

Requisitos relativos a la gestión

Norma 17025 (4.4 – 4.7)

Aseguramiento y Gestión de la calidad

Tópicos a abordar

Norma 17025

- Revisión de las solicitudes, cotización y contrato
 - Subcontratación de servicio
- Compra de Servicios y Suministros
 - Servicio al cliente

Revisión de las solicitudes, cotización y contrato

- 4.1) El Laboratorio requiere tener **procedimientos**
 - Son las etapas (pasos) a seguir
 - Es una guía de trabajo, ejecución
- Los procedimientos deben estar **documentados, definidos y entendidos**
- **ASEGURAR** que hay **requisitos** (incluyen los métodos), **capacidad** (competencia) y método de ensayo apropiado y que **satisfaga al cliente**
- Diferencias de necesidades y capacidades entre cliente y laboratorio deben revisarse antes de realizar ensayo.

- 1) Revisiones deben ser **prácticas y eficaces**
 - Tener en cuenta aspectos financieros, legales y programación del tiempo
- 2) **Capacidad:** Lab posee recursos físicos de personal e información necesarios y personal está capacitado (especialización)
 - Considerar programas de ensayos interlabs, patrones y otros.
 - Indicar límite de detección, incertidumbre medición, etc...



- 4.2) Se deben conservar **los registros**:
 - de modificaciones al contrato, solicitud o cotización
 - Todas las conversaciones con el cliente relacionadas con el procedimiento, en el periodo del contrato
- Nota: tareas repetitivas y rutinarias: Establecer quien la realizo y la fecha

Cuando el procedimiento es más avanzado, conviene tener un registro más completo.

- 4.3) La revisión se hace a trabajos subcontratados también
- 4.4) Cualquier desviación al contrato se le **informa** al cliente
- 4.5) Si se debe modificar un contrato luego de comenzado el trabajo, se repite la revisión del contrato y se comunican los cambios a todo el personal afectado



Subcontratación de servicio

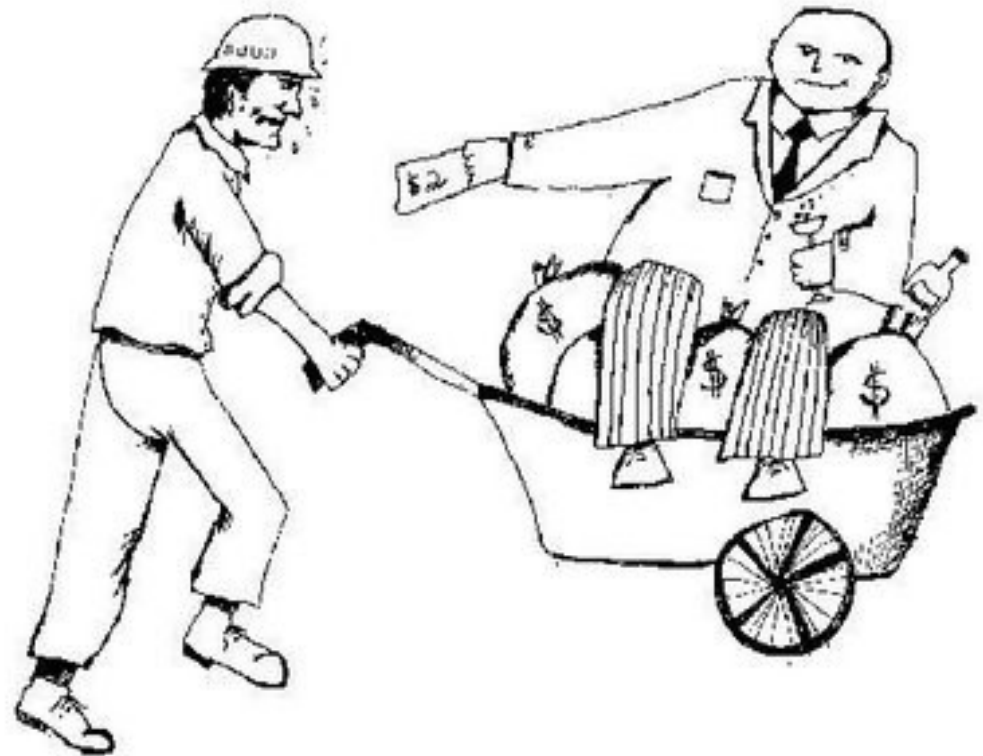
- **Subcontrato:**

- Cuando no puedo hacer el ensayo

- Subcontrato al más competente

- El más competente es quien tenga **calidad** (Norma)

- 5.1) Subcontrato cuando no puedo (carga de trabajo, capacidad)
 - 5.2) Se le informa al cliente y de ser adecuado, pide autorización
 - 5.3) El laboratorio se hace cargo de la subcontratación
 - **Excepto:** Si el subcontratista es designado
 - 5.4) Registrar los subcontratos: evidencia de la norma



Compra de Servicios y Suministros

- 6.1) Establecer política de contratación
 - Requisitos de calidad de ensayos
 - Recepción y almacenamiento de reactivos y materiales
- 6.2) Inspeccionar **calidad** de las compras y suministros, según requisitos de los ensayos y métodos (Seguridad, limpieza, etiquetado, orden)
- 6.3) Se deben guardar **documentos de compra** (revisión y aprobación)
- 6.4) Se evalúan proveedores para aclarar la solicitud al cliente y se mantiene lista de proveedores aprobados.

Servicio al Cliente

- 7.1) Disposición a cooperar con el cliente para aclarar sus solicitudes.
 - Se permite un acceso razonable al laboratorio para presenciar ensayos
 - Preparación, embalaje y despacho de objetos sometidos a ensayo, si se requiere verificar
- 7.2) Obtener retroalimentación, tanto + como -
 - Con la retroalimentación mejoro el **sistema de gestión de la calidad**, las actividades de ensayo y/o calibración y el servicio al cliente
- → Encuestas de satisfacción
- → Revisión de informes de ensayo o calibración