servicio, suspender la actividad.

Síntesis Cláusula 7.2.4. Los ítems de inspección que se encuentren bajo su responsabilidad o en las instalaciones del OEC, se debe garantizar su preservación, por lo cual es importante que se determine bajo procedimientos o instructivos como se manipula y almacena los ítems inspeccionados cuando estén a cargo del organismo de inspección.

7.3. Registros de Inspección

Síntesis Cláusula 7.3.1. El organismo de inspección debe tener trazabilidad sobre todos los registros que soportan el proceso de inspección garantizando el cumplimiento de los procedimientos, por lo cual es importante relacionar con listas cruzadas los formatos que corresponden desde la selección, determinación, revisión y atestación.

Síntesis Cláusula 7.3.2. En los registros que soportan el proceso de inspección debe garantizar el nombre de los inspectores y directores técnicos; esto con la finalidad si se presenta una apelación o queja se pueda determinar la persona que realizó el proceso de inspección y su competencia.

7.4. Informes de Inspección y Certificados de Inspección

Síntesis Cláusula 7.4.2. Los informes de inspección deben contener toda la información descrita en los 7 literales bajo el diseño a elección del organismo de inspección.

Síntesis Cláusula 7.4.3. Los organismos de inspección entregan memorias técnicas o informe de inspección y también entrega un certificado el cual los usuarios lo ponen a disponibilidad de los usuarios. Lo importante es que el certificado y el informe sean trazables.

Síntesis Cláusula 7.4.4. Los informes de inspección deben incluir la formación de los subcontratistas, que garantice la norma en la cual realizaron la inspección, nombre del personal que realizó la inspección y sus equipos.

Síntesis Cláusula 7.4.5. Los informes de inspección deben incluir la formación de los subcontratistas, que garantice la norma en la cual realizaron la inspección, nombre del personal que realizó la inspección y sus equipos con su identificación correspondiente.

7.5. Quejas y Apelaciones

Síntesis Cláusula 7.5. Para estos requisitos se debe tener en cuenta que exista un procedimiento, que identifique las entradas y salidas de la actividad, que el procedimiento o esquema esté disponible a las partes interesadas por lo cual si el OEC posee una página web se puede publicar, también se puede situar en las instalaciones del OEC, orden de trabajo o cotizaciones. Cuando se presente la queja el organismo debe comunicar su recepción al solicitante y que independiente de cualquier aspecto no debe haber discriminación al solicitante de la queja.

7.6. Proceso de Quejas y Apelaciones

Síntesis Cláusula 7.6. Con relación a la apelación es importante que se revise el dictamen o informe de resultados y las inconsistencias que el cliente cree que presentan desviación, para lo cual el organismo de inspección puede tener en cuenta varios aspectos:

- La desviación presentada, esta se revisa frente a la normatividad cuál es el criterio que presenta desviación.
- Si la apelación se basa en el resultado de las mediciones realizadas, con previa autorización de la Dirección General, el director técnico efectuará una nueva prueba, cumpliendo el numeral 7.6.4 de la NTE INEN ISO/IEC 17020:2013.
- En caso de presentarse una apelación sobre la inspección visual o juicios profesionales, la dirección general autorizará al director técnico para que realice una inspección en compañía del cliente sin tener contacto con el inspector que realizó la visita inicial.
- El director técnico debe realizar la comparación de los resultados de forma individual y revisar si estos son coherentes; el resultado se deberá comunicar al cliente por escrito.
- Todo el proceso de quejas y apelación debe documentarse la recepción en los formatos que haya establecido el organismo de inspección.
- Toda apelación debe estar debidamente soportada en los registros que haya establecido el organismo de inspección para el tratamiento de quejas y

apelaciones, el cual deberá incluir el nombre del cliente, dirección de la instalación, código, entre otros, además se debe reunir toda la información que es pertinente para la validación de la apelación.

- El seguimiento a la apelación que sea aceptada por el OEC deberá tener un análisis de causa y se registrará en el formato de acciones correctivas y preventivas.
- Para que el tratamiento de la queja o apelación se realice de forma íntegra, imparcial e independiente el OEC puede conformar un comité de quejas y apelaciones el cual tendrá como objetivo básico: Revisar los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad sobre las inspecciones realizadas o el servicio y dar un concepto de aceptación o rechazo sobre las apelaciones y quejas recibidas.
- El comité de quejas y apelaciones puede estar conformado por personas independientes al problema, llámese queja o apelación; es importante establecer un tiempo corto para gestionar después de recibida la queja o apelación para dar el respectivo pronunciamiento.

8. Requisitos Relativos al Sistema de Gestión

Síntesis Cláusula 8.1. Esta es la opción que en la mayoría los organismos de evaluación de la conformidad escogen teniendo en cuenta que solo deben contemplar ciertos requisitos, y que por lo general su objeto social es el desarrollo de las inspecciones.

Síntesis Cláusula 8.2.1. Esta opción la utilizan los organismos que forman parte de una organización mayor que por su estructura ya poseen un sistema de gestión y por ser estos requisitos transversales facilitan su implementación y mantenimiento.

8.1. Documentación del Sistema de Gestión (Opción A)

Síntesis Cláusula 8.2.1. Las políticas y objetivos que debe abordar el organismo son: Competencia, Imparcialidad y Operación Consistente, Para lo cual se recomienda que el OEC realice una matriz en donde se logre relacionar las políticas, objetivos e indicadores y su seguimiento de acuerdo a la frecuencia establecida.

Cláusula 8.2.2. La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con su eficacia para alcanzar el cumplimiento coherente de esta Norma Internacional NTE INEN ISO/IEC

17020:2013, las evidencias que puede presentar la alta dirección con relación a su compromiso con el sistema de gestión se mencionan a continuación:

- Planeación estratégica
- Planificación de recursos
- Cumplimiento de indicadores
- Revisión por la dirección
- Establecimiento de políticas

Síntesis Cláusula 8.2.3. En este requisito debería considerarse una persona que tenga la competencia en la NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 en lo posible sería el responsable del sistema de gestión, sin embargo, es importante que las responsabilidades y autoridades que relacionan en este requisito se encuentren documentadas.

Síntesis Cláusula 8.2.4. Los registros, procedimientos, instructivos, fichas técnicas deben estar relacionadas de acuerdo con el procedimiento de control de documentos y de registros.

Síntesis Cláusula 8.2.5. Todo el personal del OEC debe tener acceso de acuerdo a sus responsabilidades de la información que le aplique esta puede ser en forma física o medio magnético.

8.2. Control de Documentos (Opción A)

Síntesis Cláusula 8.3. Este requisito es el más común en cualquier sistema de gestión, pero es importante que el sistema de gestión considere con qué frecuencia se realiza la revisión de los documentos para que estos se encuentren actualizados con relación a cambios normativos técnicos o regulatorios y como se documenta esta gestión.

8.3. Control de Registros (Opción A)

Síntesis Cláusula 8.4. En este requisito se establece que debe existir un procedimiento de control de documentos que establezca la metodología para identificar, el almacenar, proteger, la recuperar, tiempos de retención y la eliminación; para lo cual esto se evidencia en las listas maestras que relacionan estos aspectos.

Algunos organismos contratan proveedores que se encargan del almacenamiento y digitalización de la documentación, lo importante es que estos cumplan con el requisito 8.4 de la norma ISO/IEC 17020:2012.

8.4. Revisión por la Dirección (Opción A)

Síntesis Cláusula 8.5. La revisión por la dirección debe realizarse mínimo cada 12 meses, para lo cual es importante que esta se planifique en un cronograma para que se relacione su cumplimiento de acuerdo con el periodo de acreditación.

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir información relativa a lo siguiente:

a) Los resultados de las auditorías internas y externas. Lo que se quiere en este requisito es describir fechas de auditoría, tendencias de las NC emitidas, fortalezas, oportunidades, cumplimiento del ciclo de auditorías, testificaciones realizadas.

b) La retroalimentación de los clientes y las partes interesadas relativa al cumplimiento de esta Norma Internacional. Para este requisito se espera el análisis de las encuestas de satisfacción, investigaciones de organismos de control, cumplimiento con las partes interesadas.

c) El estado de las acciones preventivas y correctivas. Se debe considerar cuantas acciones correctivas, preventivas se han identificado su cierre, el estado de eficacia y a que requisitos de la norma se han abordado.

d) Las acciones de seguimiento provenientes de revisiones por la dirección previas. Lo que se debe contemplar son los pendientes de las revisiones anteriores con la finalidad de que se aborden en la siguiente; importante que para las acciones se indique responsable y fecha.

e) El cumplimiento de los objetivos. El cumplimiento de los objetivos esta determinados a las políticas de operación, competencia e imparcialidad, por lo cual es importante ver el cumplimiento de estos objetivos en una matriz de indicadores con su respectivo análisis de tendencias.

f) Los cambios que podrían afectar al sistema de gestión. El organismo debe considerar los cambios relativos a equipos, personal, instalaciones, normatividad y aplicar la metodología de gestión del cambio y su impacto en el sistema de gestión.

g) Las apelaciones y las quejas

En este requisito es importante tener en cuenta cuantas quejas y apelaciones se presentaron, su respuesta ante los usuarios y las contramedidas establecidas por el OEC para que evitar su ocurrencia.

Síntesis Cláusula 8.5.3. De acuerdo con la revisión de los elementos de entrada es importante que el sistema considere que herramientas, estrategias y recursos considera implementar para asegurar el cumplimiento con los requisitos normativos. A continuación, podemos mencionamos algunas estrategias:

Formaciones técnicas, unificación de criterios, back up de equipos de inspección, implementación de metodología de riesgos, software para inspecciones en línea.

8.5. Auditorías Internas (Opción A)

Síntesis Cláusula 8.6. Con relación a la actividad de auditoria es importante considerar que el organismo de inspección tenga un procedimiento de auditoría interna, un programa que cumpla con la norma ISO 19011 :2018, un plan de auditoría, listas de chequeo para el sistema de gestión y las testificaciones técnicas, registro de selección de auditor, acuerdos de confidencialidad y un control sobre los alcances auditados se cubran en el periodo de acreditación y por último un informe de auditoría que consolide los hallazgos de la evaluación, el personal que realice las auditorias debe estar formado como auditor en la norma ISO/IEC NTE INEN ISO/IEC 17020:2013; y los expertos técnicos posean conocimiento en los alcances acreditados.

8.6. Acciones Correctivas (Opción A)

Síntesis Cláusula 8.7. Para este requisito el organismo debe considerar un procedimiento que aborde las diferentes técnicas de análisis de causa raíz y una metodología que garantice un análisis robusto para prevenir su ocurrencia.

Lo más importante de este numeral es el abordaje de acción de corrección esta debe ser realizada a la evidencia de la no conformidad y se debe analizar el impacto sobre los resultados emitidos.

Análisis de causa se puede utilizar diferentes técnicas, lo importante es que las causas sean determinantes para que las acciones correctivas que se propongan eviten la recurrencia, dentro de las acciones más comunes está la revisión de procedimientos, formación al personal, desarrollo de listas de chequeo, controles automatizados, adecuación de registros de supervisión, designación de responsables entre otros.

8.7. Acciones Preventivas (Opción A)

Síntesis Cláusula 8.8. Este requisito se puede abordar con las metodologías de gestión de riesgo teniendo en cuenta que las diferentes técnicas tienen como principio

anticiparse a los problemas con la finalidad evitar la materialización del riesgo y disminuir los impactos. A continuación, se muestra la tabla 3 los debe y deben la norma ISO / IEC 17025:2018

9. Análisis de requisitos NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Tabla 3
Debe y Deben NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Identificación requisitos	
Debe:	Es un requisito de obligatorio cumplimiento una vez adoptada la norma.
ISO/IEC 17025:2018	Debe / Deben
Capítulo 4	16
Capítulo 5	9
Capítulo 6	39
Capítulo 7	126
Capítulo 8	32
TOTAL:	222

Fuente y elaboración propias a partir de NTE ISO/IEC 17025

9.1. Imparcialidad

Síntesis Cláusula 4.1 Este requisito describe que el laboratorio debe identificar los riesgos que puedan afectar, adversamente con relación a la integridad, imparcialidad, independencia y objetividad.

Es importante que el personal declare los conflictos de interés, con relación a las actividades de ensayo y/o calibración y que la alta dirección del laboratorio realice un manifiesto que no realizará presiones indebidas al personal del laboratorio que puedan afectar los resultados emitidos a los usuarios.

La actividad de identificación y categorización de los riesgos debe estar orientada a la eliminación o al control y minimización de los impactos. Como resultado, de esta evaluación en la matriz de riesgos e informe de gestión debe indicar los controles que se han establecido y la frecuencia de revisión de estos, con la finalidad de evitar su materialización.

El laboratorio debe identificar riesgos con áreas de la organización en caso de pertenecer a una organización matriz; en los acuerdos comerciales con los clientes o usuarios que el valor no ponga en condición el resultado de ensayo; la familiaridad del personal del laboratorio con las organizaciones o clientes del laboratorio; estos son riesgos más comunes que pueden ser tratados por el laboratorio.

La alta dirección del laboratorio debe tener un manifiesto de su compromiso con la imparcialidad, por lo cual una forma de evidenciar esta actuación es una declaración o emisión de una política de imparcialidad la cual se encuentre desplegada al personal del laboratorio y a las partes interesadas.

Se debe considerar por parte del laboratorio que la responsabilidad de los resultados y su actuación no la pueden delegar y también será responsable de los ensayos y/o calibraciones que subcontrate.

9.2 Confidencialidad

Síntesis Cláusula 4.2. El laboratorio debe documentar en los acuerdos contractuales, órdenes de servicio, ofertas u otros, si existe información específica que el usuario o cliente, leyes reglamentos u otros consideren como confidencial, para lo cual deberá valorar en qué medida de sus procedimientos y medios permiten asegurar la información; por ejemplo, sistemas de gestión de seguridad de la información (ISO 27001), normas de seguridad documental entre otros.

Se entiende que el laboratorio deberá suministrar información a los entes de control y no deberá solicitar autorización a los usuarios o clientes siempre y cuando este amparado por la ley. Este texto es importante que este incluido en los contratos u otros documentos que se realizan con los usuarios del servicio.

Toda información que se reciba, diferentes a los clientes y tenga relación con los resultados emitidos debe mantenerse de forma confidencial.

En este requisito se quiere enunciar que todo personal que elabore en el del laboratorio, independiente su forma de contrato debe tener clausulas o acuerdos de confidencialidad de la información recibida.

10. Requisitos relativos a la estructura

Síntesis Cláusula 5. La primera condición que se establece para solicitar la acreditación, el OEC debe tener experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación y cumplir los siguientes requisitos generales: Servicio de Acreditación (SAE PA06 R06, 14).

Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica y en el caso de entidades extranjeras que deseen acreditarse con el SAE debe estar domiciliada en el Ecuador cumpliendo con el ordenamiento jurídico del país o mantener un apoderado o representante en Ecuador que esté en la capacidad de contestar las demandas y cumplir

las obligaciones respectivas, en conformidad con el ordenamiento jurídico, en especial lo dispuesto en la Ley de Compañías, así como con los requisitos, políticas y criterios del SAE.

- Tener implementado un sistema de gestión en su organización, de acuerdo a la norma internacional requerida.
- Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades para las que solicita la acreditación.
- Tener implementado un sistema de gestión en su organización, de acuerdo a la norma internacional requerida.
- Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades para las que solicita la acreditación.
- También podrá acceder a la acreditación la persona natural con RUC (empresario o comerciante), o que constituya una empresa unipersonal de responsabilidad limitada.
- Poseer una infraestructura y equipos adecuados para sus operaciones.
- Conocer y cumplir los requisitos establecidos por el SAE, publicados en la página web.

Todas aquellas tienen capacidad legal reconocida para, entre otras cosas, contraer obligaciones, demandar y ser demandadas, ejecutar acuerdos o contratos y acatar resoluciones frente a actividades ilegales.

El laboratorio debe identificar en el organigrama cual es el personal que posee la dirección general, técnica y de calidad para cumplir con los requisitos de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Es importante que el alcance se defina de acuerdo con la forma y documento que da reconocimiento de condición de acreditado conforme al Servicio de Acreditación Ecuatoriano, en el cual deberá incluir el nombre del método, norma, técnica, intervalo de medición entre otros.

Se debe identificar cual es la documentación que exigen las diferentes partes interesadas para la prestación del servicio ; ejemplo los entes de acreditación poseen los criterios específicos de acreditación que en relación a los ensayos pueden ser trazabilidad, incertidumbre y ensayos de aptitud que también los determina el ILAC “Organización internacional para organismos de acreditación”, también están los criterios de acreditación determinado por el SAE, para lo cual el laboratorio deberá tener esta

documentación dentro de los documentos externos y evaluar el impacto en el sistema de gestión calidad.

El laboratorio en caso de pertenecer a una organización mayor deberá indicar en el organigrama cuál es su ubicación dentro de esta y la relación con otras áreas, esto nos va a servir para evidenciar la independencia del personal del laboratorio y su congruencia con la identificación de riesgos.

Otro aspecto importante es que debemos considerar que el personal del laboratorio debe tener documentada y de forma clara las responsabilidades y autoridades hacia las áreas de calidad y técnicas que permita asegurar que el sistema de gestión es congruente con la norma INEN ISO/IEC 17025:2018.

Dentro del organigrama organizacional, deberá identificarse quién o quiénes asumen la responsabilidad y cuentan con el reconocimiento y los recursos para llevar a cabo el liderazgo del sistema de gestión.

Aunque la norma no nos pida documentar el laboratorio deberá garantizar cual es la extensión necesaria, lo que en otras palabras nos dice es que las actividades deberán ser documentadas para que estas puedan ser llevadas de forma repetible y reproducible por el personal.

Para ello el laboratorio puede utilizar estrategias tales como reuniones, capacitación, charlas de sensibilización, actualización, comunicaciones escritas, comunicaciones electrónicas entre otros, actividades de las cuales se deja evidencia mediante el diligenciamiento de formatos relacionados o soportes de actividades firmadas por los participantes.

El laboratorio puede generar un matriz en la cual relacione los siguientes aspectos como: ¿Qué comunicar?; ¿A quién comunicar?; ¿Qué lograr con la comunicación?; ¿Quién realiza la comunicación?; ¿Cuándo?; ¿Por cuáles medios de comunicación? ¿Cuáles registros o evidencias se dejan?

El laboratorio debe establecer la metodología para la identificación de factores internos y externos que pueden afectar el desempeño de los diferentes procesos y/o subprocesos del laboratorio, en materia de la seguridad y salud en el trabajo, calidad, aspectos técnicos (equipos, métodos, instalaciones) o regulatorios.

El laboratorio debe comunicar al ente de acreditación los cambios que se proponga llevar a cabo en relación con:

- Su situación jurídica, de propiedad, comercial u organizativa;
- Su organización y gestión, por ejemplo, personal clave;

- Instalaciones del OEC y otros recursos cuando sean relevantes;

Los documentos normativos especificados en el alcance de acreditación, cuando estos no sean reglamentos o normas técnicas nacionales o internacionales; Cualquier otro cambio fundamental que se produjese en las condiciones iniciales en que se concede la acreditación.

11. Requisitos relativos a los recursos

Síntesis Cláusula 6.1. El laboratorio deberá tener a disposición para la ejecución de los ensayos o calibraciones que se cuente un listado que declare, con relación al personal, instalaciones, dotaciones en equipos auxiliares, consumibles, instrumentos de medición, sistemas de medida, aplicaciones informáticas, materiales de referencia, patrones, servicios externos.

11.1. Personal

Síntesis Cláusula 6.2. En este requisito se debe tener en cuenta que todo el personal del laboratorio independiente su tipología de contrato deberá dejar documentado que su trabajo se realizara bajo imparcialidad y que tiene conocimiento sobre el sistema de gestión de acuerdo a su responsabilidad.

En este requisito, la norma incluye la necesidad de documentar, con el grado de desarrollo necesario y suficiente, los requisitos que establece el laboratorio para los diferentes cargos que soportan el enfoque funcional garantizando mediante registros la competencia de su personal, en el ámbito y extensión de acuerdo con el alcance establecido.

El laboratorio se puede apoyar para un mayor entendimiento con relación a los términos relativos a educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia en la especificación Técnica UNE-ISO/IEC TS 17027 Evaluación de la conformidad. Vocabulario relativo a la competencia de las personas utilizado en la certificación de personas.

A continuación, mencionamos algunas definiciones:

Competencia. Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos, las competencias se crean para definir conjuntos de conocimientos, habilidades, nociones generales y actitudes que es necesario saber y llevar a cabo.

Conocimiento. Hechos, información, verdades, principios o comprensión adquirida por medio de la experiencia o la educación.

Calificación. Educación demostrada, formación y experiencia laboral, cuando sea aplicable.

Habilidad. Capacidad para realizar una tarea o actividad con un resultado previsto específico, adquirida por medio de la educación, la formación, la experiencia u otro medio.

Formación. Programa desarrollado para proporcionar a las personas el conocimiento y habilidades necesarias, en la Agencia de Regulación y Control de Energía y Recursos Naturales no Renovables a través del Registro Oficial N.º 500 de fecha del lunes 3 de junio de 2019 en el anexo C establece perfiles para personal de los organismos evaluadores de la conformidad para los esquemas de acreditación 17020 y 17025 para el sector de hidrocarburos y que dichos perfiles también pueden ser adoptados para los diferentes sectores económicos y establecer criterios de educación, capacitación, experiencia conforme a su esquema de acreditación. (Registro Oficial N.º 500, 31)

A continuación, se menciona un modelo para documentar las competencias del personal que trabaja en un laboratorio y que, a su vez, podría emplearse como perfil de selección no es este bajo el control de la Agencia de Regulación y Control de Energía y Recursos Naturales no Renovables.

Puesto. Director técnico de laboratorio (o como se denomine).

Requisitos mínimos

Educación básica. Licenciatura y/o graduación/máster en Ingeniería Industrial, Ingeniería Mecánica, Química, Biología... (Aquella que el laboratorio considere acorde a las actividades de laboratorio incluidas en su alcance).

Experiencia previa: de 1 a 3 años desempeñando puestos de similar naturaleza.

Formación en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Conocimiento técnico: Estimación de incertidumbre, Validación de métodos.

Habilidades. Manejo de hojas de cálculo, liderazgo, interpretación de herramientas estadísticas.

La calificación se puede determinar dando valores a los aspectos anteriormente mencionados y de acuerdo con un umbral o meta que establece el laboratorio podrá determinar si cumple o requiere que el laboratorio determine si es necesario determinar un plan de formación antes de ser autorizado.

Este requisito lo que enuncia es que todo lo que se determinó como aspectos de competencia se deben tener registros que evidencien que cumple con los aspectos definidos por el laboratorio. Pero es importante que se continúe con cierta frecuencia que

la evaluación de la competencia del personal por medio de diferentes herramientas, trabajo supervisado, auditorías entre otros.

La evaluación del personal debe realizarse a todo el personal operativo, administrativo que está involucrado directa o indirectamente en la operación del laboratorio, como se menciona continuación:

Para el personal que realice ensayos, muestreos o calibraciones, sean o estén propuestos como responsables, deberán demostrar lo siguiente:

Conocimiento teórico y práctico de los métodos operativos, con base al alcance de acreditación solicitado y de acuerdo con sus funciones y responsabilidades, adicionalmente para laboratorios de calibración conocimiento sobre estimación de incertidumbre de medida.

Mantener registros de la evaluación que soporten en la eficacia de las acciones de formación implementada.

Registros de los resultados de las evaluaciones de desempeño técnico sobre los muestreos, ensayos calibraciones que realiza, como son: pruebas de repetibilidad y reproducibilidad, para lo anterior se deberá verificar lo indicado en las listas de verificación técnicas en caso de que aplique.

El laboratorio debe tener un procedimiento que determina como se establece la metodología para seleccionar al personal, identificación de necesidades de formación, entre las cuales se describen las siguientes:

- Nuevas Tecnologías utilizadas como equipos para mejorar el alcance de una variable en particular
- Nuevos Métodos de Medición propuestos para implementar en los métodos de ensayo.
- Normas Técnicas actualizadas con nuevos requerimientos: de acuerdo con los métodos y desarrollos establecidos por las actualizaciones de las normas utilizadas en los procesos de ensayo.
- Demanda de servicios con tecnologías avanzadas que se encuentren dentro el alcance de la acreditación pero que el Laboratorio por desconocimiento o falta de entrenamiento, no los pueda realizar.
- Ampliar el alcance de los métodos de una variable en particular.
- Oportunidades de mejora contra un proceso en particular, detectadas en auditorías internas, externas o por clientes.

- Cambios o promociones del personal de acuerdo con los lineamientos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Entrenamiento y formación propuesto por el coordinador de calidad o director técnico de acuerdo con un criterio en particular, ya sea de actitud detectado en las autoevaluaciones o trabajo supervisado.

Las actividades de supervisión deben considerar los diferentes métodos en los que el personal se encuentra autorizado y establecer cuales métodos no son realizados con mucha frecuencia para lo cual la dirección técnica deberá realizar ejercicios simulados con muestras retenidas, materiales de referencia, Inter laboratorios entre otros evaluando al personal técnico.

La autorización debe estar determinada a los ensayos, en los cuales el personal tiene la competencia y es importante que la dirección técnica contemple la recalificación y autorizar al personal, de manera que garantice la integridad del sistema de gestión y la confiabilidad de los resultados.

La autorización del personal debe basarse en la evidencia de su experiencia, conocimiento y competencia técnica, esta debe estar documentada en el sistema de gestión del laboratorio.

La autorización puede establecerse puntualmente para actividades específicas, como, por ejemplo, pero no limitarse a:

- Aceptación de ofertas y contratos.
- Selección, verificación y validación de métodos y procedimientos.
- Muestreo y toma de muestras.
- Actuaciones sobre equipos e instalaciones.
- Revisión, autorización y análisis de resultados de calibraciones internas y externas, de controles ambientales, de aseguramiento de calidad.
- Emisión de informes.
- Comunicación de opiniones e interpretaciones.
- Comunicación de declaraciones de conformidad.
- Gestión del trabajo no conforme, técnico y de gestión.
- Suspensión y reanudación de trabajos.
- Cambios en el código y la configuración del software.

- Revisión y aprobación de los documentos del sistema de gestión, también debe estar descritas las que enuncia la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, página 6, NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

11.2. Instalaciones y condiciones ambientales

Síntesis Cláusula 6.3. La distribución y diseño de los laboratorios/ áreas deberá asegurar la independencia entre las mismas de manera que no se realicen actividades incompatibles, estableciendo flujos o tomando medidas que minimicen riesgos en el transporte de muestras, ítems de ensayo de aptitud, y eliminación de residuos, con el fin de prevenir la contaminación cruzada, tanto a nivel biológico como químico.

Las condiciones ambientales y de funcionamiento de las instalaciones y emplazamientos deberán estar documentadas, en la extensión y grado de detalle pertinentes al alcance del laboratorio. La información documentada deberá tener en cuenta, según proceda, cuestiones como:

Posibles interferencias, fuentes de contaminación o factores de influencia en la ejecución de los trabajos:

- Procedimientos de orden y limpieza específicos.
- Pautas de limpieza de superficies y esterilización de instrumentación y equipamiento auxiliar.
- Normas básicas de higiene.
- Buenas prácticas de trabajo.
- Ergonomía de las instalaciones y disposición de mobiliario y equipos.
- Mediciones del aire ambiente.
- Localización específica de residuos y sistemas de eliminación.
- Eliminación o minimización de contaminaciones cruzadas: diseño de la instalación, separación física de zonas (preparación de ítems y ensayo o calibración), renovaciones de aire, uso exclusivo de material y equipos por zonas.
- Sistemas de amortiguación para minimizar vibraciones.
- Sistemas de aislamiento para garantizar temperaturas y frente a interferencias de sonido entre otros.

El laboratorio deberá tener en cuenta los siguientes aspectos

Espacio físico adecuado. Las necesidades de espacio del laboratorio están relacionadas con la instrumentación y del tipo de trabajo que se realizará en el laboratorio.

Temperatura. El laboratorio puede considerar las necesidades de temperatura en las áreas administrativas las cuales pueden estar entre de 19 °C a 25 °C y en las áreas analíticas puede estar entre de 21 °C a 23 °C, o dependiendo de las condiciones de temperatura de los equipos o de los métodos de ensayos / calibración según aplique. (Manual de Diseño de Laboratorios Analíticos 2011,2)

Ventilación. Las necesidades de ventilación en las áreas administrativas son más bajas, y pueden estar entre 5 intercambios o menos de aire por hora, esto depende de cada localidad o las condiciones de bioseguridad, en las áreas de preparación de muestras o desarrollo de ensayos es posible que se requieran de 20 a 30 cambios o más de aire/hora dependiendo los métodos de ensayo. (Manual de Diseño de Laboratorios Analíticos 2011, 3-4).

Acceso físico y niveles de iluminación. Las áreas administrativas necesitan niveles moderados de iluminación, probablemente con alta intensidad en escritorios y otras superficies de trabajo. Por otro lado, los laboratorios necesitan de luz más brillante y difusa, así que las condiciones de luz deben ser igualmente intensas en todo el laboratorio.

Capacidad de carga del piso. El piso deberá estar diseñado de tal forma que soporte la capacidad mínima de carga, antes que el instrumento sea instalado de manera segura.

El control, seguimiento y monitoreo de instalaciones y condiciones ambientales (físicas y microbiológicas) de las áreas críticas de los laboratorios/áreas, está orientado a garantizar que resultan adecuadas de manera que no se comprometa la validez de las actividades realizadas, de tal forma que no se impacte la ejecución de los ensayos o actividades.

Cuando por una medida de contingencia se requiera realizar actividades en sitios o instalaciones que estén fuera del control permanente del laboratorio, se debe justificar la toma de la medida o la necesidad del cambio y realizar las acciones de monitoreo y control de acuerdo con lo descrito en sus procedimientos.

Las condiciones a controlar por lo general son la temperatura y humedad, las cuales deberán ser documentadas en registros como cartas de control para evaluar e identificar su comportamiento.

El laboratorio debe establecer medidas que aseguren control de acceso a las áreas analíticas. El ingreso de personal ajeno a los laboratorios solo deberá estar permitido se permitirá únicamente con autorización emitida por la dirección técnica o y se dejará evidencia en el formato de entrada al laboratorio.

El laboratorio debe brindar al visitante las instrucciones pertinentes para la estadía en las instalaciones, suministrando los elementos de protección personal (EPP) pertinentes y notificando al visitante frente a la confidencialidad que debe guardar sobre la información a la que tenga acceso durante su estadía en las áreas analíticas, debe tenerse en cuenta que todo visitante deberá atender las observaciones de bioseguridad aplicables.

Es importante que se defina el uso de las áreas destinadas para ejecución de actividades técnicas e indicándolo a través de señalización por medio de rótulos visibles, ubicados en la entrada del laboratorio, con el nombre correspondiente asignado a cada área. Adicionalmente en el acceso principal a las áreas analíticas, ubicar la indicación de acceso restringido y riesgo biológico si es requerido según aplique, a fin de comunicar claramente al personal ajeno que debe contar con autorización para ingresar a las instalaciones.

Las condiciones ambientales y de funcionamiento de las instalaciones deberán estar documentadas, en la extensión y grado de detalle pertinentes a decisión del laboratorio. La información documentada deberá tener en cuenta, según proceda, cuestiones como: Posibles interferencias, fuentes de contaminación o factores de influencia en la ejecución de los trabajos:

- Procedimientos de orden y limpieza específicos.
- Pautas de limpieza de superficies y esterilización de instrumentación y equipamiento
- auxiliar.
- Normas básicas de higiene.
- Buenas prácticas de trabajo.
- Ergonomía de las instalaciones y disposición de mobiliario y equipos.
- Mediciones del aire ambiente.
- Localización específica de residuos y sistemas de eliminación.

11.3. Equipamiento

Síntesis Cláusula 6.4. El laboratorio debe tener un listado del equipamiento que va a utilizar, en el cual especifique sus características, en caso de que el laboratorio preste equipamiento a otras áreas, procesos deberá revisar cuando lleguen a las instalaciones que están adecuadas para su uso, esto se puede realizar mediante comprobaciones intermedias o calibraciones.

El laboratorio deberá realizar un programa que permita identificar el nombre del equipo su serial y la fecha cuando se debe calibrar, comprobar, realizar mantenimientos, este programa podrá contener, entre otros componentes.

Determinación de la frecuencia de calibración, en función de las recomendaciones del fabricante, el histórico de resultados anteriores, entre otros.

- Intervalo de trabajo y nominales de calibración.
- Incertidumbre de medición y corrección máxima admitida.
- Cuando sea aplicable, adecuación entre incertidumbre y tolerancia.
- Clase de patrones, cuando proceda.
- Procedimiento de calibración.

Los equipos deberán identificarse con una etiqueta la fecha de calibración, verificación y su próxima calibración.

Se debe destacar que cuando un equipo este no conforme se debe analizar el impacto sobre los resultados emitidos; por lo cual se deberá realizar un trabajo no conforme y evaluar cuando inicio la falla y si se requiere repetir los ensayos que fueron realizados con este equipo. Cabe decir que toda falla que presente los equipos deberá ser registrada en la hoja de equipos o en bitácora de fallas que tenga documentado el laboratorio.

El laboratorio debe realizar comprobaciones intermedias para detectar errores. Si los equipos están expuestos a una sobre carga de trabajo o se la pasan fuera del laboratorio, es posible que empiecen a dar resultados dudosos, con las verificaciones intermedias se puede detectar a tiempo estas desviaciones. También para controlar los periodos de calibración. Con las verificaciones intermedias y con base a la guía ILAC G-24 se puede establecer de manera precisa los periodos de calibración.

Es importante tener en cuenta cómo se realiza una verificación intermedia es obligatorio que se disponga de un procedimiento para llevar a cabo las verificaciones

intermedias. En este documento debe establecer el paso a paso que ejecutarán los responsables de esta actividad.

Definir los puntos de control. Se debe establecer junto con el equipo de trabajo los puntos que serán verificados, se recomienda verificar los puntos en el rango de trabajo en el que se emplea el equipo.

Emplear un patrón o un material de referencia apropiado. Este punto es crítico debido a que debes tener en cuenta la incertidumbre del patrón, la relación de incertidumbre para una calibración es de 4:1, es decir, la incertidumbre del patrón debe ser cuatro veces mejor que la incertidumbre del equipo, (Incertidumbre de la calibración para no matemáticos 2019, 7)

En el formato a establecer el OEC debe incluirse al menos la siguiente información, la descripción del patrón o el material de referencia que se utilizará para la verificación, incluida la incertidumbre de medición.

La descripción del equipo que será sometido a la verificación, esta información debe incluir: Nombre, marca, modelo, número de serie, Condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa, fecha de la verificación intermedia, identificación del personal que realizó la verificación, la tolerancia para determinar el estado de cumplimiento.

Es importante que se realice formación al personal del laboratorio en el uso de los equipos, se tengan registros de tendencias de los resultados de las calibraciones y comprobaciones intermedias de los equipos. Así como la revisión de los certificados de calibración cuando los equipos presentan ajuste.

El laboratorio deberá crear una hoja de vida de equipos en la cual se documente lo mencionado en el requisito, pero lo más importante es que se encuentre la información actualizada.

11.4. Trazabilidad metrológica

Síntesis Cláusula 6.5. En este requisito, se plasma como requerimiento parte de la definición de trazabilidad metrológica, de modo que los laboratorios deberán establecer y mantener dicha trazabilidad en los resultados obtenidos de sus actividades de laboratorio mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, los resultados de la medición del laboratorio deberán ser trazables al sistema internacional de unidades siguiendo las siguientes alternativas:

Calibraciones proporcionadas por laboratorios competentes, por ejemplo, los que cumplan con los requisitos de la propia norma.

Uso de valores certificados a partir de materiales de referencia certificados con trazabilidad declarada al sistema internacional, por ejemplo, aquellos suministrados por fabricantes que cumplen los requisitos de la Norma ISO 17034.

Determinación directa de las unidades del sistema internacional aseguradas por comparaciones con patrones de trazabilidad conocida.

11.5. Productos y servicios suministrados externamente

Síntesis Cláusula 6.6. Es importante que el laboratorio describa detalladamente, las especificaciones y los requisitos establecidos por el laboratorio, para todos los productos y servicios que deban considerarse, el grado de detalle y complejidad de estas especificaciones dependerá de las propias características del producto o servicio. Así, en relación con algunos servicios se puede considerar.

Servicios de ensayos, calibraciones o muestreo. Cumplimiento de los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y que se encuentre acreditado por un ente con reconocimiento de ILAC.

Servicios de ensayos de aptitud. Cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043, materiales de referencia que estos se encuentren certificados con la norma ISO 17034, en esta cláusula incluye los requisitos relacionados con la compra de productos (equipos de medición y auxiliares, materiales de referencia, reactivos y consumibles) y servicios (mantenimiento y limpieza de instalaciones, mantenimiento de equipos, ensayos, calibraciones, muestreo y toma de muestra, equipamientos e instalaciones, servicios de auditoría, evaluaciones externas y ensayos de aptitud) que afecten a las actividades de laboratorio, la disponibilidad del proveedor de ensayos o calibraciones que la acreditación se encuentre vigente y en el alcance requerido conforme a los factores como:

- Garantía de los suministros y servicios.
- Soporte técnico.
- Logística y tiempos de entrega.
- Precio.

En cuanto al proceso de evaluación y seguimiento, pueden considerarse los siguientes atributos:

- Grado de cumplimiento de las entregas: fechas, cantidades.
- Calidad:
 - Cumplimiento de especificaciones internas.
 - Cumplimiento de especificaciones de partes interesadas (clientes, reglamentarias).
 - Cumplimiento de especificaciones de seguridad.
 - Funcionalidad.
- Posventa:
 - Gestión de reclamaciones.
 - Servicios de mantenimiento y reparación.
- Gestión y administración:
 - Proceso de facturación.
 - Gestión de cobros.
 - Soporte y garantía.

Con el fin de que el proceso se realice de forma objetiva el proceso de evaluación, se debe establecer rangos que permitan asignar valores numéricos para estratificar al proveedor tanto en la selección, como en la evaluación.

Todos los productos y servicios deben ser revisados con la relación a las especificaciones y dejar documentada su liberación.

Es de vital importancia comunicar las especificaciones de productos, servicios e insumos queden registradas en una orden de compra u otro documento que el proveedor pueda comprender y aceptar su cumplimiento.

12. Requisitos del proceso

Síntesis Cláusula 7. Se inicia con este capítulo de la norma la enumeración de los requisitos relacionados con lo que podemos considerar los procesos clave asociados a las actividades del laboratorio, el mismo se centra en la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos que se van a ofrecer y se ofrecen a los clientes internos y externos del laboratorio. Para lo cual el laboratorio deberá realizar un procedimiento que permita demostrar, asegurar y registrar que, cuando se reciban solicitudes de trabajo, tanto de clientes internos como externos, en primer lugar, se evaluará:

Si los requisitos del cliente se han definido, documentado y entendido adecuadamente, estos se revisan cuando el cliente hace la solicitud y se entiende que el

laboratorio ofrece sus servicios de acuerdo con su alcance, con relación a métodos de ensayo, calibración de equipos y tiempos de respuesta, algunos registros que debe tener el laboratorio para evidenciar este requisito pueden ser los siguientes:

- Los métodos de ensayo, principio de medición o método de calibración seleccionados.
- Los equipos requeridos para la ejecución del servicio solicitado calibración o ensayo.
- Personal suficiente y capacitado para la realización del trabajo.
- Tiempo de entrega de los resultados

Con relación a la capacidad es importante que el laboratorio posea un documento guía que permita conocer la capacidad instalada con la que cuentan para atender la demanda de servicios que les sean solicitados, el laboratorio debería tener un registro de las siguientes variables mínimas a considerar:

- Número de equipos con que cuenta el laboratorio para realizar el ensayo y/o calibración.
- Número de técnicos con la competencia técnica para realizar el ensayo y/o calibración.

En caso de que el laboratorio requiera realizar una subcontratación por motivos de capacidad, el laboratorio subcontratado deberá cumplir con la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y que los alcances sean similares a los que el laboratorio posee, en caso de que el cliente solicite un ensayo o calibración se le debe indicar la versión del método y si es calibración el alcance, puntos de calibración y la incertidumbre asociada, los aspectos para informar por parte del laboratorio, tanto en servicios de ensayo como de calibración, además de información relacionada con los precios, puede incluir:

- Datos de identificación del laboratorio, y emplazamientos, que presta el servicio.
- Datos de identificación del cliente, razón social, datos o personas de contacto.
- Información sobre el ítem a ensayar o calibrar:
 - Número o cantidad de los ítems.
 - Características, estructura y descripción del ítem.
 - Fecha de recepción.
- Condiciones del muestreo o del proceso de toma:

- Es responsabilidad del laboratorio que realiza el servicio de ensayo o calibración.
- La muestra es proporcionada por el cliente.
- La muestra es remitida por otra entidad contratada por el cliente.

En caso de ser necesaria una declaración de conformidad sobre la base de los resultados emitidos, de modo que se defina, acuerde y entienda previamente la regla de decisión correspondiente, esta no deberá ser impuesta unilateralmente por el laboratorio, a no ser que esta se encuentre establecida por requisito legal o reglamentario.

La regla de decisión acordada no deberá afectar a la imparcialidad o integridad del laboratorio ni de sus operaciones, y deberá referirse solo a los ítems ensayados o calibrados, es decir, no deberá inducir a error en relación, por ejemplo, con la certificación de producto bajo el esquema de la ISO/IEC 17065.

Es importante que tanto el cliente como el laboratorio quede documentalmente acordado lo solicitado y lo que va a desarrollar el laboratorio.

Cuando la desviación contractual tiene su origen en el laboratorio, este debe comunicar al cliente la nueva situación y obtener de él el acuerdo para los nuevos requisitos.

En caso de que el cliente proponga desviaciones al contrato original, el laboratorio deberá confirmar y asegurar que estas no afectan a su imparcialidad o a la integridad de los resultados a obtener.

Es posible que el cliente, solicite presenciar el desarrollo de los ensayos o calibraciones en las instalaciones del laboratorio, incluyendo posibles actividades in situ, para lo cual el laboratorio deberá prepararse mediante un protocolo adecuado que no afecte a la integridad del resto de las operaciones del laboratorio ni ponga en cuestión el nivel de confidencialidad acordado con otros clientes.

12.1. Selección, verificación y validación de métodos

Síntesis Cláusula 7.2. Es importante que el laboratorio identifique si los métodos o procedimientos a utilizar son normalizados, publicados en normas internacionales, nacionales, o por organizaciones técnicas reconocidas o textos o revistas científicas.

El laboratorio debe documentar todos los métodos de muestreo, ensayo y/o calibración incluidos en el alcance de su acreditación incluidos los procedimientos para realizar manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los elementos a ensayar y/o calibrar y tenerlos disponibles para consulta en el lugar que se realicen las actividades de

ensayo y/o calibración. Su grado de detalle depende del conocimiento del personal que realice la implementación del sistema de gestión.

Es importante que el laboratorio haga uso apropiado de las versiones de sus métodos y debe considerar que sus procedimientos y toda aquella información documentada necesaria para poder llevar a cabo las actividades de laboratorio deben ser actualizados cuando corresponda, y puestos siempre a disposición del personal que requiera de su uso.

Antes de incluir un método en el alcance del laboratorio, se debe verificar su capacidad para aplicarlo en las mismas condiciones que indique el documento normativo seleccionado.

Un ejercicio de verificación del desempeño de un método se realiza a partir de un método normalizado, o con un amplio reconocimiento en el sector particular de trabajo, y confirmar que se obtienen resultados equivalentes, pero en las condiciones de trabajo del laboratorio, su equipamiento, personal, etc., utilizando el método tal y como establece el documento normativo, o con modificaciones o adecuaciones concretas para su adaptación a las condiciones de trabajo del laboratorio.

a. Para los ensayos que involucren mediciones analíticas

La verificación del método debe realizarse de acuerdo con lo siguiente:

- Porcentaje de Recuperación o error relativo
- Límite de detección
- Límite de cuantificación
- Intervalo lineal y de trabajo
- Reproducibilidad
- Repetibilidad
- Incertidumbre

b) Para los ensayos que involucren mediciones físicas

- Verificación del desempeño del equipo contra los requerimientos establecidos en el método.
- Uso de los materiales de referencia requeridos por el método, cuando aplique,
- Conformidad de las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio con lo establecido en el método,

- Estudio de repetibilidad y reproducibilidad en cumplimiento con los criterios de aceptación cuando lo especifique el método, o en su caso los criterios establecidos por el laboratorio mediante los datos de desempeño o mediante la aplicación de cualquier otra técnica estadística reconocida.

El laboratorio debe considerar la planificación para el desarrollo de los métodos en el cual debe identificar las etapas, recursos, personal, instalaciones, equipos y controles a cada una de las etapas que permitan alcanzar el fin pretendido, en el caso que el laboratorio por alguna situación inesperada con relación afectación de equipos, instalaciones o métodos que desvíen del método acordado se debe notificar al cliente y este deberá ser aprobada y autorizada, cabe indicar que estas desviaciones en el caso del método acreditado el laboratorio debe comunicarle al cliente que este ensayo que se va a realizar no está cubierto por el alcance acreditado.

12.2. Validación de los métodos

Síntesis Cláusula 7.2.2. Cuando el laboratorio recurre a métodos desarrollados internamente, no normalizados o normalizados, pero con un uso que está fuera del alcance del documento, el laboratorio deberá validar estos procedimientos.

La validación debe incluir procedimientos para muestreo, manejo y transporte de los ítems de ensayo o calibración, es importante que en la validación se contemple los siguientes elementos de entrada:

- Requisitos del cliente, legales o reglamentarios, y su relación con requisitos funcionales.
- Fuentes de información.
- Duración prevista del desarrollo del método.
- Competencia del personal
- Equipamiento
- Software
- Puntos de control para cada etapa
- Identificación de riesgos inherentes o consecuencia de errores de aplicación.

Para los ensayos que involucren mediciones analíticas cuando aplique:

- Porcentaje de Recuperación o error relativo
- Límite de detección
- Límite de cuantificación

- Intervalo lineal y de trabajo
- Reproducibilidad
- Repetibilidad
- Sesgo (error o recuperación)
- Incertidumbre
- Sensibilidad
- Selectividad
- Robustez

Para los ensayos que involucren mediciones físicas

- Verificación del desempeño del equipo contra los requerimientos establecidos en el método.
- Uso de los materiales de referencia requeridos por el método, cuando aplique.
- Conformidad de las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio con lo establecido en el método.
- Estudio de repetibilidad y reproducibilidad en cumplimiento con los criterios de aceptación cuando lo especifique el método, o en su caso los criterios establecidos por el laboratorio mediante los datos de desempeño.
- La veracidad en obtener un resultado verdadero del método cuantitativo

Una vez el laboratorio termine la validación deberá: Mantener registros de la validación en métodos desarrollados por el laboratorio de que el método o procedimiento se ajusta al uso propuesto.

Documentar la influencia de los cambios realizados en los métodos no normalizados previamente validados y a su vez documentar y validar las modificaciones a los métodos normalizados, cuando un método está escrito de una forma y se realiza de otra, es una desviación al método no una modificación.

12.3. Muestreo (toma de muestra)

Síntesis Cláusula 7.3. El objetivo del muestreo.

- El número, tamaño y naturaleza del ítem para ser representativo y en su estado natural.
- Establecer puntos de toma.

- El procedimiento de selección de muestras (simple, doble, múltiple) y extracción
- (aleatoria, sistemática, estratificada).
- La técnica de muestreo.
- Los factores con posible incidencia en los resultados posteriores: temperatura, tiempo, humedad, profundidad, volumen, limpieza de envases, etc.
- El personal necesario y su competencia.
- El equipamiento para el muestreo.
- Las medidas de seguridad requeridas.
- La cantidad o volumen de muestra a tomar del ítem.
- Las actuaciones de procesamiento y preparación de las muestras (composición, secado, filtrado, llenado de envases entre otros elementos).
- La identificación y etiquetado, para garantizar su legibilidad y permanencia.
- Las condiciones de conservación y transporte.

El laboratorio responsable del muestreo y la toma de muestra deberán mantener el registro pertinente de las actividades realizadas, y deben ser trazables con los ensayos y calibraciones posteriores. Su contenido deberá contemplar:

- La indicación del método de muestreo o toma muestra empleado.
- Los datos que permitan identificar la muestra y su descripción.
- El emplazamiento o puntos donde se realiza la actividad.
- La fecha y hora del muestreo.
- La relación del personal que ha participado en la actividad.
- El equipamiento empleado.
- Los resultados de medición obtenidos, cuando sea aplicable.
- El procesamiento realizado, si procede.
- Las condiciones ambientales existentes durante el muestreo, así como las de conservación y transporte.
- Cualquier modificación o desviación realizada al plan y método de muestreo, si ocurriesen.

12.4. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

Síntesis Cláusula 7.4. Es importante que el laboratorio establezca la metodología sobre el transporte de las muestras desde la determinación del muestreo a las instalaciones

del laboratorio; las medidas de seguridad aplicables y los equipos de protección, protocolos de recepción con el fin de confirmar la idoneidad o no de las muestras para el subsecuente ensayo o calibración, como precintos, niveles de llenado de envases, estado de limpieza, existencia de fugas, la identificación por medio de etiquetado que garantice su permanencia a lo largo del desarrollo del ensayo.

Las condiciones de almacenamiento y conservación en función de las características y propiedades de las muestras que, de forma general, podrán referirse a condiciones de limpieza, humedad, iluminación, temperatura y grado de ventilación.

El laboratorio debe realizar procedimientos que permitan la eliminación de las muestras mediante la segregación y deposición, atendiendo a su tipología y contemplando los requisitos legales que puedan estar establecidos. La devolución de las muestras al cliente cuando así se haya acordado.

En algunos laboratorios poseen software que permite elaborar sticker con código de barras, y con este se asegura la trazabilidad de la muestra durante todas las etapas del ensayo. Este modo de identificación también asegura la imparcialidad porque el personal desconoce quién es el propietario de la muestra.

Es importante que cuando llegue el ítem de ensayo se revise su idoneidad y cuando se presente desviación se debe informar al cliente y dejar registro de la consulta.

En el caso de que el cliente solicite la realización del ensayo o calibración, independientemente de la interpretación de la idoneidad de la muestra por parte del laboratorio, entonces este deberá informar de ello, incluyendo una declaración aclarando que los resultados pueden verse afectados por esas condiciones y se deberá dejar documentado en el informe de resultados de ensayos, considerando las condiciones ambientales que determinen los métodos de ensayo para los ítems desde la preservación y ejecución de ensayos de los ensayos.

12.5. Registros técnicos

Síntesis Cláusula 7.5. Los registros del laboratorio son de carácter técnico, estos deberán incluir datos e información derivados de la realización de todas las actividades de laboratorio que permitan, en la medida de lo posible, su repetición en las condiciones más próximas a las originales y, por otro que den soporte en caso de una investigación por organismos de control y entes que otorgan reconocimiento.

Algunos datos que permiten trazabilidad los mencionamos a continuación:

- Las fechas de realización de las actividades de laboratorio.

- La identificación del personal responsable de cada actividad.
- La identificación del personal responsable de la comprobación, análisis y autorización
- de los datos y resultados.
- El equipamiento empleado: equipos de medición, auxiliares, patrones y materiales
- de referencia, reactivos, etc.
- Las condiciones ambientales, cuando sean representativas.
- La referencia a los métodos empleados.

Todos los registros deben conservarse, por un periodo mínimo que lo debe establecer el laboratorio, o en su caso el periodo que establezcan las disposiciones legales aplicables del país o los que el ente de acreditación establezca.

Realizar respaldos de todos los registros mantenidos en forma electrónica en el periodo que el laboratorio establezca en su sistema de gestión, en el caso de laboratorios que aún no brinden servicios de ensayo y/o calibración deberán iniciar la conservación de sus registros a partir de que inicien las actividades descritas de dicha cláusula.

12.6. Evaluación de la incertidumbre de medición

Síntesis Cláusula 7.6. En este requisito la incertidumbre es:

La duda que todo resultado de medición lleva implícito, es decir, por lo cual no se puede conocer el valor verdadero de un resultado de medición y está representado por medio de un intervalo o rango de valores con una cierta probabilidad de cobertura, llamado intervalo de confianza, que suele ser del 95 %. Este factor de cobertura se representa con la letra K y para un nivel de confianza del 95 %, K es igual a 2 (SGC-LAB 2022, 2).

Un indicador de calidad de un laboratorio es la incertidumbre de la medición, mientras más pequeña sea, mejor será la calidad con que trabajan los OEC (SGC-LAB 2022, 3), la incertidumbre también permite identificar puntos de mejora, ya que podemos evaluar las diferentes contribuciones que son aportadas para esta estimación.

El laboratorio debe tener procedimiento que contemple que identifique las contribuciones a la incertidumbre de medición y, como el propio término indica, deberán llevar asociadas un mensurando y el resultado de medición correspondiente.

12.7. Aseguramiento de la validez de los resultados

Síntesis Cláusula 7.7. Todos los organismos evaluadores de la conformidad que operan bajo la norma ISO/IEC 17025 debe contar con el procedimiento para ejecutar el seguimiento de la validez de los resultados, en este requisito el laboratorio debe establecer procedimientos para el aseguramiento de la validez de sus resultados de ensayo o calibración, mediante diferentes metodologías.

- Materiales de control de calidad en el aseguramiento de calidad de resultados
- Comprobación del nivel de control sobre un proceso de medición, visualmente representado mediante gráficos de control, verificación del funcionamiento de equipos, aplicación en evaluaciones de repetibilidad y precisión intermedia de un método, muestras patrón de verificación o de trabajo, que pueden ser utilizadas como muestras ciegas de valor conocido
- Comparación de mediciones con el uso de instrumentos alternativos que dispongan de trazabilidad metrológica demostrable
- Comparación de resultados de las actividades por repetición del método en ítems conservados
- Revisiones funcionales y comprobaciones metrológicas periódicas de los equipos de medición y ensayo
- Duplicación de las actividades de laboratorio aplicando los mismos o diferentes procedimientos de medición

El laboratorio debe demostrar el desempeño mediante la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, como objetivo de los ensayos de aptitud

- Los OEC evalúan su desempeño para llevar a cabo ensayos / mediciones Específicas
- Identificar dificultades y establecer acciones de mejora
- Establecer la validez de los métodos de ensayo / medida
- Generar resultados confiables en las mediciones que realiza el laboratorio
- Identificar las incompatibilidades entre laboratorios
- A través de Validación de las incertidumbres declaradas.

El laboratorio debe conservar los registros pertinentes de los resultados de todas actividades que se realizan para asegurar la calidad de los resultados, los cuales deben ser evaluados y utilizados para mejorar la eficiencia de las actividades de laboratorio. Ante valores no satisfactorios, el laboratorio deberá identificar y actuar sobre las causas,

evaluando la extensión de los efectos en resultados previos y en algunos casos deberá notificar al ente de acreditación.

12.8. Informe de resultados

Síntesis Cláusula 7.8. Los informes de resultados contemplan los elementos determinados en este requisito para la elaboración del informe, e contenido del informe permite al cliente realizar interpretaciones y toma de decisión. Por tanto, la información incluida se proporcionará de una manera exacta, validada y sin errores.

Este numeral aplica para los certificados de calibración, y lo que nos dice es que debemos incluir la incertidumbre, condiciones ambientales, trazabilidad, si se realizó ajuste al equipo que se calibro, si se requiere realizar declaración de conformidad y en algún caso que el cliente lo solicite la interpretación del resultado.

Requisitos específicos para los certificados de calibración:

No podrán incluirse recomendaciones sobre intervalos de calibración, salvo acuerdo expreso y por especificación de los clientes.

- Siempre, la incertidumbre de medición, con una expresión coherente con respecto al resultado informado.
- Condiciones de ejecución de los trabajos que influyan en las mediciones.
- Declaración de la trazabilidad metrológica de las mediciones.

A continuación, se menciona la información que hace relación al muestreo:

- Fecha de muestreo o toma de muestra.
- Identificación inequívoca del ítem de muestreo.
- Localización del emplazamiento de la actividad, de manera que pueda permitir su repetición en la misma ubicación.
- Referencia al plan y método de muestreo y toma de muestra.
- Condiciones, ambientales y otras, necesarias para la interpretación de los resultados.
- Cuando sea de aplicación, aquella información necesaria para la correcta evaluación de la incertidumbre de medición de los ensayos y calibraciones posteriores.

Para poder determinar si un resultado es conforme, no conforme o con conformidad inconclusa frente a una especificación, se deben tener en cuenta los siguientes criterios:

Relación intervalos de tolerancia e intervalos de aceptación.

Se establece que el valor verdadero de una propiedad mensurable, el mensurando de un elemento estará comprendido en un intervalo de tolerancia entre los límites; dicho intervalo puede ser de dos tipos:

- Intervalos de tolerancia unilateral, con un límite superior o inferior de tolerancia.
- Intervalos de tolerancia bilateral, con límites superior e inferior de tolerancia (Evaluación de datos de medición JCGM 106:2012, 10).

Con relación a la información sobre opiniones e interpretaciones, se deberán documentarse los fundamentos o argumentos sobre los que se han establecido las mismas, y deberán ser consideradas como afirmaciones emitidas por el personal autorizado del laboratorio en relación con el ítem evaluado, pero no entenderse como declaraciones de conformidad.

La Modificaciones a los informes: El nuevo informe o certificado se identificará como tal, incorporando los datos necesarios para relacionarlo con el anterior, indicando claramente si se trata de un reemplazo, una corrección o una modificación.

Es importante que exista una clara identificación de los cambios producidos con respecto a un informe anterior, debiéndose así mismo proporcionar información sobre las razones de los cambios.

12.8.1. Opciones

Síntesis Cláusula 8.1. Esta opción los laboratorios la toman en su mayoría cuando su actividad económica es el desarrollo de ensayos o calibraciones, para lo cual el laboratorio implementa procedimientos y registros para la aplicación de este requisito.

La opción B, consiste en demostrar que se cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 no significa que el laboratorio deberá estar certificado esto lo puede cumplir con auditorías internas, documentación relacionada a los requisitos de esta norma, por lo general esto lo realizan laboratorios que se encuentran dentro de una organización mayor, ya que pueden transversalizar los procedimientos del sistema de gestión al laboratorio.

12.8.2. Documentación del sistema de gestión (Opción A)

Síntesis Cláusula 8.2. La alta dirección puede demostrar su compromiso con el sistema de gestión mediante:

Actas de seguimiento a los procesos, revisión por la dirección, planificación y distribución de recursos, cumplimiento y seguimiento de indicadores.

La documentación que desarrolle el laboratorio para cumplir con los requisitos de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 debe estar de acuerdo al procedimiento que define el control de documentos. En otras palabras, la idea que los formatos, procedimientos, registros u otros estén codificados e identificados de acuerdo al sistema de gestión del laboratorio.

La información en medio físico o magnética debe estar accesible al personal del laboratorio de acuerdo a sus responsabilidades.

12.8.3. Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)

Síntesis Cláusula 8.3. De acuerdo a lo establecido por el laboratorio deberá tener un procedimiento que controle los documentos internos realizados por el laboratorio como los externos los cuales son emitidos por los entes de control, entidades de acreditación, legales u otros.

Este requisito nos enuncia que los documentos que se tengan en el laboratorio deben ser elaborados y revisados por personal que tenga la competencia, cuando se presenten cambios en los documentos que puedan ser fácilmente identificados por el personal del laboratorio, también que los documentos físicos o magnéticos se encuentren disponibles y con la versión vigente; también es importante que los documentos tengan una identificación que puede ser con el nombre del documento o un código alfanumérico.

12.8.4. Control de registros (Opción A)

Síntesis Cláusula 8.4. Los registros son documentos que soportan la trazabilidad de los resultados obtenidos teniendo en cuenta que proporciona evidencia objetiva, de las actividades realizadas.

- El laboratorio deberá establecer una sistemática para el control de sus registros que garantice cómo:
- Identificación de los formatos, métodos de almacenamiento y conservación
- Protección y preservación de legibilidad, evitando cambios no autorizados en los contenidos originales.

- Recuperación definir en el plazo de conservación marcado en función de las indicaciones del cliente u otros requerimientos aplicables.
- Salvaguardar la confidencialidad de los datos y de la información por medio de contraseñas.

12.8.5. Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)

Síntesis Cláusula 8.5. Los OEC deben realizar una metodología que establezca el abordaje de los riesgos y oportunidades de forma transversal al sistema de gestión, y este instrumento pueda ser evaluado mediante un seguimiento que se puede realizar trimestral, semestral, con la finalidad que los controles establecidos se encuentren entendidos e implementados por el personal del laboratorio.

El laboratorio establecerá los controles de acuerdo al impacto que puede presentar el riesgo con la finalidad de que este no se materialice, en el caso que el riesgo se materialice se debe incrementar los controles y estos deberán estar relacionados con la metodología de acciones correctivas que tenga implementado el laboratorio.

12.8.6. Mejora (opción A)

Síntesis Cláusula 8.6. Las acciones de mejora pueden estar relacionadas a la plataforma estratégicas que posee el laboratorio y estas, deberán abordarse de una manera planificada teniendo en cuenta, por ejemplo:

- El grado de eficacia esperado del cambio en comparación con la efectividad actual.
- La asignación de responsables y plazos para la ejecución de las actuaciones establecidas.
- La asignación de recursos, cuando sea identificado como necesario.
- Los puntos de control, seguimiento y revisión.
- La posibilidad de extensión de la mejora a otras actividades de laboratorio.

Como elementos de entrada para la mejora se puede considerar las siguientes: análisis de tendencias, resultados de la participación en ensayos de aptitud y controles internos, las auditorías internas y externas, revisión por la dirección, el trabajo no conforme, gestión del riesgo, las sugerencias del personal, los clientes y las partes interesadas.

12.8.7. Acciones correctivas (opción A)

Síntesis Cláusula 8.7. En este requisito es importante que se documente una metodología de acciones correctivas y se despliegue al personal del laboratorio para que cuando se presente este pueda tener la competencia para analizar las causas y de la extensión del problema es esencial para dimensionar adecuadamente las actuaciones a seguir.

Es importante tener en cuenta que cuando se detecte un hallazgo que describa una desviación a un requisito del sistema de gestión o normativo la evidencia deberá ser tratada de bajo los siguientes aspectos:

Acción de corrección. Esta acción estará enfocada a la evidencia identificada como NC, el cual es una solución inmediata, por lo que podemos decir que es una acción mediante la cual solo se elimina o repara la No conformidad, no su causa.

La acción correctiva es una acción tomada para eliminar las causas de una No conformidad en el cual se puede contemplar las siguientes acciones:

- Mejora en los documentos
- Entrenamiento al personal
- Listas de chequeo
- Dispositivos de control
- Designación de responsabilidades

La eficacia de las acciones deberá ser revisada un tiempo después de ser documentadas e implementadas para asegurar que estas son adecuadas y evitan la ocurrencia de los hallazgos que presentaron la desviación.

El análisis de causas es un método para la solución de problemas que intenta evitar la recurrencia de un problema o defecto, existen diferentes metodologías para realizar la investigación, dentro de las cuales mencionamos a las siguientes:

Lluvia de ideas, 5 Porqués, Diagrama de Causa y efecto, 5 M's, 8 D's, Diagrama de Pareto, entre otras herramientas.

Todas las acciones que realice el laboratorio deberán estar documentadas, de forma organizada de tal manera que permita la trazabilidad de los hallazgos, su análisis de causa y acciones de corrección y correctivas.

12.8.8. Auditorías internas (Opción A)

Síntesis Cláusula 8.8. Es importante que el laboratorio tenga como guía la norma ISO 19011:2018 para establecer el programa de auditorías internas, en este se debe considerar como criterios de evaluación la documentación requerida por el organismo de acreditación, la norma ISO/IEC 17025, los documentos del sistema de gestión; el alcance está determinado por los ensayos o métodos de calibración que se quieren acreditar; si existen cambios en métodos o procedimientos se deberá hacer énfasis en verificar la congruencia de estas actividades con el sistema y requisitos normativos.

Toda la información que se obtenga como oportunidades de mejora, no conformidades u oportunidades deberá ser comunicada a la alta dirección del laboratorio para su tratamiento.

Es importante que las listas de verificación evidencien que se auditaron todos los requisitos de la norma y que los atestigüamientos o testificaciones relacionen los ensayos evaluados, las no conformidades emitidas y oportunidades de mejora de la auditoría anterior deben ser revisadas si fueron tratadas por el laboratorio, debe conservar como soporte del desarrollo de la auditoría pueden ser los siguientes:

- Competencia del equipo auditor.
- Selección del equipo de auditoría.
- Programa de auditoría.
- Planes e informes de auditoría.
- Listas de comprobación.
- Correcciones y acciones correctivas.
- Actuaciones de seguimiento del programa de auditoría.

12.8.9. Revisiones por la dirección (Opción A)

Síntesis Cláusula 8.9. En este requisito se enuncia que se debe realizar una revisión en un periodo planificado en lo posible que pueda ser un año o menos; segundo que se revisen las políticas y la relación con los objetivos e indicadores; tercero se debe tener en cuenta hacer un análisis de elementos de entrada de forma detallada que permita describir el contexto, el análisis de cumplimiento y compromisos.

El informe de la revisión por la dirección demuestra el de compromiso con el cumplimiento normativo por lo cual es importante el grado de detalle para la toma de decisiones y suministro de recursos.

Capítulo tercero

Propuesta de la técnica para la gestión de riesgo a requisitos normativos mediante la aplicación de técnica Análisis Modo Efecto y Fallo

1. Claves elementales para el desarrollo de un AMEFC vinculado a NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013 y NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

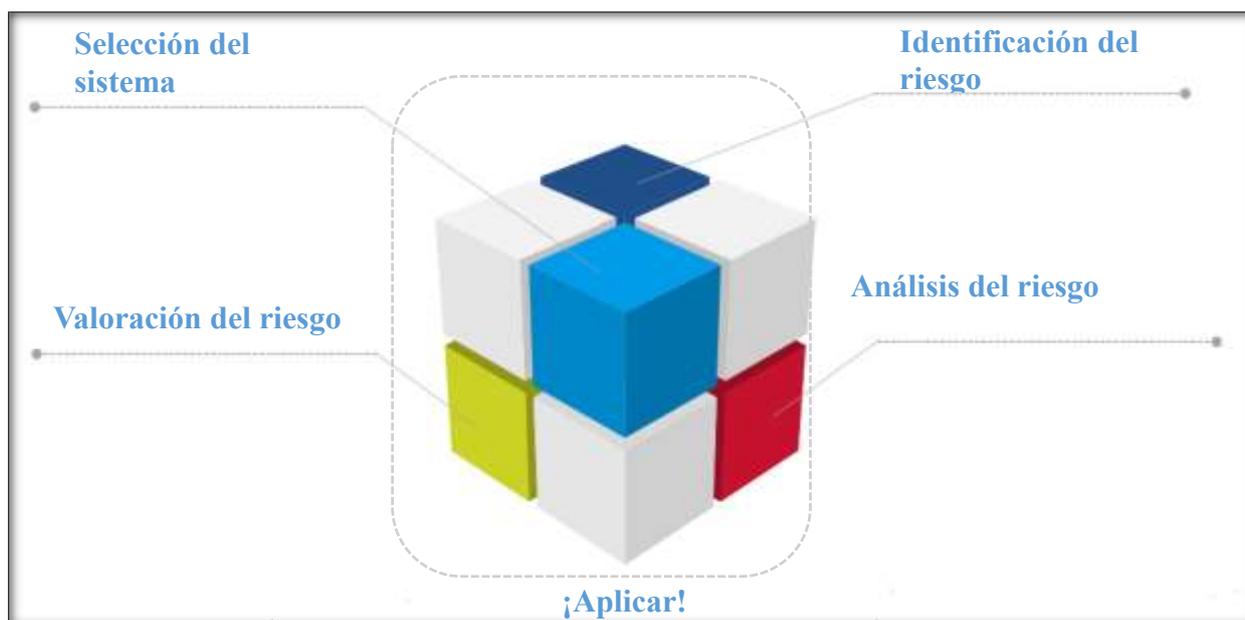


Figura 14. Claves elementales AMEFC
Fuente y elaboración propia a partir de NTE ISO/IEC 17025 e NTE ISO/IEC 17020

El Análisis de Modo y Efecto Falla es una metodología completa que es validada y que tiene un manual de soporte en el sector automotriz versión 5:2019 FMEA HANDBOOK, Failure Mode and Effects Análisis.

La NTE INEN-ISO 31000 determina la evaluación de riesgos es el proceso general de identificación, análisis y valoración de riesgos, la forma como se emplea, este proceso no sólo depende del contexto del proceso de gestión de riesgos, sino también de los métodos y las técnicas a emplear en la evaluación de riesgos, para la identificación del riesgo se inicia detectando, reconociendo y registrando los riesgos, el propósito de la identificación de riesgos es detectar lo que podría suceder, o que situaciones podrían preexistir y afectar el logro de los objetivos del sistema de gestión, los aspectos de imparcialidad u operaciones de laboratorios u organismos de inspección (ISO 2018, 13).

Una vez que se identifique un riesgo, el equipo multidisciplinario debería identificar los controles existentes, establecer las consecuencias y sus probabilidades de los acontecimientos.

Las consecuencias y sus probabilidades se combinan para determinar un nivel de riesgo y análisis de consecuencias o efecto de falla para obtener una consideración de la fuente del riesgo.

El efecto de la falla es la manera como el cliente interno o externo percibe la falla. El efecto se debe describir en términos de lo que el cliente notará o experimentará en cualquier operación u actividad, incluidos los usuarios finales, entes de control, u organismo de acreditación

La valoración del riesgo implica contrastar los resultados del análisis del riesgo con los criterios del riesgo establecido y se determinara si se requiere acciones adicionales, en la valoración de riesgo implica utilizar la comprensión de los riesgos obtenidos durante el análisis de riesgos para tomar decisiones sobre acciones futuras (ISO 31000:2018, 14).

La metodología de Análisis del Modo y Efecto de Falla y Criticidad - MEFC son desarrollados teniendo en cuenta los tres criterios, severidad, ocurrencia, detección y la criticidad de acuerdo a las tablas que a continuación se mencionan, cabe mencionar que:

Severidad = Impacto / efecto

Ocurrencia = Probabilidad

Detección = Cuantificación

NPR= Severidad * Ocurrencia * Detección

1.1. Criterios para calificar la severidad

Tabla 4
Criterios para calificar la severidad

Nive l	Descripción	Impacto / Efecto
5	Catastrófico	Esta calificación resulta cuando un modo de fallo recae en el cliente. Se puede perder la acreditación, afectación de la imagen del OEC, genera pérdidas financieras, sanciones por el ente acreditador SAE y reguladores ARCERNR. Riesgo máximo para la imparcialidad. Es prácticamente seguro que la objetividad está comprometida
4	Mayor	Esta calificación resulta cuando el modo de fallo recae en el cliente, pero puede tener solución por medio de repetición de ensayo – realizar un informe técnico. Afectación de la imagen del organismo en un nivel leve. La sanción puede ser una suspensión temporal del OEC conforme a los criterios generales SAE. Afectación o impacto en menor nivel conforme a resultados e extensión de interrupciones en operaciones. Riesgo alto para la imparcialidad: Es probable que la objetividad esté comprometida
3	Moderado	Los eventos tendrán efectos de menor impacto en aspectos financieros Incumplimiento por prestación del servicio ante los clientes, interrupción de las operaciones en menor rango es decir mínimo. Podría la insatisfacción implicar denunciar en organismos de control hasta la ejecución de una auditoría extraordinaria.
2	Menor	Los eventos tendrán efectos que pueden ser interrupción de la operación de los OEC por un tiempo corto que implican investigaciones internas, retrasos en la prestación del servicio. El modo de fallo es detectado en el laboratorio y no afecta al cliente, se puede considerar que con la actividad del trabajo no conforme puede ser solucionada.
1	Insignificante	Los eventos tendrán efectos muy leves como no hay interrupción de los servicios, no se generan afectaciones económicas, no afecta la imagen del OEC. No existe el riesgo para la imparcialidad: Es altamente improbable que la objetividad esté comprometida

Fuente y elaboración propia a partir de Ulloa Enríquez, Medardo Ángel. 2012.

1.2. Criterios para calificar la probabilidad u ocurrencia

Tabla 5
Criterios para calificar la probabilidad u ocurrencia

Nivel	Descriptor	Descripción	Frecuencia
5	Casi Seguro	Se espera que el evento ocurra en la mayoría de las circunstancias. Es muy seguro que se presente	Más de una vez al año o Mayor 11 veces
4	Probable	El evento ocurre en la mayoría en los casos	Al menos una vez en el último año o Mayor 9-10 veces
3	Posible	El evento es posible que suceda en algún momento	Al menos una vez en los últimos 2 años Entre 6 a 8 veces
2	Improbable	El evento puede ocurrir en algún momento	Al menos una vez en los últimos 5 años o Entre 1 a 5 veces
1	Rara Vez	El evento puede ocurrir solo en circunstancias excepcionales poco comunes	No se ha presentado en los últimos 5 años o Ninguna vez

Fuente y elaboración propia a partir de Ulloa Enríquez, Medardo Ángel. 2012.

1.3. Criterio de evaluación propuesto para detección para AMEFC

Tabla 6
Criterio de evaluación propuesto para detección para AMEFC

DetECCIÓN	CRITERIO	RANGO SUGERIDO	CALIFICACIÓN
Casi imposible	Certeza absoluta de no detección	No se puede detectarlo o no existe control El control no se ejecuta por parte del responsable No existen controles para ese riesgo.	5
Muy baja	Los controles tienen poca oportunidad de detección	El control se obtiene con revisiones aleatorias. El control se ejecuta algunas veces por parte del responsable Significa que dicho control no es efectivo, porque no ha sido útil para lograr el objetivo para el cual fue diseñado.	4
Moderada	Los controles pueden detectar	El control se alcanza con una inspección o verificación, se tiene un responsable del control.	3
Moderado Alta	Los controles tienen una alta probabilidad de detectar	El control se alcanza con revisión visual, doble revisión, supervisión, listas de chequeo; procedimientos, registros. Significa que dicho control es efectivo porque ha sido útil para lograr el objetivo para el cual fue diseñado.	2
Alta	Los controles ciertamente detectan	Auditorías internas, externas Supervisión revisión documental más de una vez; listas de chequeo; capacitación; procedimientos, listas de chequeo	1

Fuente y elaboración propia a partir de Ulloa Enríquez, Medardo Ángel. 2012.

1.4 Guía para gestionar matriz AMEFC

Tabla 7
Guía para gestionar matriz AMEFC

DIAGRAMA	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<p>1. Requerimiento</p> 	<p>En esta celda se puede incluir los requisitos que se van a analizar como:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Requisitos o cláusulas de la norma NTE ISO/IEC 17025:2018 – NTE INEN ISO/IEC 17020:20213 b) Requisitos relativos al SAE c) Métodos de ensayo /calibración / inspección d) Equipos y su función <p>Debe ser lo más específico posible.</p>	Responsable de riesgos
<p>2. Identificación del riesgo</p>	<p>Los modos de falla son el negativo de los requerimientos.</p> <p>En esta celda que se enuncia El Modo de Fallo de como la forma o manera en la cual el requisito, proceso, método, equipo podría fallar para cumplir lo establecido en estos, esta sospecha se hace en que la falla podría ocurrir, pero no necesariamente ocurre.</p> <p>Una definición concisa y entendible de falla es importante por cuanto enfoca adecuadamente el análisis.</p> <p>El modo potencial de falla podría ser descrito en términos técnicos y no como una señal necesariamente notable por el cliente.</p>	Responsable de riesgos

		
<p>3. Efectos potenciales de la falla</p> 	<p>Admitiendo que el fallo potencial ha ocurrido, en esta columna se describirán los efectos de este como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Afectación del ensayo / calibración / resultado de inspección, • Afectación en las muestras, • Impacto en el sistema de gestión • Clientes, entre otros 	<p>Responsable de riesgos</p>
<p>4. Calificación de severidad</p> 	<p>La Severidad (S) es una de las tres valoraciones incluidas en la determinación del número de prioridad de riesgo NPR. A medida que sea más alta la calificación de severidad, indica que puede impactar en mayor escala al laboratorio, al organismo de inspección, al cliente o a la institución. La clasificación de gravedad es una medida asociada con el efecto de error más grave. El índice de gravedad valora el nivel de las consecuencias sentidas por el sistema de gestión, cliente, operación, proceso, requisito u otro. Para utilizar unos criterios comunes en el análisis de la severidad se utilizará una tabla de clasificación con la finalidad de disminuir la subjetividad de la valoración. Si existe duda entre valores siempre utilizar el más alto.</p>	<p>Responsable de riesgos</p>

<p>5. Calificación de ocurrencia</p> 	<p>La ocurrencia (O) es la probabilidad de que una causa específica se produzca y dé lugar al modo de fallo.</p> <p>El índice de la ocurrencia representa un valor intuitivo más que un dato estadístico matemático, a no ser que se dispongan de datos históricos de fiabilidad o se haya modelizado y previsto éstos, en esta columna se pondrá un valor de probabilidad de ocurrencia de la causa específica.</p>	<p>Responsable de riesgos</p>
<p>6. Causa potencial falla</p> 	<p>En esta columna se reflejan todas las causas potenciales de fallo atribuibles a cada modo de fallo. La causa potencial de fallo se define como indicio de una debilidad del proceso o actividad cuya consecuencia es el modo de fallo, las causas relacionadas deben ser lo más concisas y completas posibles, de modo que las acciones correctivas y/o preventivas puedan ser orientadas hacia las causas pertinentes.</p> <p>Es una alternativa buscar causas utilizando el enfoque de las 5 M: Material, Maquina / equipo, Método, Mano de Obra, Medio Ambiente, Medición</p>	<p>Equipo Multidisciplinario</p>
<p>7. Responsable</p> 	<p>En esta celda se incluye el responsable de verificar que los controles se ejecuten con la finalidad de que los modos de falla no se presenten.</p>	<p>Equipo Multidisciplinario</p>
<p>8. Controles detección</p> 	<p>En esta columna se reflejarán todos los controles existentes en la actualidad para prevenir las causas del fallo y detectar el efecto resultante.</p> <p>Los controles actuales deben listarse. No listar los controles deseables Se debe garantizar la objetividad al listar controles.</p>	<p>Equipo Multidisciplinario</p>
<p>9. Calificación del control</p>	<p>La clasificación de detección (D) La detección es una calificación relativa, dentro del alcance de la AMEFC individual y se determina sin tener en cuenta la gravedad o la ocurrencia. La detección debe estimarse utilizando los criterios establecidos en la tabla de detección-</p>	<p>Equipo Multidisciplinario</p>

 		
10. Número de Prioridad de Riesgo: $NPR = S * O * D$	El Número de Prioridad de Riesgo (NPR) es el producto de la probabilidad de ocurrencia, la gravedad, y la probabilidad de no detección, y debe ser calculado para todas las causas de fallo. El NPR es usado con el fin de priorizar la causa potencial del fallo para posibles acciones correctoras. El NPR también es denominada IPR (índice de prioridad de riesgo).	Equipo Multidisciplinario
11. Acciones Recomendadas 	<p>Las acciones recomendadas surgen cuando se presentan los siguientes casos: El NPR es mayor al umbral establecido, Cuando se presentan quejas sobre el servicio del laboratorio y se validan y se consideran justificadas hacia el cliente. Cuando se presentan trabajos no conformes y no se realizan las acciones correctivas indicadas. Cuando se identifican NC internas y externas y el sistema de gestión no contempla o falla sobre los controles que se han identificado.</p> <p>En esta columna se indicarán los responsables de las diferentes acciones propuestas y, si se cree preciso, las fechas previstas de implantación de estas.</p>	Equipo Multidisciplinario
12. Acciones tomadas y resultados	<p>Se debe identificar el responsable de la acción recomendada y tres meses después será evaluada la eficacia del control realizado.</p> <p>Si los controles que se propusieron son eficaces se incluyen en los resultados de acción y de nuevo se recalcula el NPR.</p>	Equipo Multidisciplinario
13. Control y monitoreo	<p>El top 5 de los NPR más altos serán monitoreados bajo la metodología descrita.</p>	Equipo Multidisciplinario

Elaboración propia a partir de AIAG & VDA 2019, FMEA manual modo de falla y análisis de efectos.

Las Normas NTE INEN ISO/IEC 17020 y NTE INEN ISO/IEC 17025 establecen requisitos generales que deben satisfacer los laboratorios de ensayo y calibración, y

Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección, la filosofía de ambas normas está enmarcada en el pensamiento basado en riesgos para lo cual su base se puede implementar bajo un sistema de gestión de calidad de acuerdo a la norma ISO 9001:2015.

A continuación, se realiza una descripción por cada requisito de la norma NTE INEN ISO/IEC 17020 y NTE INEN ISO/IEC 17025 en la cual por medio de una matriz se identifica un riesgo a manera de modelo o ejemplo, su causa, consecuencia y controles junto con pautas de seguimiento para comprobar el resultado de la implantación de estas últimas. Las acciones propuestas se orientan hacia la eliminación o mitigación de las causas consideradas por el riesgo identificado.

En relación con las actividades de seguimiento monitoreo a los controles, se puede considerar las siguientes:

- Entrada para la revisión por la dirección, con la frecuencia que el laboratorio establezca.
- Reuniones periódicas para el seguimiento de acciones establecidas para los riesgos del laboratorio.
- Auditorias para el seguimiento a los controles establecidas por los diferentes procesos que posee el laboratorio.

Es importante que exista un responsable y frecuencia para la verificación del control por medio de una hoja que asegure la evidencia objetiva, para dar cumplimiento a las acciones establecidas por el laboratorio y organismo de inspección.

1.5 Posibles riesgos NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013

Tabla 8
Posibles riesgos

NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013						
Requisitos	Proceso	Riesgos Comunes	EJEMPLO			
			Riesgo	Causa	Severidad / Impacto	Control
4.1 Imparcialidad	Administrativo y Direccionales	1. Que la organización matriz pueda afectar la imparcialidad del OEC por conflictos de interés. 2. Que los departamentos del OEC, como comercial, financiero, calidad tengan línea directa de mando sobre el personal de inspección (director técnico-inspectores) y puedan ejercer presiones indebidas a estos para afectar un resultado de inspección. 3. Que el cliente utilice la intimidación para conseguir que el inspector no actúe de manera imparcial	1. Presiones internas o influencia indebida de la GERENCIA que afecte la calidad del trabajo.	No hay un mecanismo que blinde al personal para que los inspectores realicen su labor de forma imparcial e independiente	1.El resultado del dictamen no corresponde con la inspección realizada 2. El OI puede perder su acreditación	1. Existe un acta por parte de la Gerencia donde se enuncia que no se someterá a presiones indebidas a los empleados con la finalidad de que estas acciones deriven en la afectación del dictamen. 2. Código de ética
4.2 Confidencialidad	Administrativo y Direccionales	Que no se documente los aspectos legales y requisitos de confidencialidad con los clientes, como información que deba comunicarse por ley, información publica	Que información confidencial de los clientes o del OEC sea sustraída por hurto o mal manejo.	Que no se encuentre documentada la metodología de seguridad de la información	La información confidencial sea utilizada para medios directivos o publicitarios fuera de los contextos de la inspección y dictamen.	1. Firma de contrato de trabajo en el cual se incluye la cláusula de confidencialidad. 2. Firma de declaración de independencia, imparcialidad y confidencialidad 3. Procedimiento de seguridad de la información.
5.1 REQUISITOS Administrativos	Apoyo	1. Que el objeto del documento legal posea varias actividades y no corresponda para el desarrollo de actividades de inspección.	Que el OEC no tenga actualizado el documento de existencia y representación legal.	El documento de existencia y representación legal y matrícula mercantil no se actualice.	No pueda operar legalmente o la póliza que tenga el organismo no aplique por que la organización no es legal.	1. El contador y gerente deben estar pendiente de la actualización de los documentos legales.
5.2 Organización y Gestión	Administrativo y Direccionales	Que los contratos con los usuarios o clientes no relacionen los siguientes aspectos: confidencialidad, imparcialidad, equipos, competencia del personal, normas bajo las cuales se realiza el proceso de inspección.	Que no exista una estructura de manera que se salvaguarde su imparcialidad.	Que el organigrama no muestre las líneas de dependencia del esquema de inspección.	1. Presiones indebidas, por áreas que presenten conflicto de interés	1. Organigrama

6 Requisitos relativos a los recursos	Apoyo	Que el OEC no tenga equipos, personal para las prestaciones del servicio	Ausencia de estudios de capacidad por alcance.	1. No se realice estudios de capacidad. 2. No se realice estudios de factibilidad.	1. Se incumpla los contratos en oportunidad.	1. Estudios de capacidad 2. Estudios de factibilidad
6.1 Personal	Apoyo	1. Que no posea o conozca la metodología de inducción y formación por los responsables del OEC. 2. Que el OEC no posea una metodología de supervisión o su aplicación no se realice. 3. Que actividades de poca frecuencia no se supervisen para garantizar la competencia del personal	Que el OEC no realice formaciones de manera continua en aspectos técnicos y de sistema.	No se tenga un programa de formación que planifique actividades técnicas y calidad.	1. Resultados no confiables. (Debido a que las inspecciones hayan sido realizadas por personal que no cumplió con todos los requisitos de competencia técnica. 2. Queja por parte del cliente 3. Investigación por entes a acreditación, reguladores o de control.	1. El OEC posee un programa de formación en diferentes temas técnicos y de sistema de gestión.
6.2 Instalaciones y equipos	Apoyo	1. Que el OEC no tenga criterios para especificar los equipos significativos. 2. Que no realice la calibración de los equipos significativos	Errores en la operación de confirmación metrológica OCM	Que no tenga un programa de calibración que relacione las fechas en las que se debe realizar la comprobación y calibración.	Afectación en la idoneidad de los resultados de inspección.	1. Procedimiento metrológico 2. Programa de calibración
6.3 Subcontratación	Apoyo	1. Que el organismo o evalué la competencia del organismo subcontratado. 2. Que en el contrato con los clientes no se indique que se va a realizar una subcontratación.	1. Que el organismo de inspección subcontratado no se encuentre acreditado.	No se establezca un procedimiento para subcontratar alcances de inspección.	Resultados no confiables Investigación por entes de control	1. Procedimiento de subcontratación
7.1 Métodos y procedimientos de inspección	Operacional Calibración y Ensayo	Que se utilicen métodos que no se encuentren validados teniendo en cuenta que no están determinados por una norma internacional o nacional	Que el personal de inspección no realice de forma adecuada el proceso de inspección.	Falta de formación en aspectos de inspección	Afectación en los resultados	1. Formación continua al personal de inspección. 2. Supervisión al personal de inspección.
7.2 Tratamiento de los ítems de inspección y de muestras	Operacional Calibración y Ensayo	1. Que no se realice un encerramiento perimetral para no afectar la integridad del ítem de inspección. 2. Que no se realice formación al personal de inspección sobre los ítems de inspección, con relación a la manipulación.	Que no se determine como debe encontrarse el ítem para el proceso de inspección.	Que las condiciones del ítem no se incluyen en documentos que publiquen o divulguen a los clientes.	Afectación en los resultados No desarrollo de la inspección Queja por parte del cliente al no especificar las condiciones del ítem de inspección.	En la orden de trabajo, cotización o contrato se especifica las condiciones para que el ítem pueda ser evaluado.

7.3 Registros de inspección	Operacional Calibración y Ensayo	1. Que los registros de inspección no se diligencien de forma oportuna y se transcriban datos erróneos. 2. Que el personal declare conformidad o rechazo sin evaluar el ítem.	Que no se información legible en los informes de inspección	Ausencia de sensibilización para el cuidado en el diligenciamiento de los registros.	No se garantiza la trazabilidad de la información para su revisión o evaluación por entes de control.	1. En la formación se debe resaltar la importancia del cuidado en gestionar los registros.
7.4 Informes de inspección certificados de inspección	Operacional Calibración y Ensayo	Que se realice atestación o rechazo de forma genérica a los diferentes aspectos evaluados al ítem de inspección. Que los registros fotográficos, no se encuentren legibles o concuerden con el ítem inspeccionado.	Información incompleta en el informe de inspección con relación a los criterios evaluados por normas técnicas o especificaciones de entes reglamentarios.	No se realiza una revisión de los requisitos evaluados con relajación al informe de inspección,	Informe no conforme y no aceptado por entes regulatorios. Insatisfacción del cliente e investigaciones por entes de control.	1. Realizar una lista de chequeo que asegure los ítems evaluados y los consignados en el informe.
7.5 y 7.6 Proceso de quejas y apelaciones	Operacional Calibración y Ensayo	Metodología inadecuada para la atención de quejas La metodología de quejas no está publicada para las partes interesadas. No se realice el estudio de la apelación por personas con la competencia requerida e independiente de la evaluación del ítem inspeccionado.	Gestión inadecuada de la queja	1. Pérdida del cliente por mala gestión de la queja 2. Mala reputación del OEC 3. Tiempo improductivo del OEC 4. No detección de problemas ocultos en el OEC	1. Registro inadecuado de la queja 2. Investigación incorrecta o poco profunda 3. Seguimiento y cierre inadecuados 4. Sistemática no adecuada del tratamiento de quejas	1. Establecer una sistemática adecuada de tratamiento de quejas 2. Registro de quejas y seguimiento
8 Requisitos relativos al sistema de gestión	Operacional Calibración y Ensayo	Que no se existe una relación entre políticas, objetivos e indicadores.	Que no se existe una relación entre políticas, objetivos e indicadores.	Que no exista un documento que relacione la política, objetivos e indicadores.	Que no se pueda medir el cumplimiento de los objetivos y su aporte a las políticas del laboratorio.	1. Matriz de indicadores que relacionen la política, objetivos e indicadores del laboratorio.
8.1 Opciones	Operacional Calibración y Ensayo	Que la selección no se realice de forma adecuada teniendo en cuenta la estructura de la organización y su sistema de gestión.	Se incrementen esfuerzos y recursos por cumplimiento de alguna opción	Que no se tenga la evaluación de las dos alternativas.	Que la opción seleccionada no se ajuste a los requeridos por el OEC.	Realizar una comparación de las dos selecciones de acuerdo al esquema de la organización.
8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)	Operacional Calibración y Ensayo	Que el organismo no considere todos los elementos que corresponde a un organismo tipo A.	Que se presente cumplimiento de elementos del sistema de gestión con relación a ser un tipo A.	Que no se realice una lista cruzada para verificar el cumplimiento normativo de la norma ISO /IEC 17020 e ILAC P-15:2020	Incumplimiento que con lleva a NC por parte del SAE	1. Matriz cruzada de requisitos y documentos del sistema de gestión.

<p>8.3 Control de documentos Opción A</p>	<p>Administrativo y Direccionales</p>	<p>Ausencia de un procedimiento de control de documentos No asignación de un responsable para el control de documentos.</p>	<p>Utilización de documentos autorizados obsoletos</p>	<p>1. Ausencia de sistemática efectiva de control de documentos 2. No definición del tiempo de conservación y eliminación de documentos 3. No definición de responsabilidades para los cambios, revisión, aprobación y control de distribución de documentos</p>	<p>1. Incumplimiento de requisitos y especificaciones por falta de actualización 2.No disponer de los documentos vigentes en el lugar de uso 3. Utilizar documentos no autorizados</p>	<p>1. Revisar y adecuar la sistemática de control de documentos (2 años). 2. Definir una codificación unívoca que facilite el ámbito de aplicación, el tipo de documento, así como la identificación de la revisión en vigor. 3. Definir responsabilidades a nivel de emisión, revisión, aprobación, control y modificación de los documentos</p>
<p>8.4 Control de registros (Opción A)</p>	<p>Operacional Calibración y Ensayo</p>	<p>1. Que los registros en medios magnéticos no se asegure la integridad. 2. Que los registros que se deban transcribir no se revisen por personal competente.</p>	<p>Sistemática de control de registros inadecuada</p>	<p>Almacenamiento y copia de seguridad inadecuados</p>	<p>1. Ausencia o pérdida de copias de seguridad (registros electrónicos) 2. Desorden, pérdida y deterioro de registros físicos</p>	<p>1. Establecer un sistema de copias de seguridad acorde con el sistema implantando en el laboratorio 2. Establecer un sistema de archivo, identificación, almacenamiento</p>
<p>8.5 Revisión por la dirección (Opción A)</p>	<p>Operacional Calibración y Ensayo</p>	<p>1. Que la revisión por la dirección no posea todos los elementos de entrada 2. Que no de planifique la revisión por la dirección en periodos establecidos.</p>	<p>Revisión ineficaz y/o inadecuada.</p>	<p>Definición insuficiente de la información que hay que aportar y de las actividades que revisar</p>	<p>Visión irreal del laboratorio Nula o escasa mejora en el desempeño de las actividades del laboratorio Falta de recursos</p>	<p>Sensibilizar a la dirección y al resto del personal Definir apropiadamente la sistemática a realizar y de la información que presentar durante la revisión</p>
<p>8.6 Auditorías internas (Opción A)</p>	<p>Administrativo y Direccionales</p>	<p>1. Que el personal administrativo u operativo no asista a la auditoria 2. Que el informe de auditoría no coincida con los hallazgos de la lista de verificación. 3. Que la información que soporta la auditoria como listas de verificación, se extravíe.</p>	<p>Que el pago se realice por el resultado que de por la auditoria</p>	<p>En el contrato no se deja enunciado que la auditoria se cancela indiferente al resultado.</p>	<p>La auditoría se realiza de forma parcializada</p>	<p>Acuerdo Comercial donde no depende de los resultados encontrados en la auditoria.</p>

<p>8.7 Acciones correctivas (Opción A)</p>	<p>Administrativo y Direccionales</p>	<p>Metodologías de análisis de causa no determinados. Personal que no tiene la competencia en el análisis de causa.</p>	<p>Que el análisis de causa no sea el adecuado y las acciones no sean eficaces al hallazgo descrito.</p>	<p>Que la metodología no se divulgue al personal Que no se realice formación al personal en las metodologías de análisis de causa.</p>	<p>Repetición de los hallazgos. Suspensión del organismo por recurrencia de NC.</p>	<p>Formación al personal en metodologías de acciones correctivas. Revisión de las acciones por personal competente. Estadística de los hallazgos de NC y su ocurrencia.</p>
<p>8.8 Acciones preventivas (Opción A)</p>	<p>Administrativo y Direccionales</p>	<p>1. Falta de conocimiento de herramientas para establecer metodologías de prevención.</p>	<p>Gestión ineficaz de los riesgos y las oportunidades</p>	<p>No se establece una metodología de prevención sino de detección.</p>	<p>1. Pérdida de competitividad (calidad, costes, productividad). 2. Disminución de la satisfacción del cliente y las partes interesadas</p>	<p>1. Matriz de oportunidades de mejora 2. Matriz de riesgos</p>

Elaboración propia a partir de la NTE INEN ISO 17020:2013.

1.6 Posibles riesgos NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Tabla 9
Posibles riesgos

Riesgos comunes NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018						
Requisitos	Proceso	Riesgos Comunes	EJEMPLO			
			Riesgo	Causa	Impacto	Control
4.1 Imparcialidad	Administrativo y Direccionales	1. Familiaridad: Personal del OEC, Propietarios con los usuarios o clientes del servicio. 2. Objeto Social del organismo si realiza actividades que pueden afectar la independencia del organismo. 3. Presiones indebidas que se presente al personal por parte de la alta dirección del OEC o los clientes.	Relación con los departamentos de la misma organización.	Que las áreas que poseen información, transformación de datos, desarrollo de ensayos compartan áreas administrativas (en la misma oficina) o donde se ejecuten los ensayos o calibraciones	Que se pueda presentar riesgos por independencia o confidencialidad sobre la información de los resultados emitidos por el laboratorio.	1. Las áreas físicas (administrativas y de ensayos) se encuentran separadas de otras áreas de la institución. 2. Se tiene registros de control de acceso al laboratorio.
4.2 Confidencialidad	Administrativo y Direccionales	1. Información confidencial se divulgue a terceros. 2. Que no se establezca en el contrato las cláusulas de confidencialidad. 3. Que no se documente en la orden de servicio que información se considera pública.	Que no se documenten los acuerdos de confidencialidad con los clientes en los acuerdos contractuales o de servicio.	Que no se documente los acuerdos de confidencialidad en los documentos del servicio, por falta de conocimiento del personal administrativo del laboratorio.	Demandas judiciales y sanciones Perjuicio para el cliente Pérdida de imagen Pérdida de negocio	1. Acuerdos de confidencialidad con en la orden de servicio. 2. Formar y sensibilizar al Personal.
5 Requisitos relativos a la estructura	Administrativo y Direccionales	1. Que no tenga actualizada la documentación legal del OEC. 2. Que no se establezca o identifique como está ubicado el OEC dentro de una organización. 3. Que no se tenga dirección técnica titular o suplente que cubra todos los alcances.	Que el laboratorio no se encuentre como una entidad legal	Que por cambios jurídicos (socios) el documento de existencia y representación legal no se encuentre vigente	Demandas judiciales y sanciones Perjuicio para el cliente	1.El documento de existencia y representación legal debe ser solicitado con una frecuencia para que los clientes puedan acceder y evidenciar su constitución legal. 2. Auditorías internas y externas.

6 Requisitos relativos a los recursos	Apoyo	1. Que el organismo no tenga los recursos en equipos, instalaciones y personal.	Que no se tenga una planificación de recursos para realizar la actividad de determinación.	NO se tiene una metodología que relacione recursos y actividades para el cumplimiento de operación del organismo.	Que por falta de recursos se afecte la operación y continuidad del servicio.	1. Planificación anual que comprenda requisitos y recursos aprobados por la alta dirección.
6.2 Personal	Apoyo	1. Que no asegure la competencia del personal. 2. Que no se defina o contemple los criterios de competencia relacionados con los entes reguladores. 3. No se desarrolle un programa de supervisión que asegure la evaluación en los alcances acreditados.	Que no asegure la competencia del personal.	No existe una metodología que asegure la competencia del personal. Manual de funciones Descripción de cargo Lista de chequeo de registros	1. Resultados no confiables. (Debido a que los ensayos hayan sido realizados por personal que no cumplió con toda la competencia o soporte en registros, formación, y habilidades). 2. Queja por parte del cliente 3. Investigación por entes de acreditación, reguladores de control.	1. Manual de funciones 2. Descripción de cargo 3. Lista de chequeo 4. Procedimiento de selección e inducción de personal
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	Apoyo	1. Que no se contemple las condiciones ambientales determinadas en los métodos de inspección o ensayo. 2. Que no se contemple las condiciones ambientales de operación de los equipos. 3. Que no se realice la caracterización de áreas con relación a las condiciones ambientales como temperatura y humedad.	Omitir la definición de las condiciones ambientales y seguimiento a los controles (humedad-temperatura) de los laboratorios de acuerdo a los métodos de ensayo, equipos materiales de referencia y muestras.	1. No se tengan documentadas las especificaciones de instalaciones y condiciones ambientales por áreas. 2. No se registren las condiciones ambientales durante la ejecución de los ensayos.	1. Los resultados no estén conformes por desviación en los requisitos de instalaciones y condiciones ambientales. 2. Queja del cliente.	1. Procedimiento de monitoreo de condiciones Ambientales. 2. Caracterización de áreas para control de condiciones Ambientales. 3. Informe mensual de monitoreo de condiciones Ambientales. 4. Registro de condiciones Ambientales durante la ejecución de ensayos en los datos primarios de los ensayos.
6.4 Equipamiento	Apoyo	1. Incumplimiento de requisitos de competencia técnica de personal aceptado para realizar OCM. 2. Insuficiente verificación del funcionamiento de equipos e instrumentos cuando salgan de las instalaciones	Incumplimiento en la manipulación, transporte y almacenamiento de los equipos de acuerdo a los requisitos establecidos por el fabricante	No establecer una metodología para la adecuada manipulación, transporte y almacenamiento de los equipos. Tanto para la salida de equipos como uso interno de los grupos.	Que se presenten daños o uso inadecuado de los equipos por desconocer cómo se manipulan, transportan y almacenan los equipos.	1. Los lineamientos se tienen definidos en el procedimiento 2. Gestión Metrológica de acuerdo a criterios orientativos para determinar la criticidad de equipos e instrumentos de medición. 3. Entrega a los Laboratorios la Hoja de vida

6.5 Trazabilidad metrológica	Apoyo	Que los informes de ensayo o calibración no estén de acuerdo al sistema internacional	Que no se realice la calibración de equipos en laboratorios acreditados.	Falta de competencia del personal del laboratorio.	Perdida de trazabilidad a patrones nacionales o internacionales Resultado no confiable.	1. Compra de servicios de calibración en laboratorios acreditados. 2. Cartas de trazabilidad.
6.6 Productos y servicios suministrados externamente	Apoyo	1. Que la selección de proveedores no sea la adecuada sobre el servicio comprado. 2. Que los productos comprados no se revisen de acuerdo a una especificación.	Que no se defina una metodología para la selección y evaluación de proveedores.	Falta de conocimiento del personal que realiza el proceso de selección de proveedores.	Productos que no cumplan la especificación, como una CMC para asegurar las condiciones metrológicas de los equipos.	Formación al personal de compras en criterios normativos y en metodologías de selección y aprobación de proveedores.
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	Operacional Calibración y Ensayo	1. Omisión de los lineamientos del procedimiento que define la metodología de revisión de solicitudes, ofertas y contratos. 2. Omisión de una declaración de conformidad de acuerdo con una especificación o norma y/o que no tenga documentada la regla de decisión teniendo en cuenta el nivel de riesgo.	Omisión de los lineamientos del procedimiento que define la metodología de revisión de solicitudes, ofertas y contratos	1. Que no tenga definida la metodología para ofrecer los servicios del OEC. 2. No se actualice la información en la página del OEC. 3. Que las fichas técnicas del servicio no sean de fácil acceso al cliente a través de la página web	1. Que el OEC no informe de manera clara y sin ambigüedades sus servicios. 2. Que el cliente no interprete cual es el método de ensayo, la forma de enviar las muestras, las condiciones de servicio, tiempos de entrega entre otros. 3. Se genere pérdida en tiempo para un nuevo acuerdo de servicios.	1. Procedimiento Revisión solicitud del servicio. 2. Página web se encuentran las condiciones de servicio. 3. En caso de ser requerido el cliente debe definir en la solicitud del servicio si requiere regla de decisión.
7.2 Selección, verificación y validación de métodos	Operacional Calibración y Ensayo	1. Utilización de métodos no apropiados, o no se encuentren disponibles o actualizados (versiones vigentes). 2. Que no se disponga de medios para que la información este accesible al personal. 3. Que no se tengan un procedimiento para la verificación o validación de los métodos.	Utilización de métodos no apropiados, o no se encuentren disponibles o actualizados (versiones vigentes)	Que no se tengan un procedimiento para la verificación o validación de los métodos. Que no se disponga de medios para que la información este accesible al personal.	1. Que la documentación con la que se fundamentan las técnicas de ensayos no sea apropiada. 2. La documentación no esté disponible y los líderes técnicos no cuenten con la información para ejecutar el ensayo.	1. Procedimiento para evaluación de métodos de ensayo, Evaluación de métodos. 2. La información disponible a través de la intranet. 3. Métodos actualizados de los ensayos / calibración acreditados y no acreditados vigentes en el Sistema de calidad.

7.3 Muestreo	Operacional Calibración y Ensayo	1. Muestra no representativa para el fin previsto (cantidad) 2. Que la muestra no sea homogénea y estable 3. Que el método de muestreo no se base en una herramienta estadística.	Que la toma de muestra no sea representativa y su resultado afecte al usuario del servicio.	1. Incumplimiento de la metodología establecida para tomar la muestra. 2. Muestra conservada inadecuadamente	Resultados no confiables.	1. Formación a los responsables en los métodos con relación a la aplicación relativas a la toma de muestra
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	Operacional Calibración y Ensayo	1. Carencia de definición de las condiciones de las muestras en cuanto a: tipo de recipiente, temperatura de almacenamiento, cantidad, tiempos máx. de almacenamiento, bioseguridad	1. Muestra no está óptima para el desarrollo de los ensayos.	Que no se encuentre documentado las directrices para el manejo de la muestra y su transporte	1. Que la muestra no sea apta para ejecutar los ensayos. 2. Que haya contaminación cruzada. 3. Que haya riesgo para el personal que manipula las muestras.	1. En los métodos de ensayo se encuentra documentado las condiciones de la muestra. 2. Se cuenta con el Manual de procedimientos para la toma, conservación y envío de muestras al Laboratorio. 3. Está definido las condiciones de la muestra en las fichas de servicio. 4. Condiciones de llegada de la muestra y observaciones a la solicitud
7.5 Registros técnicos	Operacional Calibración y Ensayo	1. No se asegure la preservación de los registros 2. Que los registros no se encuentren legibles. 3. Que los registros no se preserven de acuerdo a los lineamientos legales o regulatorios.	Pérdida de la información por no custodiar los registros o porque no se cuenta con la información requerida o no están totalmente diligenciados (fechados y firmados) para facilitar una información clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea	1. Que no se tenga una referencia de cuanto es el tiempo que debe permanecer la documentación de acuerdo a la legislación vigente. 2. Que no se realice una sensibilización al personal de la importancia del diligenciamiento de los registros. 3. Que no se realice una supervisión de los registros verificando su diligenciamiento y veracidad de la información. 4. Que no se tenga una cadena de custodia para asegurar el almacenamiento, conservación y recuperación de los registros. 5. No este actualizada la lista maestra.	1. Que se incumpla los requisitos establecidos en la ley de comercio electrónico y con la norma de acreditación. 2. Que en caso de realizar un re-análisis de una muestra no se encuentre los registros de la muestra original. 3. No haya cadena de trazabilidad de la información desde el ingreso hasta la eliminación de la muestra.	1. Se tiene un requisito establecido como es la ley de archivo de la nación. 2. Se cuenta con listados de retención documental 3. Existen auditorías al sistema de archivo. 4. Divulgación de las disposiciones establecidas en los procedimientos 5. Aseguramiento de la validez de los resultados, presentan lineamientos complementarios, que garantizan que todos los registros generados como resultado de las actividades desarrolladas. 5. Revisión de información contenida en los registros por parte del verificador.

<p>7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición</p>	<p>Operacional Calibración y Ensayo</p>	<p>1. Que la estimación de incertidumbre no contemple las fuentes que afecten el resultado.</p>	<p>La estimación de incertidumbre no se contemple para ser aplicada en declaración de conformidad.</p>	<p>No se tiene una metodología que describa como determinar las fuentes que afectan el resultado.</p>	<p>1. Resultado en el cual el cliente no puede determinar la declaración de conformidad.</p>	<p>1. Formación del personal en estimación de incertidumbre. 2. Procedimiento de estimación de incertidumbre.</p>
<p>7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados</p>	<p>Operacional Calibración y Ensayo</p>	<p>1. Incumplimiento en la realización, registro, seguimiento al comportamiento de las tendencias de los resultados de los controles de los ensayos y ensayos de aptitud. 2. Que no esté documentado el aseguramiento de la validez de los resultados.</p>	<p>Incumplimiento en los criterios definidas en los controles para cada uno de los ensayos y que se observen tendencias en las cartas de control</p>	<p>1. Que no tenga conocimiento de los controles que lleva en cada uno métodos para asegurar la validez de los resultados y que estén de acuerdo con el documento normativo. 2. Que no se documente o no se tenga el conocimiento para la elaboración el análisis de las cartas de control.</p>	<p>1. No garanticen la veracidad de los resultados. 2. Incumplimiento de criterios de la normativos emitidos 3. Afectación en resultados 4. Insatisfacción o queja del cliente.</p>	<p>1. Procedimiento Aseguramiento de la validez de los resultados y los lineamientos específicos a cada ensayo. 2. Los métodos de ensayo incluyen la estrategia del aseguramiento de la validez de los resultados de acuerdo al documento normativo en el numeral 13. 3. Se cuenta con el instructivo de elaboración e interpretación de cartas de control</p>

7.8 Informe de resultados	Operacional Calibración y Ensayo	1. Omisión de la regla de decisión, o uso incorrecto en la emisión de un concepto de conformidad	El informe de resultados no tenga la declaración de conformidad solicitada por el cliente.	1. Que no exista un documento donde el cliente evidencie la posibilidad de obtener un reporte de la incertidumbre y la declaración de conformidad en el resultado. 2. Que el RT no revise que se debe incluir la incertidumbre en el informe. 3. Que no esté documentada la regla de decisión 4. Que no haya personal autorizado para declarar la conformidad	1. El cliente este afectado por el uso de la regla de decisión. 2. La regla de decisión no sea entendida por el cliente	1. Se emite una declaración de conformidad frente a una especificación en el informe de resultados, de acuerdo con los lineamientos del instructivo para determinación de reglas de decisión. 2. Autorización de la declaración de conformidad en el formato
7.9 Quejas	Administrativo y Direccionales	1. Que la metodología de quejas no ese disponible para las partes interesadas. 2. Que las quejas no se analicen por personal independiente del proceso de ensayo.	Que la metodología no describa la forma de investigar, validar y hacer un seguimiento a la solicitud de la queja	Que no se describa un procedimiento de la forma de investigar y analizar la queja.	1. Cliente insatisfecho. 2. Investigación por entes reguladores.	Procedimiento de quejas y apelaciones Comité de quejas Definición de roles para la investigación de queja.
7.10 Trabajo no conforme	Operacional Calibración y Ensayo	Gestión inadecuada del trabajo no conforme	Ausencia análisis de impacto y falta de decisión sobre la aceptabilidad de un trabajo no conforme.	Que el personal no posea una formación en el manejo del procedimiento y el registro del trabajo no conforme.	1. Afectación de la confiabilidad de los resultados.	1. Se tiene un registro de divulgación de los procedimientos e instructivos de trabajo no conforme. 2. Se realiza un seguimiento por el área de calidad para verificar el diligenciamiento del trabajo no conforme.
7.11 Control de los datos y gestión de la información	Operacional Calibración y Ensayo	1. Que los documentos y registros no estén protegidos con una clave de acceso.	Dificultad para digitar los datos primarios en tiempo real	Que no se pueda usar la información de forma oportuna para el registro, recopila, procesa, almacena toda la información del sistema de gestión.	1. Se pierda la información 2. Resultados no confiables	Instructivo control de datos, cálculos y transferencias

8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)	Administrativo y Direccionales	Que no se establezcan políticas de operación, competencia e imparcialidad	Políticas adecuadas objetivos medidos	no u no Políticas y objetivos no acordes con el contexto y las actividades del laboratorio. Inexistencia de medio de control y relación de políticas, objetivos e indicadores.	Falta o pérdida de eficacia en la ejecución de las actividades del laboratorio	Matriz de indicadores enfocados a evaluar la implementación, la eficacia y la mejora del sistema de gestión
8.3 Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)	Administrativo y Direccionales	Que no se establezcan lineamientos para el control de documentos con relación a su preservación, almacenamiento y distribución. Utilización de documentos no autorizados u obsoletos	Utilización documentos autorizados obsoletos	de no u Ausencia de metodología de control de documentos Utilización de documentos no codificados o integrados en el sistema de gestión	Impacto en resultados por trabajo con métodos obsoletos. Quejas de los clientes	Revisar y adecuar la sistemática de control de documentos Dimensionar el sistema documental a las necesidades del laboratorio
8.4 Control de registros (Opción A)	Administrativo y Direccionales	1. Registros no legibles 2. Registros con campos sin diligenciar	Procedimiento de control de registros no implementado	Almacenamiento y copia de seguridad inadecuados	Ausencia o pérdida de copias de seguridad (registros electrónicos)	Listado maestro de documentos y de registros.
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Administrativo y Direccionales	1. Que la planificación no se desarrolle de forma preventiva para la evaluación de la eficacia de las acciones para bordar riesgos y oportunidades. 2. Metodología no adecuada para el seguimiento a los riesgos 3. No se realice un análisis de la información de la gestión del riesgo.	Gestión ineficaz de las acciones para abordar riesgos y oportunidades	La metodología de riesgos no contempla el seguimiento y monitoreo de los controles establecidos en la matriz de riesgos. Falta de conocimiento por parte del personal del laboratorio en la gestión de riesgos.	No detección de problemas ocultos en el laboratorio Materialización del riesgo	Establecer una sistemática adecuada de tratamiento de riesgos Hacer seguimiento y revisión periódica de los riesgos
8.6 Mejora	Administrativo y Direccionales	1. Que las oportunidades de mejora no se realice un tratamiento adecuado. 2. Que las oportunidades de mejora no se enfoquen en la percepción del cliente. 3. Que la revisión por la dirección no tenga todos los elementos de entrada como los resultados de la gestión de riesgos.	Fuentes de información de oportunidades de mejoras inadecuadas inexistentes	de o Sistemática o tratamiento inadecuado de las oportunidades de mejora	Pérdida de competitividad del laboratorio	Metodología relacionada al tratamiento de oportunidades de mejora por parte del usuario, sistema o entes que otorgan reconocimiento

8.7 Acciones correctivas (Opción A)	Administrativo y Direccionales	1. Que el análisis de causa de los modos de fallo presentado no se analice adecuadamente. 2. Las acciones de corrección y correctivas no son adecuadas.	Que no se evalué el riesgo del impacto de la no conformidad	Que en la metodología de acciones correctivas no se considera el nivel de riesgo determinado por el impacto de la no conformidad emitida y no se documente en la gestión del riesgo.	No se evalué el riesgo sobre el proceso, clientes o usuario y los controles de acuerdo al modo de fallo materializado.	En el procedimiento y registro de acciones correctivas se debe incluir que las NC son riesgos materializados y deben estar relacionados en la matriz de riesgos.
8.8 Auditorías internas (Opción A)	Administrativo y Direccionales	1. Que el auditor externo no pueda cumplir con los tiempos 2. Que el auditor haya realizado trabajos con el OEC 3. Que el auditor no posea la competencia requerida para realizar la evaluación técnica o de sistema	Quebrantamiento de la confidencialidad de la información presentada en el desarrollo de la auditoría por parte de evaluadores externos o internos.	Que el equipo auditor o evaluador vulnere los acuerdos de confidencialidad firmados	Que información sensible del laboratorio se haga pública.	Formación en la norma ISO 19011:2018
8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)	Administrativo y Direccionales	1. Que la alta dirección no conozca o rechace los resultados del análisis de riesgos. 2. Que no se planifique la revisión por la dirección en periodos establecidos. 3. Que la revisión por la dirección no tenga todos los elementos de entrada como actividades de seguimiento del sistema de gestión de calidad.	Revisión ineficaz y/o inadecuada.	Definición insuficiente de la información que hay que aportar y de las actividades que revisar	Visión irreal del laboratorio Nula o escasa mejora en el desempeño de las actividades del laboratorio Falta de recursos	Sensibilizar a la dirección y al resto del personal Definir apropiadamente la sistemática a realizar y de la información que presentar durante la revisión

Elaboración Propia a partir de la NTE INEN ISO 17025.

1.7 Ejecución del AMEFC de proceso.

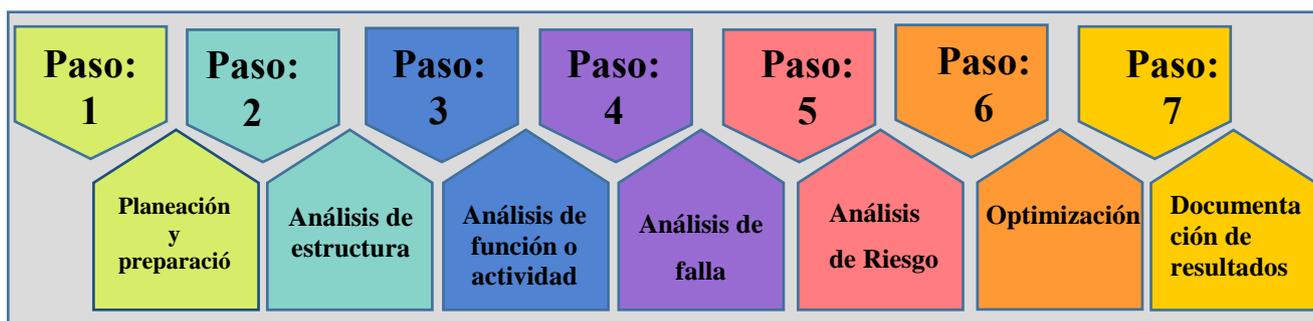


Figura 15. Ejecución del AMEFC

Fuente y elaboración propias a partir de NTE ISO/IEC 17025 e NTE ISO/IEC 17020

1.7.1 AMEFC Paso 1: Planeación y preparación

Tal como se muestra la figura 15, el propósito del Paso de Planeación y Preparación es describir qué procesos deben incluirse o excluirse para su revisión bajo la metodología AMECF, la metodología tiene en cuenta que todos los procesos que afecten los resultados de los ensayos / calibración / verificación se pueden analizar o volver a analizar utilizando AMEFC. Este proceso permite al OEC revisar todos los procesos y requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 e NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 a un alto nivel y para hacer una determinación final sobre qué procesos, áreas, divisiones serán analizadas, la ventaja general de la preparación es enfocar recursos en procesos con la máxima prioridad, debido a su calificación nivel de probabilidad de riesgo NPR, los objetivos principales del paso de planeación y etapa de preparación son:

- Identificación del proceso o área: Se debe identificar cual es el proceso o área se va a llevar el análisis.
- Límites del análisis: lo que se incluye y excluye del análisis

Lo siguiente puede ayudar al equipo a definir los límites de AMEFC, según esté disponible:

- Requerimientos legales
- Requerimientos técnicos
- Requerimientos normativos
- Deseos / necesidades / expectativas del cliente externos e internos.
- Especificación de requisitos
- Diagramas de Flujo o Mapa de procesos
- Lista de materiales de referencia, equipos
- Cambios en equipos, personal, instalaciones, métodos

1.7.1.1 Plan de AMEFC

Se recomienda utilizar el método 5T's (In Tent, Timing, Team, Tasks, Tool), el líder deberá dejar un registro o acta de la reunión con el equipo que realizara el estudio, las 5T's son cinco puntos que deben ser discutidos al inicio del AMEFC para poder alcanzar los mejores resultados a tiempo y evitar revisar n veces el AMEFC, estos cinco puntos pueden ser usados como parte del inicio del análisis.

1. **AMEFC InTent** - ¿Por qué estamos haciendo AMECF?
2. **AMEFC Timing**- ¿Cuándo debe estar? ¿Cuál es la fecha de entrega?
3. **AMEFC Team** - ¿Quién debe estar en el equipo de un AMEFC?
4. **AMEFC Task** - ¿Qué trabajo hay que hacer?
5. **AMEFC tool** - ¿Cómo llevamos a cabo el análisis?

1.7.1.2 AMEFC Team (equipo)

El equipo de AMEFC debe ser multidisciplinario para cubrir las necesidades particulares de conocimiento. Se debe incluir un experto que conozca la metodología y pueda facilitarla, el éxito de un AMEFC depende de la participación del equipo y enfoque en los temas de discusión.

1.7.1.3 Diseño del equipo AMEFC

El equipo básico de AMEFC está formado por los siguientes miembros:

- Facilitador
- Analistas / procesos
- Personal de calidad
- Personal del laboratorio o responsables de proceso

1.7.1.4 Roles y responsabilidades del equipo AMEFC

Dentro del proceso de desarrollo de AMEFC, los siguientes roles y responsabilidades para los miembros del equipo AMEFC deben ser asignados, las responsabilidades asignadas pueden ser compartidas por diferentes personas o varias responsabilidades asignadas a una misma persona.

1.7.1.5 Project Manager o Líder

- Autoridad para tomar decisiones acerca de la aceptabilidad de los riesgos identificados y las acciones ejecutadas.

- Define a las personas responsables de las actividades previas al AMEFC, de facilitar el AMEFC en su implementación de las acciones resultantes del análisis.
- Responsable de la selección y aplicación de recursos. Asegura que un proceso efectivo de gestión de riesgos es implementado y que puede cumplir con las fechas planeadas.
- Responsable por el presupuesto

1.7.1.6 Líder Técnico

- Responsabilidad técnica sobre el contenido del AMEFC
- Definición de elementos, funciones o modo de fallo a estudiar, requerimientos e interfases
- Enfoque en los temas
- Conseguir la información y documentos necesarios
- Incorporar lecciones aprendidas

1.7.1.7 Facilitador AMEFC

- Coordinar y organizar el flujo de trabajo en las sesiones AMEFC
- Mitigar conflictos entre los miembros del equipo AMEFC
- Participación en la formación de los miembros del equipo AMEFC
- Participación en la programación de las sesiones AMEFC
- Participación en la invitación del equipo básico para la 1^a reunión en la fase de análisis
- Participación en la preparación de guías o criterios de decisión
- Desarrollo de criterios de evaluación corporativos
- Competencia en la metodología AMEFC y familiarización de los miembros del equipo.

Ejemplo paso 1:

1. Se identifica el proceso analizar: Compras

2. Límite de análisis

Requerimientos legales -Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

Requerimientos técnicos - Requisitos de compra por las áreas.

Requerimientos normativos – NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Deseos / necesidades / expectativas del cliente externos e internos - Requisitos para ser proveedor

Especificación de requisitos - Procedimientos internos

Diagramas - Mapa de procesos, Diagramas de flujo del proceso.

Lista de materiales de referencia, equipos - Listado de requerimientos o compras críticas.

AMEFC anterior para procesos similares - No aplica por ser el primero.

Cambios en equipos, personal, instalaciones, métodos - No aplica por ser el primero.

1.7.1.8 Plan de AMEFC

- **AMEFC InTent** - **¿Por qué estamos haciendo AMEFC?** Por un cumplimiento de un requisito de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018/ NTE INEN ISO/IEC 17020:2013.
- **AMEFC Timing-** **¿Cuándo debe estar? ¿Cuál es la fecha de entrega?** Fecha límite 2022-09-30.
- **AMEFC Team** - **¿Quién debe estar en el equipo de un AMEFC?** Responsable de compras, Director Técnico, Responsable de Calidad.
- **AMEFC Task** - **¿Qué trabajo hay que hacer?** Analizar el proceso con respecto a los riesgos o modos de fallo que se presente en las actividades de compras y los requisitos normativos de la NTE ISO I/IEC 17025:2018
- **AMEFC tool** - **¿Cómo llevamos a cabo el análisis?** Fechas que se va realizar la reunión.

1.7.2 AMEFC Paso 2: Análisis de Estructura

El propósito del Análisis de la estructura del proceso es identificar y desglosar el proceso y/o actividad con relación a los requisitos de la norma NTE ISO/IEC 17025:2018, los objetivos principales de un análisis de estructura de proceso son:

- Visualización del alcance del análisis.
- Diagrama de flujo del proceso
- Identificación de los pasos del proceso que se va a evaluar y los requisitos que se quieren relacionar
- Identificación de los elementos de trabajo del proceso.

Ejemplo paso 2: Se está estudiando el proceso de compras y este lo puede componer:

- La requisición de la compra,
- Selección del proveedor,
- Proceso de compras,
- Inspección del producto comprado
- Evaluación del proveedor.

A partir de ahí debo relacionarlo con los numerales de la norma NTE ISO/IEC 17025:2018 / NTE ISO/IEC 17020:2013.

1.7.3 AMEFC Paso 3: Análisis de Función o Actividad

El propósito del análisis de la Función del Proceso es asegurar la identificación de las actividades, determinen adecuadamente los requisitos previstos en el proceso, es decir identificar los modos de falla.

Los objetivos principales de un análisis de la función o actividad del proceso son:

- Visualización de las funciones del proceso.
- Asociación de requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2018 a las actividades.
- Colaboración entre los diferentes procesos del OEC.

Ejemplo paso 3: Selección del proveedor, lo negativo de estos serán los modos de falla. Que podrán tenerse en cuenta requerimientos legales, específicos o normativos

- Que no se tenga un procedimiento de selección de proveedores
- Que no se realice la selección del proveedor de acuerdo al procedimiento
- Que no se contemple criterios específicos para proveedores de servicio
- Que el procedimiento no contemple los requisitos normativos de la NTE ISO/IEC 17025:2018 / NTE ISO/IEC 17020:2013

1.7.4 AMEFC Paso 4: Análisis de Falla

El propósito del Análisis de fallas del proceso es identificar causas, y efectos de fallas o consecuencias, y mostrar sus relaciones para permitir la evaluación de riesgos, los objetivos principales de un análisis de falla de proceso son:

Establecer uno o más efectos potenciales de falla, causas de falla para cada función o

actividad del proceso.

Identificación de las causas de falla del proceso usando una espina de pescado diagrama 5M, Máquina o equipo, Mano de obra, Método, Medio Ambiente, Medición.

Un modo de falla en el proceso se define como la manera en que el proceso puede hacer que el servicio no proporcione la función o actividad deseada, las fallas de un paso se deducen de las características o requisitos del proceso.

Ejemplo paso 4: Modo de fallo identificado en el paso 3 es que no se realizó la selección del proveedor de acuerdo al procedimiento del OEC.

Causa: La causa debe describirse de la manera más concisa y completa posible para que los esfuerzos (controles y acciones) puedan dirigirse a las causas apropiadas.

- **Máquina o equipo:** No aplica
- **Mano de obra:** El personal que realiza las compras no tenía conocimiento del procedimiento de selección de proveedores
- **Método:** No se estableció para el personal de compras la inducción sobre la documentación del proceso
- **Medio Ambiente:** N.A
- **Medición:** No se evaluó la eficacia del proceso de inducción del personal de compras
- **Mercados:** Productos ofrecidos al mercado-proveedores
- **Materiales:** No aplica
- **Requisitos crecientes del producto:** no se verifica la especificación para obtener una mejora en el desempeño del proceso
- **Métodos modernos de información:** no se hace un análisis de la evolución tecnológica.

Consecuencia o el impacto potencial en el cliente interno/externo: Los efectos de falla se describen en términos de lo que el cliente interno o externo

Ejemplo paso 5: La compra o servicio adquirido no cumple con los requisitos establecidos para el cliente interno.

1.7.5 AMEFC paso 5 Análisis De Riesgo

El propósito del Análisis de riesgo del proceso es estimar el riesgo mediante la evaluación de la Severidad, la Ocurrencia y la Detección, a fin de priorizar la necesidad de acciones.

Los objetivos principales del Análisis de Riesgo de Proceso son:

- Calificación de severidad, ocurrencia y detección para cada modo de fallo
- Asignación de controles existentes y / o planeados y calificación de fallas
- Asignación de controles de detección a las causas de falla y / o modos de falla
- Evaluación de nivel de riesgo - NPR.

Severidad – S: La severidad es un número de calificación asociado con el efecto más severo para un modo de falla dado para el paso del proceso que se está evaluando. Es una calificación relativa dentro del alcance del AMEFC individual y se determina sin tener en cuenta la ocurrencia o detección.

Ocurrencia – O: La clasificación de ocurrencia describe la ocurrencia de la causa de falla en el proceso, teniendo en cuenta los controles de prevención actuales asociados.

Al determinar esta calificación, se deben considerar preguntas como las siguientes:

- ¿Cuál es el historial del equipo con procesos y pasos de proceso similares?
- ¿Cuál es la experiencia de campo con procesos similares?
- ¿Es el proceso una transferencia o similar a un proceso anterior?
- ¿Qué tan significativos son los cambios de un proceso actual?
- ¿Es el proceso completamente nuevo?
- ¿Cuáles son los cambios?
- ¿Los procedimientos se encuentran efectuados?
- ¿Se implementan soluciones técnicas a prueba de errores? (por ejemplo, trazabilidad del control de servicio, capacidad de equipos, gráficos SPC).

La detección: La detección es una calificación relativa, dentro del alcance del AMEFC y se determina sin tener en cuenta la severidad u ocurrencia, la misma debe estimarse utilizando los criterios establecidos.

Ejemplos de controles actuales de detección:

- Inspección visual
- Lista de chequeo
- Inspección óptica con sistema de cámara.
- Auditoría interna / externa
- Actividad de supervisión
- Actividad de revisión
- Puesta a punto de equipo antes de iniciar el ensayo

NPR: Nivel de Probabilidad de Riesgo, una vez que el equipo ha completado la identificación inicial de los modos de falla y los efectos, las causas y los controles, incluidas las clasificaciones de Severidad, ocurrencia y detección, deben decidir si se necesitan más esfuerzos para reducir el riesgo. Para lo cual realizaran el cálculo del NPR como se enuncia a continuación:

Se realiza haciendo el cálculo de la **severidad * ocurrencia* detección**

En caso que el NPR supere el umbral establecido se deberá realizar una acción para mejorar los controles de detección.

Ejemplo paso 6: Riesgo o modo de fallo: No se realiza la selección adecuada del proveedor de materiales de referencia.

- **Consecuencia: (que tan grave es)** Se para la continuidad del servicio por no tener los materiales de referencia, incumplimiento en fechas de entrega al cliente, **Calificación 3.**
- **Ocurrencia:** Este modo de falla no se ha presentado, **Calificación 1**
- **Detección:** Toda requisición antes de ser aprobada es revisada en sus aspectos técnicos por los responsables del OEC, **Calificación 1.**

Por lo tanto, **NPR= 3*1*1 = 3** Por lo cual considero que el NPR está por debajo del umbral y no requiero mejorar los controles establecidos.

1.7.6 AMEFC PASO 6 Optimización:

El propósito del Paso seis de Optimización no es más que la minimización del riesgo en los servicios que brindan los OEC y para ello se determinará acciones para mitigar el riesgo y evaluar la efectividad de esas acciones, esta actividad se realiza cuando

el NPR es mayor al umbral establecido o cuando un modo de fallo o riesgo se ha materializado.

Los objetivos principales de una optimización de procesos:

- Identificar acciones:
- Asignar responsabilidades:
- Implementar las acciones tomadas.

La optimización es más efectiva en el siguiente orden:

- Aumente la capacidad de detección para la causa de falla o el modo de falla.
- Modificaciones de proceso para eliminar o mitigar un efecto de falla
- Modificaciones de proceso para reducir la ocurrencia de la causa de falla.

1.7.7 AMEFC Paso 7: Documentación de Resultados

El objetivo del paso siete no es más que sintetizar la documentación y comunicar los resultados del Análisis de efectos y modo de falla y Criticidad.

Este registro de puede dejar en el mismo formato de AMEFC, registrando las personas que participaron y las acciones que se realizaron o las acciones pendientes.

1.8 Diagrama de flujo aplicación del AMEFC

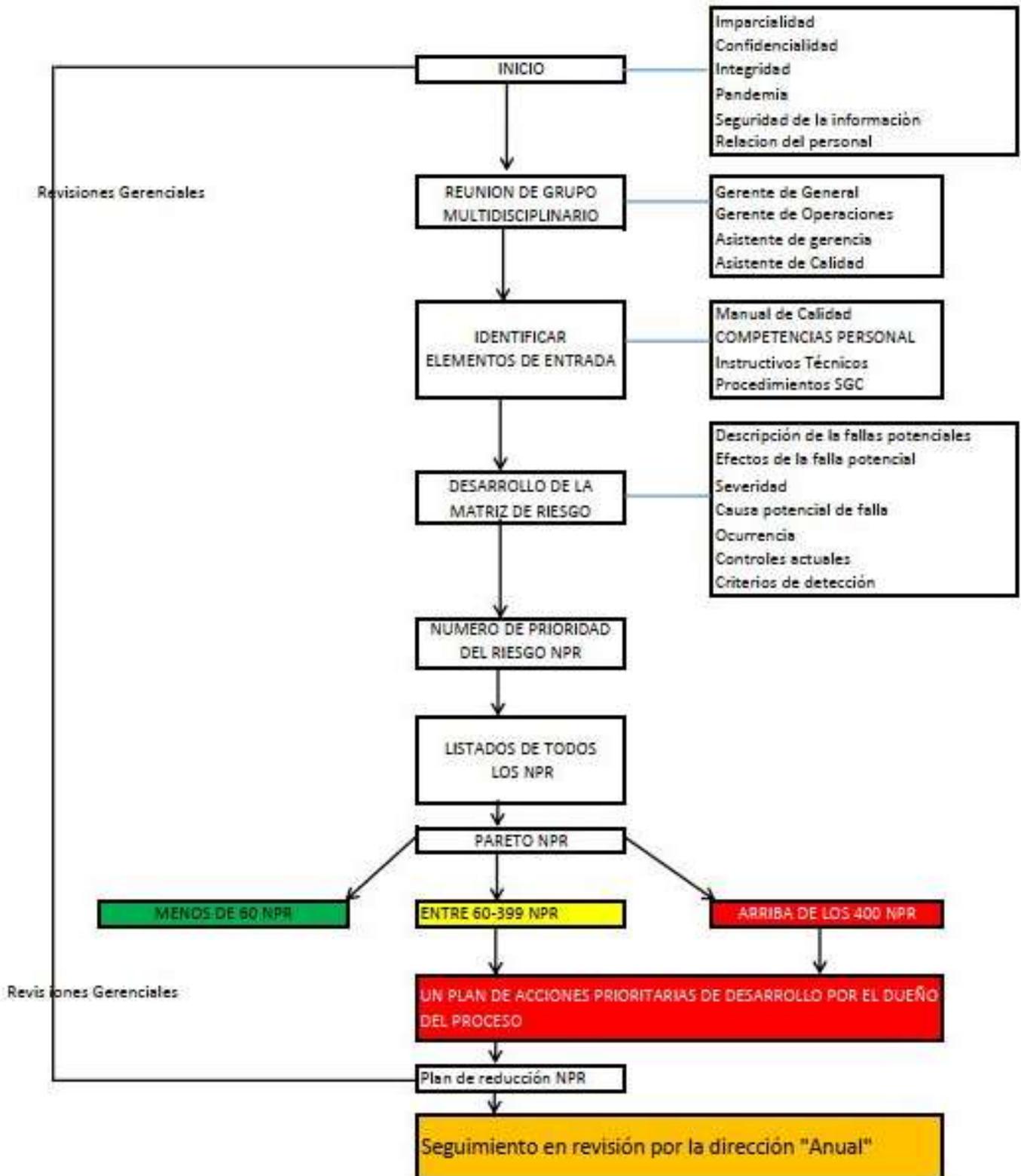


Figura 16. Diagrama de flujo aplicación del AMEFC
 Fuente y elaboración propias a partir de AIAG & VDA 2019, FMEA manual modo de falla y análisis de efectos

1.9 Formato Matriz de riesgos empleando técnica AMEF para OEC NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013, NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

¡Recuerde!: Ocurrencia= Medición de la causa Severidad= Medición de la consecuencia Detección= Medición de las acciones tomadas

Tabla 10
Diagrama de flujo aplicación del AMEFC

MATRIZ DE RIESGOS																
Fecha de seguimiento:																
Función	Identificación del riesgo o Modo de falla potencial	Efectos potenciales de la falla	Severidad	Ocurrencia o nivel de probabilidad	Causa potencial / mecanismo de falla	Responsable	Controles de detección del proceso actualmente	Control de detección	R. P. N	Acciones recomendadas	Responsable y fecha de cierre	Resultados de la acción				
												Requerimientos	Acciones tomadas	Consecuencia	Ocurrencia	R. P. N
¿CUÁL ES EL PASO DEL PROCESO / ENTRADA BAJO INVESTIGACIÓN?	¿DE QUÉ MANERAS PUEDE LA ENTRADA CLAVE SALIR MAL?	¿CUÁL ES EL IMPACTO EN LAS VARIABLES DE SALIDA (REQUERIMIENTOS DEL CLIENTE) O LOS REQUERIMIENTOS INTERNOS?	¿QUÉ TAN SEVERO ES EL EFECTO PARA EL CLIENTE?	¿QUÉ TAN SEGURO OCURRE LA CAUSA O EL MODO DE FALLA?	¿QUÉ CAUSA QUE LA ENTRADA CLAVE SALGA MAL?	RESPONSABLE DEL CONTROL	¿QUÉ CONTROLES SE ENCUENTRAN INSTALADOS QUE AYUDEN A DETECTAR LA CAUSA O EL MODO DE FALLA?	CALIFICACION DEL CONTROL DE LA FALLA	EVALUACION DEL RIESGO	¿QUÉ ACCIONES SE IMPLEMENTARÁN PARA REDUCIR LA OCURRENCIA DE LA CAUSA O MEJORAR LA DETECCIÓN?	¿QUIÉN ES EL RESPONSABLE DE IMPLEMENTAR LA ACCIÓN ANTERIOR Y CUÁL ES EL PLAZO?	¿QUÉ ACCIONES SE TOMARON PARA OBTENER EL VALOR DE R.P.N. RECALCULADO?				

Fuente y elaboración propias a partir de AIAG & VDA 2019, FMEA manual modo de falla y análisis de efectos

1.10. Esquema para Informe gestión de riesgos para OEC

1. Descripción general

Código del informe			
Razón Social			
Nombre del responsable			
Correo electrónico:			
No de Seguimiento			
No	Primero	Segundo	Tercero
Objetivos			
Norma de aplicación			
Alcance			
Datos del Certificado de Acreditación			
Código	Fecha de aprobación	Fecha última renovación	Fecha vencimiento
Fecha de inicio del seguimiento	Fecha final de seguimiento	Fecha posible de cierre de las No conformidades	

2. Descripción del informe

Resumen Consolidado del Seguimiento a la Gestión de Riesgos				
No	Proceso	No de riesgos	No de controles	Resultado seguimiento
TOTAL				

3. Plan de reducción de NPR

Ítem	RPN Risk Priority Number Valor	Criterio & Modo de falla	Acción recomendada(s)	Fecha	Responsabilidad
1					
2					
3					

4. Resumen consolidado de gestión de riesgos

L e y e n d a	Pts	Puntaje de Elementos
	1 R	No se hace seguimiento a los controles
	3 Y	Se evidencia el seguimiento parcial a los controles
	4 G	Se evidencia el seguimiento completo a los controles
	NR	No Revisado: Control no evaluado.

Matriz de seguimiento y monitoreo a los riesgos año ****					
Numeral	4.1	4.2			
NPR<30					
NPR (31-60)					
NPR>61					
TOTAL	0	0	0	0	0
PROCENTAJE	#;REF!	#;REF!	#;REF!	#;REF!	#;REF!

5. Conclusiones Del Seguimiento

5.1 Aspectos positivos que apoyan el seguimiento

5.2 Aspectos de la competencia del OEC por mejorar

6. Recomendaciones para el próximo seguimiento

7. Firma equipo AMEFC:

Project Manager o Líder:
Líder Técnico:
Facilitador AMEFC:

1.11. Requisitos susceptibles de mayores riesgos

NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013	
4.1	Imparcialidad e independencia.
4.2	Confidencialidad.
5.1.4	Disposiciones adecuadas para cubrir las responsabilidades.
5.2	Organización y gestión, estudio de capacidad mantenerse informado adecuadamente.
6.1.1	Juicio profesional - Conocimiento en los valores cualitativos.
6.1.8	Personal familiarizado, consistencia en los métodos y procedimientos de inspección.
6.2.4	Equipos significativos.
7.1	Métodos y procedimientos de inspección.
8.5	Revisión por la dirección.
8.6	Auditorías internas.

NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	
4.1	Imparcialidad.
4.2	Confidencialidad.
5.1	Requisitos relativos a la estructura.
6	Requisitos relativos a los recursos – personal.
7.1	Reglas de conformidad.
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados.
7.8	Informe de resultados.
7.10	Trabajo no conforme.
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades.
8.8	Auditorías internas.
8.9	Revisión por la dirección.

Nota: De acuerdo a los requisitos mandatorios de cada norma existen aproximadamente 60 riesgos que los OEC deben abordar dentro de sus organizaciones.

Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones

En el contexto actual en que se desarrollan los OEC se enfatiza que, para asegurar la supervivencia de las organizaciones ante riesgos en los servicios, las mismas cuenten con una gestión de riesgo, así como una cultura de riesgos que les permite implementar las mejores estrategias para responder ante situaciones, especialmente que no hayan sido contempladas con anterioridad.

ISO 31000:2018 está orientada para gestionar cualquier tipo de riesgo en diferentes ámbitos económicos, siendo un pilar fundamental para la existencia de la organización, de tal forma llevando al éxito a través de una cultura de calidad tal como lo hacen muchas empresas a nivel mundial como Google y que permite garantizar la continuidad de las empresas, es decir la supervivencia en el futuro mediante el desarrollo de su capacidad para anticiparse y prepararse ante las diferentes situaciones de cambio.

Considerar las cuestiones internas y externas identificadas en el contexto de la organización, así como las necesidades y expectativas de las partes interesadas. La NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 requieren planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades y a futuro la NTE INEN-ISO/IEC 17020 en la próxima revisión ya abordará la gestión de riesgo y oportunidades.

Los OEC que aborden riesgos y oportunidades se establecen una base para incrementar la eficacia del sistema de gestión y lograr mejores resultados y prevenir a futuro efectos negativos. En ambas normas comparten riesgos comunes como la imparcialidad, confidencialidad, declaración de la conformidad, quejas, trabajo no conforme, riesgos en operación y deben tener la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tales riesgos, con el objeto de asegurar que el sistema de gestión logra sus resultados previstos. Esta es una herramienta que permite identificar riesgo en grupo multidisciplinario, ayuda a mitigar, disminuir los costos de no calidad por actividades que se desarrollan en las organizaciones, desarrollando actividades prevención y detección, llevando el crecimiento de las organizaciones teniendo en cuenta de que esta herramienta es un análisis minucioso de las fallas potenciales internas como externas.

Esta herramienta mitiga el riesgo de recurrencia de fallas anteriores teniendo en cuenta que las acciones derivadas de la materialización quedan documentadas dentro de

ellos controles establecidos en la matriz de riesgos. Es un elemento para la alta dirección con la finalidad de estimar y asignar recursos para nuevos proyectos. Finalmente, AMEFC adopta un enfoque de mejora continua en toda la gestión de riesgos.

Se concluye que los OEC realicen la distinción de requisitos mandatorios para la identificación de riesgos los mismos se encuentran cuantificados por capítulos en las Tabla 2: 144 Debe y Deben en referencia a la NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013 y en la tabla 3: 222 Debe y Deben en referencia a la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

De acuerdo al presente trabajo se manifiesta que en cada norma existen aproximadamente 60 riesgos que los OEC deben abordar dentro de sus organizaciones como ejemplo en la tabla 8 de este documento se ha puntualizado 22 riesgos concerniente a la norma de la NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013 y en la tabla 9 se ha puntualizado 28 riesgos relativos a la norma de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

Recomendaciones

AMEFC esa una metodología adecuada para todo tipo de sistema de gestión, ofrece orientación sobre la selección y aplicación de técnicas de evaluación del riesgo y que permite ir seguido de un análisis de criticidad en donde se puede definir la importancia de cada modo de fallo.

Se debe considerar la formación al personal que va a desarrollar el AMEFC, previo a la gestión del riesgo para una eficiencia y eficacia del manejo del riesgo caso contrario la identificando y análisis de fallos podrían afectar el resultado de los objetivos.

La alta dirección debe estar comprometida con la metodología, consciente de la necesidad de identificar y tratar los riesgos en todos los niveles del OEC.

Involucrar y comprometer a todo equipo multidisciplinarios para análisis y gestión del riesgo.

Promover la gestión de riesgo como una actividad inherente a los procesos del organismo evaluador de la conformidad. Es importante que para el desarrollo del AMEFC se familiarice con las normas referenciales en los cuales establece, los siguientes pasos para su desarrollo. Identificar cuáles son los procesos o requisitos que se requieren abordar con la metodología y cuáles son los posibles modos de fallos que se desean mitigar.

Considerar al inicio del desarrollo del AMEFC los hallazgos emitidos de auditorías internas y externas, quejas, apelaciones, trabajo no conforme que se hayan

presentado. Se debe considerar que para una buena metodología es importante una interpretación adecuada de los requisitos de las normas que van a ser sujetas a análisis.

Los OEC son responsables de que riesgos y oportunidades es necesario abordar de acuerdo a su contexto y requisitos de las normas adoptadas en sus procesos.

Por último, si no se consideran los principios básicos para la gestión de riesgos que brinda la norma ISO 31000 y la norma ISO 31010 no existirá reducción aceptable de las fallas y AMEFC no será eficaz.

Obras citadas

- AIAG & VDA. 2019. *Manual Modo de Falla y Análisis de Efectos*. Southfield: Handbook.
- Beamex. 2019. “Incertidumbre de la calibración para no matemáticos”. *Beamex*. Accedido 12 de mayo. <https://www.beamex.com/es/white-papers-ebooks/>.
- CENAM (Centro Nacional de Metrología) 2011 Manual de diseño de laboratorios analíticos. Accedido 29 de abril. <https://www.cenam.mx/publicaciones/>.
- . 2004. “Guía sobre la Calificación de Equipo de Instrumentos Analíticos”. *Grupocc*. Accedido 15 de julio. <https://www.grupocc-lab.com.mx/wp-content/uploads/2020/12/guia-calificacion-equipos-2004-cenam.pdf>.
- Comité Conjunto de Guías en Metrología JCGM 106:2012. 2015. *Evaluación de datos de medición – El papel de la incertidumbre de medida en la evaluación de la conformidad*. 1.^a ed. en español. Centro Español de Metrología. Accedido 26 de Mayo, https://www.cem.es/sites/default/files/jcgm2015_0.pdf.
- EC. 2007. *Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad*. Registro Oficial 26, Suplemento, 22 de febrero.
- EC. 2011. *Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad*. Registro Oficial 450, Suplemento, 17 de mayo.
- EC. 2020. Servicio de Acreditación Ecuatoriano. *Revista técnica acreditando Servicio de Acreditación Ecuatoriano* 11. Accedido 29 de marzo. <https://www.acreditacion.gob.ec/revista-tecnica-acreditando>.
- EC. 2021. Servicio de Acreditación Ecuatoriano. “Conoce cómo ha avanzado el proceso de reconocimiento internacional de SAE”. *Servicio de Acreditación Ecuatoriano*. Accedido 8 de abril. <https://www.acreditacion.gob.ec>.
- EC. 2021. Servicio de Acreditación Ecuatoriano. “Directorio”. *Organismo de Evaluación de la Confortmidad Acreditados 2020-2021*. Accedido 29 de marzo. <https://www.acreditacion.gob.ec>.
- EC. 2022. Servicio de Acreditación Ecuatoriano. *Plan Estratégico Institucional 2021-2025*. <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/Plan-Estrategico-2021-2025-V12-signed.pdf>.

- EC. 2007. *Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad*. Registro Oficial 26, Suplemento, 22 de febrero de 2007.
- International Electrotechnical Commission (IEC). 2019. *Gestión de Riesgos - Técnicas de Valoración del Riesgo: IEC 31010:2019*. Ginebra: IEC.
- ISO Organización Internacional de Normalización. 2022. *Gestión de riesgos - Vocabulario ISO 31073:2022*. Ginebra: ISO.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. 2013. *Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección (ISO/IEC 17020:2012, IDT)*. Quito: INEN.
- . 2016. *NTE INEN- ISO Sistema De Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2015, IDT)*. Quito: INEN.
- . 2018. *Requisitos Generales Para La Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (ISO/IEC 17025:2017, IDT)*. Quito: INEN.
- . 2020. *Evaluación de la Conformidad — Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad (ISO/IEC 17011:2017, IDT)*. Quito: INEN.
- . 2021. *NTE INEN- ISO Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios Generales (ISO/IEC 17000:2020, IDT)*. Quito: INEN.
- . 2018. *Gestión del Riesgo — Directrices (ISO 31000:2018, IDT)*. Quito: INEN.
- SGC-LAB. 2022. Como evaluar la incertidumbre de medición. <https://sgc-lab.com/guia-para-estimar-la-incertidumbre-de-la-medicion.pdf>.
- Stamatis, DH 2003. *Análisis de modo y efecto de falla: FMEA desde la teoría hasta la ejecución*. Prensa de calidad, American Society for Quality Press Dallas, TX, Estados Unidos de América.
- Ulloa Enríquez, Medardo Ángel. 2012. *Riesgos del Trabajo en el Sistema de Gestión de Calidad. Ingeniería Industrial*, vol. 33, no 2, p. 100-111.