



UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA ELÉCTRICA



**PROPUESTA TÉCNICA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE
UN LABORATORIO DE ENSAYO EN SEGURIDAD
ELÉCTRICA DE EQUIPOS ELECTROMÉDICOS EN EL
LACEM-UDEC SEGÚN ISO/IEC 17025:2017**

POR

Catherine Danniela Peña Araneda

Informe de Memoria de Título presentada a la Facultad de Ingeniería de la Universidad de
Concepción para optar al grado académico de Ingeniera Civil Biomédica

Profesor Guía
Esteban Javier Pino Quiroga

Agosto 2025
Concepción, Chile

©2025 Catherine Danniela Peña Araneda

©2025 Catherine Danniela Peña Araneda

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento.

Resumen

En este informe, se da a conocer el trabajo realizado para la elaboración documental necesaria para la constitución de un laboratorio de ensayo en seguridad eléctrica de equipos electromédicos en el LACEM-UdeC. El enfoque principal de este proyecto fue diseñar una propuesta técnica que pueda servir como base para la implementación del laboratorio en el futuro, asegurando que cumpla con los requisitos para ser acreditado por el INN. Se buscó asegurar que el laboratorio cumpla con las leyes y regulaciones de relevancia internacional pertinentes a ésta, en particular, la ISO/IEC 17025:2017 que establece los criterios de competencia para los laboratorios de ensayo y la IEC 60601-1 que regula la seguridad de los equipos electromédicos.

Durante el desarrollo del proyecto, se investigaron en detalle estas normativas para elaborar la documentación necesaria para el funcionamiento del laboratorio. Aparte del Manual de Calidad, uno de los documentos redactados, también se incluyen el Procedimiento de Identificación y Gestión de Riesgos a la Imparcialidad y el Procedimiento de Control de Documentos. Además, se trabajaron cuatro Procedimientos Normalizados de Ensayo que describen las pruebas que el laboratorio debería realizar a los equipos para verificar si cumplen los requisitos de seguridad eléctrica aplicables a equipos electromédicos. Asimismo, se seleccionó un analizador eléctrico para llevar a cabo estas pruebas de la manera más precisa y fiable.

Entre los resultados alcanzados, se destacan los documentos creados para el sistema de gestión de calidad del laboratorio, que servirán como la columna vertebral para su operación. También se han definido los procedimientos de ensayo necesarios para evaluar la seguridad eléctrica de los equipos y se ha realizado una guía clara que detalla los pasos que se deben seguir para conseguir la acreditación ante el INN. Este trabajo abarca las bases necesarias para que una vez establecido el laboratorio, éste sea capaz de cumplir los estándares necesarios y conseguir la acreditación por parte del INN, logrando establecerse como centro competente y referente en la zona.

Abstract

In this report, the work carried out for the preparation of the necessary documentation to establish a testing laboratory for electrical safety of electromedical equipment at LACEM-UdeC is presented. The main focus of this project was to design a technical proposal that could serve as a foundation for the future implementation of the laboratory, ensuring compliance with the requirements for accreditation by the INN. The aim was to guarantee that the laboratory adheres to internationally relevant laws and regulations, particularly ISO/IEC 17025:2017, which sets the competence criteria for testing laboratories, and IEC 60601-1, which regulates the safety of electromedical equipment.

During the project, these standards were thoroughly studied in order to develop the necessary documentation for the laboratory's operation. In addition to the Quality Manual, one of the documents produced, the project also includes the Procedure for Identification and Management of Risks to Impartiality and the Document Control Procedure. Furthermore, four Standardized Test Procedures were prepared, describing the tests the laboratory should perform on equipment to verify compliance with electrical safety requirements applicable to electromedical devices. An electrical safety analyzer was also selected to ensure these tests can be carried out with the highest precision and reliability.

Among the achieved results, the most notable are the documents created for the laboratory's quality management system, which will serve as the backbone of its operation. The necessary testing procedures for evaluating the electrical safety of the equipment have also been defined, along with a clear roadmap detailing the steps required to obtain accreditation from the INN. This work lays the foundation so that, once established, the laboratory will be able to meet the required standards and achieve INN accreditation, positioning itself as a competent and reference center in the region.

Tabla de Contenidos

Tabla de Contenidos	IV
Índice de figuras	IX
Índice de tablas	X
Capítulo 1. Introducción	1
1.1 Introducción General	1
1.1.1 Contexto y Antecedentes	1
1.1.2 Importancia de la Seguridad Eléctrica en Equipos Electromédicos	2
1.2 Selección del Estándar	3
1.2.1 Análisis de las Normas ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 17020:2012 e ISO/IEC 17029:2019	3
1.3 Objetivos	5
1.3.1 Objetivo general	5
1.3.2 Objetivos específicos	6
1.4 Alcance y Limitaciones	6
1.5 Metodología	7
Capítulo 2. Marco Teórico	9
2.1 Introducción	9
2.2 Importancia de la Acreditación por el INN	9
2.2.1 El Rol del INN en el Sistema Nacional de Acreditación	9
2.2.2 Beneficios de la Acreditación del INN	10
2.3 El Rol del ISP en la Regulación de Equipos Electromédicos	11
2.4 Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017: Requisitos para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración	11
2.4.1 Requisitos Generales	12
2.4.1.1 Imparcialidad	12
2.4.1.2 Confidencialidad	12
2.4.2 Requisitos Estructurales	13

2.4.2.1	Organización del laboratorio	13
2.4.2.2	Responsabilidad del personal	13
2.4.3	Requisitos de Recursos	13
2.4.3.1	Competencia del personal	13
2.4.3.2	Instalaciones y condiciones ambientales	14
2.4.3.3	Equipos de medición y seguimiento	14
2.4.3.4	Rastreabilidad metrológica	15
2.4.4	Requisitos de los Procesos	15
2.4.4.1	Revisión de solicitudes y contratos	15
2.4.4.2	Métodos de ensayo y validación	16
2.4.4.3	Muestreo, manejo de ítems y muestras	16
2.4.4.4	Aseguramiento de la validez de los resultados	16
2.4.4.5	Presentación de resultados: informes y certificados	17
2.4.5	Requisitos del Sistema de Gestión	17
2.4.5.1	Opción A vs. Opción B	17
2.4.5.2	Control de documentos y registros	18
2.4.5.3	Acciones correctivas y mejora continua	18
2.4.5.4	Auditorías internas y revisiones por la dirección	19
2.5	Seguridad Eléctrica en Equipos Electromédicos según la IEC 60601-1	20
2.5.1	Introducción a la Norma IEC 60601-1	20
2.5.2	Requisitos Generales de Seguridad Básica y Funcionamiento Esencial	20
2.5.3	Relación entre ISO/IEC 17025 e IEC 60601-1 en Ensayos de Seguridad	21
2.6	Evaluación de la Conformidad y su Aplicación en el LACEM-UdeC	21
2.6.1	Conceptos Fundamentales: Ensayo, Calibración, Certificación e Inspección	21
2.6.2	Evaluación de la Conformidad en el Contexto del LACEM	22
2.7	Discusión	23
Capítulo 3. Consideraciones para el Diseño del Laboratorio		24
3.1	Introducción	24
3.2	Puntos clave exigidos para el espacio físico	24
3.2.1	Requisitos generales según la norma ISO/IEC 17025	24
3.2.2	Consideraciones específicas de la norma IEC 60601-1	25
3.3	Organización básica de áreas dentro del laboratorio	25
3.3.1	Área de recepción y cuarentena	25
3.3.2	Área de ensayo eléctrico	25
3.3.3	Área para análisis y revisión de documentos técnicos	26
3.4	Requisitos clave para implementar el sistema en el futuro	27

3.4.1	Requisitos eléctricos	27
3.4.2	Requisitos ambientales	27
3.4.3	Medidas básicas de seguridad para el funcionamiento	27
Capítulo 4.	Equipamiento y Procedimientos Técnicos	29
4.1	Introducción	29
4.2	Selección del Analizador de Seguridad Eléctrica	29
4.2.1	Criterios técnicos y funcionales	29
4.2.2	Modelos disponibles: Fluke, Rigel, Bender	30
4.2.3	Costos Estimados de los Analizadores de Seguridad Eléctrica	33
4.2.4	Justificación de la opción recomendada	34
4.3	Equipos Auxiliares y Apoyo Técnico	36
4.3.1	Fuentes de alimentación, multímetros y termómetros	36
4.3.2	Requisitos de verificación y mantenimiento	36
4.3.3	Aseguramiento de la trazabilidad metrológica	37
4.4	Desarrollo de Ensayos según IEC 60601-1	37
4.4.1	Clasificación de equipos por tipo de alimentación y parte aplicada	37
4.4.2	Descripción de los ensayos definidos (PNE-001 a PNE-004)	38
4.4.3	Validación, verificación y criterios de aceptación	40
4.4.4	Control de registros y plantillas de resultados	40
4.4.5	Discusión	41
Capítulo 5.	Sistema de Gestión del Laboratorio	42
5.1	Introducción	42
5.2	Manual de Calidad y Estructura General	42
5.3	Procedimientos Documentados del SGC	43
5.3.1	Control de documentos y registros	44
5.3.2	Gestión de riesgos y oportunidades	44
5.3.3	Declaración y evaluación de imparcialidad	45
5.3.4	Tratamiento de quejas, no conformidades y acciones correctivas	46
5.3.5	Auditorías internas y revisión por la dirección	46
5.3.6	Procedimiento de Evaluación de Proveedores	47
5.4	Evaluación del Cumplimiento Normativo	47
5.4.1	Evidencia trazable de requisitos cumplidos	47
5.4.2	Relación entre procedimientos y actividades de ensayo	48
Capítulo 6.	Proceso de Acreditación del LACEM-UdeC como Laboratorio de Ensayo	49
6.1	Introducción	49

6.2	Requisitos y documentación del proceso	49
6.2.1	Requisitos generales	49
6.2.2	Documentación obligatoria	49
6.3	Evaluación por parte del INN	50
6.3.1	Etapas del proceso	50
6.3.2	Preparación del laboratorio	51
6.4	Costos asociados al proceso	51
6.5	Plan de implementación	52
6.6	Discusión	52
Capítulo 7. Resultados		53
7.1	Introducción	53
7.2	Resultados	53
7.3	Discusión	53
Capítulo 8. Conclusiones		55
8.1	Conclusión	55
8.2	Trabajos Futuros	55
Anexo A. PNE-001 Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos Enchufados con Parte Aplicada		59
Anexo B. PNE-002 Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos No Enchufados con Parte Aplicada		73
Anexo C. PNE-003 Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos con Batería con Parte Aplicada		90
Anexo D. PNE-004 Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos con Batería sin Parte Aplicada		107
Anexo E. Manual de Calidad		124
Anexo F. Procedimiento de Control de Documentos		142
Anexo G. Procedimiento de Control de Registros		148
Anexo H. Procedimiento de Control de Riesgos y Oportunidades		162
Anexo I. Declaración de Imparcialidad		182

Anexo J.	Procedimiento para la Identificación y Gestión de Riesgos a la Imparcialidad	185
Anexo K.	Procedimiento para la Atención de Quejas	200
Anexo L.	Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	204
Anexo M.	Procedimiento de Auditoría Interna	211
Anexo N.	Procedimiento de Revisión por la Dirección	216
Anexo Ñ.	Procedimiento de Evaluación de Proveedores	221
Anexo O.	Guía para el Proceso de Acreditación ante el INN	227
Anexo P.	Enlaces oficiales de interés en el ámbito médico-sanitario	245
Anexo Q.	Formato resumen de Memoria de Título	246

Índice de figuras

Figura 3.1 Diagrama de flujo de la organización básica de áreas dentro del laboratorio.	26
Figura 4.1 Dispositivo Fluke Biomedical ESA615	31
Figura 4.2 Dispositivo Fluke Biomedical ESA620	32
Figura 4.3 Dispositivo Rigel Medical Rigel 288+	32
Figura 4.4 Dispositivo Bender UNIMET® 300ST	33
Figura 5.1 Estructura Organizacional LACEM-UdeC	43

Índice de tablas

Tabla 4.1	Costos aproximados de los analizadores de seguridad eléctrica evaluados. . .	34
Tabla 4.2	Comparativa de los analizadores de seguridad eléctrica evaluados.	35
Tabla 6.1	Costos estimados del proceso de acreditación según INN-R410 V08 Aranceles de acreditación.	51

Capítulo 1. Introducción

1.1. Introducción General

El Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos de la Universidad de Concepción (LACEM-UdeC) aspira a posicionarse como un referente a nivel nacional en la valoración de la seguridad eléctrica de dispositivos electromédicos. En el escenario presente, caracterizado por una expansión continua en el desarrollo, la compra y el empleo de equipos médicos, resulta fundamental asegurar que se respeten los estándares internacionales de seguridad para resguardar la integridad de pacientes y del personal sanitario.

Poner en marcha un laboratorio de ensayo que tenga las competencias técnicas y organizativas adecuadas, que esté enfocado en comprobar la seguridad eléctrica acorde con las normativas de reconocimiento global y nacional, se establece como el punto principal en la planificación.

Además, para garantizar la realización segura de ensayos en el equipo médico, el laboratorio debe tener condiciones operativas, una combinación de infraestructuras, instrumentos calibrados y un plan de política documentado. La calidad de los procesos se controla y no se pierden los resultados obtenidos, sino que son válidos, trazables y reconocidos por las autoridades competentes para la aplicación clínica.

La propuesta del proyecto se basa en la planificación y el diseño del laboratorio de ensayo del LACEM-UdeC, bajo el marco establecido por el estándar ISO/IEC 17025:2017, que establece los requisitos generales para demostrar la capacidad de los laboratorios enfocados en actividades de ensayo y calibraciones. También, cumple con los requisitos establecidos por la norma IEC 60601-1:2021, que detalla las condiciones imprescindibles de seguridad y desempeño básico que se aplican a los equipos electromédicos.

1.1.1. Contexto y Antecedentes

El LACEM-UdeC es una entidad en proceso de consolidación que se dedica a realizar ensayos de seguridad eléctrica en equipos electromédicos. Siguiendo los estándares nacionales e internacionales, el laboratorio busca cumplir el objetivo de ofrecer servicios a instituciones clínicas públicas y privadas, así como también a desarrolladores y startups en el campo de la tecnología médica.

El laboratorio, perteneciente a la Universidad de Concepción, es una iniciativa orientada a evaluar el cumplimiento de los estándares de seguridad en dispositivos electromédicos. Su funcionamiento se basa en principios de autonomía operativa y sin fines de lucro, con el propósito de entregar resultados técnicamente válidos y trazables, en conformidad con normativas nacionales e internacionales.

El LACEM-UdeC es parte del Instituto de Investigaciones Tecnológicas de la Universidad de Concepción (IIT UdeC) el cual cuenta con la certificación ISO 9001:2008, que certifica el cumplimiento de los estándares de calidad en los procesos y servicios que se ofrecen. Además, el IIT cuenta con grandes habilidades técnicas adquiridas en diferentes áreas y un reconocimiento tanto a nivel nacional como internacional. El respaldo del IIT permite que el laboratorio ofrezca servicios de ensayo precisos y altamente confiables, esto permite que el LACEM-UdeC sea situado como un referente en lo que a seguridad de los equipos electromédicos respecta.

La Universidad de Concepción cuenta con profesionales calificados para comprobar el cumplimiento de las normas chilenas NCh2893 y las internacionales como la IEC60601, las cuales son referentes a la seguridad eléctrica y funcional de equipos electromédicos. Además, la universidad es una de las pioneras en formar profesionales expertos en esta materia, a través de la carrera de Ingeniería Civil Biomédica. El enfoque académico y profesional garantiza que el LACEM-UdeC tenga una actualización permanente del conocimiento, aportando significativamente a la seguridad y eficacia de la tecnología médica en el país [1].

1.1.2. Importancia de la Seguridad Eléctrica en Equipos Electromédicos

La seguridad eléctrica en los hospitales no es solo un tema técnico que requiera conocimientos especializados en el área. Es un tema fundamental para proteger la vida humana. En un ambiente donde la mayoría de los dispositivos médicos funcionan con electricidad, cualquier fallo puede representar un riesgo directo para los pacientes, el personal médico y la infraestructura misma del hospital. Este riesgo aumenta considerablemente durante los procedimientos invasivos, ya que la resistencia natural del cuerpo se reduce, dejando al paciente más expuesto a los efectos de las corrientes de fuga.

Para evitar estos peligros, se han creado normas como la IEC 60601 y otros criterios reglamentarios que marcan claramente las condiciones de diseño, instalación y mantenimiento que deben seguir los equipos electromédicos. Es muy importante implementar sistemas eléctricos apropiados en los hospitales para evitar que la corriente eléctrica circule a través del cuerpo humano en caso de hacer contacto con zonas eléctricas peligrosas.

La seguridad eléctrica no solo depende de la tecnología implementada, sino también del establecimiento de una cultura institucional que fomente la capacitación continua del personal técnico y clínico. Para garantizar una operación segura, los programas de mantenimiento preventivo deben contemplar inspecciones periódicas, clasificación de riesgos según el tipo de contacto con el paciente, e implementación de medidas como interruptores diferenciales y sistemas de energía ininterrumpida en áreas críticas, conforme a las recomendaciones de la norma IEC 60601-1.

Dado que los pacientes pueden estar inconscientes, anestesiados o simplemente vulnerables ante la presencia de un fallo eléctrico, es de suma importancia contar con sistemas redundantes y vigilancia constante. Así, se asegura no solo la continuidad del tratamiento médico, sino también la integridad física y emocional de quienes confían su vida a estos entornos [2].

La seguridad electromédica hace referencia a la aplicación de un conjunto de medidas orientadas a prevenir y controlar los riesgos asociados al uso de equipamiento electromédico y su entorno, conservando la integridad de pacientes y personal clínico en lo que concierne a las corrientes de fuga. De acuerdo a esto, la seguridad electromédica aborda tres grandes aspectos: seguridad en las instalaciones, en el equipamiento y el conocimiento que posean los médicos y enfermeros para utilizarlos [3].

Hoy se ha vuelto necesaria la integración entre mantenimientos preventivos con operativos de seguridad que indiquen si un equipo médico es seguro o no y a la vez minimicen los riesgos de incendio, quemaduras y electrocución tanto de pacientes como del personal de un establecimiento. Como todo aparato que funciona con energía eléctrica, los equipos electromédicos deben ser analizados cuidadosamente y con periodicidad. Si no se encuentran en condiciones óptimas, representan un riesgo significativo tanto para el personal hospitalario como para los pacientes. De allí la necesidad de integrar mantenimientos preventivos con operativos de seguridad, que permitan identificar si un equipo es seguro y minimizar los riesgos de incendio, quemaduras o electrocución [4].

1.2. Selección del Estándar

1.2.1. Análisis de las Normas ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 17020:2012 e ISO/IEC 17029:2019

La norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 establece los requisitos necesarios para garantizar que los laboratorios de ensayo y calibración sean competentes, lo que a su vez genera confianza

en los resultados que ofrecen. Esta norma es aplicable a cualquier laboratorio, sin importar su tamaño, y se convierte en una referencia importante para clientes, autoridades y organismos de acreditación. Uno de los aspectos clave es que los laboratorios deben demostrar su competencia técnica, imparcialidad y consistencia en sus operaciones, todo ello basado en principios de gestión de calidad que son similares a los de la ISO 9001. Además, introduce un enfoque centrado en los riesgos, lo que permite una mejora continua en la eficacia del sistema de gestión. Esta versión de la norma ofrece más flexibilidad que las ediciones anteriores, aliviando algunas de las restricciones en ciertos requisitos. En términos generales, la norma establece un marco esencial para asegurar la calidad y la fiabilidad de los resultados de laboratorio [5].

La norma ISO/IEC 17020:2012 establece los requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección, promoviendo la confianza en estos organismos y asegurando que sus servicios sean aceptados por clientes y autoridades de supervisión. Se enfoca en la evaluación de la conformidad de materiales, productos, instalaciones, procesos y servicios con respecto a reglamentos, normas y especificaciones. La norma cubre las actividades de inspección, que pueden incluir la evaluación de la conformidad en diversas etapas de la vida de los ítems. Detalla que el proceso de inspección debe ser sistemático y controlado, incluyendo revisiones regulares y acciones correctivas cuando sea necesario. Además, enfatiza la importancia de la comunicación clara de los resultados de las inspecciones a los clientes y, cuando sea necesario, a las autoridades [6].

La norma ISO/IEC 17029:2019 define los requisitos para los organismos encargados de validar o verificar datos, declaraciones o procesos. Su objetivo es asegurar que estas entidades funcionen con competencia técnica, capacidad de juicio y coherencia en los descubrimientos.

La validación y la verificación son procesos de evaluación de la conformidad que confirman la capacidad del organismo de obtener correctamente la información en las declaraciones. Otros términos que son normalmente utilizados para referirse al objeto de evaluación por la validación y la verificación son “afirmación”, “comunicado”, “aseveración”, “predicción” o “informe”. El método basado en cómo funciona el sistema en la práctica para la validación y verificación como organismo de evaluación de la conformidad implica que estas actividades no solo recopilan información, sino que también deben tomar decisiones sobre la validez de las declaraciones evaluadas. Cuando un organismo de validación o verificación realiza su trabajo, debe determinar si la declaración presentada cumple con los requisitos que se establecieron antes de iniciar el proceso. Esta decisión queda formalizada en una declaración de validación o verificación, que puede confirmar que la declaración es conforme o indicar que no lo es [7].

Las normas ISO/IEC 17020:2012, ISO/IEC 17025:2017 e ISO/IEC 17029:2019 tratan sobre diferentes maneras de evaluar la conformidad, donde cada una tiene su propio enfoque y un

propósito distinto. La ISO/IEC 17020:2012 está dirigida hacia los organismos que realizan inspecciones. Su principal enfoque es la evaluación directa de productos, procesos o servicios a través de inspecciones físicas, verificaciones en el lugar y revisiones de los documentos pertinentes. Esta norma se utiliza a menudo para certificar productos o servicios a través de un juicio técnico basado en la capacidad del personal con experiencia mediante sus observaciones y mediciones. Esta norma regula las actividades de inspección, poniendo el foco en la ejecución de evaluaciones físicas conforme a criterios establecidos. Por otro lado, la ISO/IEC 17025:2017 se aplica a laboratorios de ensayo y calibración. La norma establece los requisitos para asegurar que los laboratorios cuenten con la competencia técnica necesaria para producir resultados técnicamente válidos y trazables. Se centra en asegurar la calidad de los métodos de medición, la competencia técnica del personal y la trazabilidad metrológica, elementos esenciales cuando se requiere sustentar decisiones con datos verificables. En cambio, la ISO/IEC 17029:2019 está orientada a verificar la exactitud de declaraciones o datos (como los que se incluyen en reportes de sostenibilidad o en estimaciones de huella de carbono) sin necesidad de evaluar físicamente un producto. Cada norma, por tanto, responde a un tipo de necesidad distinta dentro del marco de la evaluación de la conformidad: ensayo, inspección o verificación documental.

Para el laboratorio, que está dedicado a realizar pruebas de seguridad eléctrica en equipos electromédicos, la norma ISO/IEC 17025:2017 es la más adecuada para este fin. Debido a que la norma establece los requisitos técnicos y de gestión que son absolutamente necesarios para demostrar la competencia del laboratorio, también asegura la validez de los resultados y es la mejor opción para optar a una futura acreditación ante el Instituto Nacional de Normalización. Aplicar esta norma permite definir criterios técnicos y operativos concretos para realizar ensayos de seguridad eléctrica conforme a los lineamientos de la IEC 60601-1. De particular interés son la protección contra las fugas a tierra, la integridad del aislamiento y la seguridad de la operación esencial. Por lo tanto, el laboratorio está alineado con las regulaciones presentes en todo el mundo con respecto al uso clínico en equipos electromédicos.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Diseñar una propuesta técnica para implementar un laboratorio de ensayo en seguridad eléctrica de equipos electromédicos en el LACEM-UdeC, que contemple la definición de los ensayos, la selección del equipamiento de medición y el desarrollo de un plan orientado a su futura acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025 ante el INN.

1.3.2. Objetivos específicos

1. Determinar los ensayos eléctricos que realizará el laboratorio según la norma IEC 60601-1, considerando diferentes tipos de equipos electromédicos.
2. Seleccionar el equipamiento de medición más adecuado para los ensayos definidos, evaluando distintas opciones en cuanto a costo, capacidades y utilidad.
3. Diseñar un plan de gestión y documentación que permita al laboratorio avanzar hacia su acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025 ante el Instituto Nacional de Normalización (INN).

1.4. Alcance y Limitaciones

El proyecto se sitúa en la fase de diseño y planificación de un laboratorio de ensayos eléctricos, cuyo objetivo es evaluar la seguridad de equipos electromédicos, siguiendo los requisitos establecidos por las normas IEC 60601-1:2021 e ISO/IEC 17025:2017. Dentro de su alcance, se contempla la identificación y definición de los ensayos que el laboratorio podrá llevar a cabo, teniendo en cuenta las diferentes configuraciones de equipos electromédicos que se describen en la normativa, como aquellos con parte aplicada o sin parte aplicada, y que pueden ser alimentados por red eléctrica o batería.

Además, se realizará una revisión especializada de varias opciones de analizadores de seguridad eléctrica multifunción, priorizando aquellos que ofrezcan un equilibrio entre la funcionalidad, la compatibilidad con las normas y el alcance económico del laboratorio. También se propondrá una estructura mínima de personal técnico y de apoyo la cual es necesaria para el funcionamiento completo del laboratorio, asegurando que de esta manera se cumplan los requisitos organizacionales y de competencia que son establecidos por la norma ISO/IEC 17025.

Un punto de suma importancia en este proyecto es el desarrollo de la documentación del sistema de gestión de calidad. En esta se busca incluir procedimientos operativos como de gestión. También se pretende incorporar un plan de acción que haga mucho más fácil una futura acreditación del laboratorio ante el Instituto Nacional de Normalización (INN).

Sin embargo, este trabajo tiene ciertas limitaciones. Al ser una etapa de planificación, el laboratorio aún no cuenta con la infraestructura física ni con el equipamiento necesario, por lo que la realización del proyecto dependerá de los recursos financieros institucionales y de los plazos administrativos que se definan más adelante. Además, el diseño propuesto se basa en las versiones

actuales de las normas ISO/IEC 17025 e IEC 60601-1, por lo que posibles actualizaciones normativas podrían requerir ajustes en el futuro. Finalmente, la falta de información técnica detallada y de costos actualizados sobre algunos equipos especializados, como el analizador ESA620, dificulta hacer una estimación precisa del equipamiento necesario para cada tipo de ensayo.

1.5. Metodología

Este proyecto propone una estrategia metodológica orientada al diseño y planificación de un laboratorio para la ejecución de ensayos de seguridad eléctrica en equipos electromédicos. Para ello, se consideran los requisitos establecidos en las normas ISO/IEC 17025:2017 e IEC 60601-1:2021 como base para la definición de criterios técnicos, operativos y documentales. La metodología adoptada es de carácter descriptivo y técnico-analítico, sustentada en la revisión normativa, la selección de equipamiento y la redacción de los procedimientos necesarios para la futura acreditación del laboratorio.

Al inicio del proyecto, se realizó un detallado estudio de las normas ISO/IEC 17025:2017 e IEC 60601-1:2021, con el objetivo de identificar los conceptos pertinentes en lo relacionado con la gestión del sistema de calidad y los ensayos eléctricos aplicables a equipos electromédicos; lo anterior, permitió definir los límites funcionales de laboratorio, cuáles mediciones se debían realizar, que recursos se requieren, y bajo qué condiciones es posible mantener la trazabilidad.

Luego, se realizó un análisis de las categorías de equipos electromédicos que se mencionan en la norma IEC 60601-1, clasificándolos según su fuente de alimentación (si son enchufados o funcionan a batería) y si tienen o no partes que se aplican al paciente. A partir de esta clasificación, se definieron los ensayos eléctricos necesarios para cada categoría, como la medición de corriente de fuga, la prueba de resistencia de aislamiento, la continuidad del conductor de protección y la prueba dieléctrica.

Al mismo tiempo, se llevó a cabo una evaluación técnica de los instrumentos de medición que se encontraban disponibles en el mercado, poniendo especial atención a los analizadores de seguridad eléctrica como el modelo ESA620. El análisis del equipo tuvo en cuenta criterios como funcionalidad, compatibilidad con los ensayos según la norma, facilidad de calibración, trazabilidad y los costos estimados.

A continuación, se presentó una propuesta para la estructura organizacional mínima del laboratorio, teniendo en cuenta los perfiles técnicos necesarios para cumplir con los requisitos de competencia, imparcialidad y gestión documental que establece la norma ISO/IEC 17025.

Esto incluyó identificar roles clave como el responsable técnico, el encargado de calidad, el operador de ensayos y el personal administrativo de apoyo.

Además, se creó la documentación fundamental del sistema de gestión de calidad, que abarca el diseño preliminar del manual de calidad, procedimientos normalizados de ensayo, protocolos de control documental, así como declaraciones de imparcialidad y confidencialidad, y los registros correspondientes. Por último, se elaboró un plan de acción secuencial para orientar la futura implementación del laboratorio y su proceso de acreditación ante el Instituto Nacional de Normalización (INN).

Capítulo 2. Marco Teórico

2.1. Introducción

En este capítulo se presentan los fundamentos teóricos que sustentan el desarrollo y la implementación del sistema de gestión de calidad en el LACEM-UdeC. Se aborda la importancia de la acreditación por el INN, los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y los conceptos clave de la evaluación de la conformidad, lo que proporciona el contexto necesario para comprender el marco normativo y su aplicación en las actividades de ensayo del laboratorio.

2.2. Importancia de la Acreditación por el INN

El Instituto Nacional de Normalización (INN) es el organismo encargado de acreditar a los laboratorios que realizan actividades de ensayo en Chile. Su labor consiste en verificar que los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) cumplan con los criterios técnicos y de imparcialidad establecidos en las normas aplicables.

En el caso del LACEM-UdeC, el comienzo formal de este proceso se encuentra en el establecer formalmente los procedimientos de ensayo eléctrico, que debe ser efectuado en conformidad con la norma ISO/IEC 17025:2017. Los métodos de ensayo deben ser validados, se deben tener métodos de medida con trazabilidad metrológica y contar con el personal con las competencias necesarias para asegurar la fiabilidad de los resultados.

2.2.1. El Rol del INN en el Sistema Nacional de Acreditación

El INN, como organismo de acreditación, es responsable de evaluar y acreditar a los OEC que realizan actividades de evaluación de la conformidad, como ensayos, inspecciones y certificaciones. El INN opera bajo los principios de imparcialidad, independencia y transparencia, asegurando que las acreditaciones se otorguen con base en criterios objetivos y en el cumplimiento de normas internacionales. El Sistema Nacional de Acreditación, liderado por el INN, busca fortalecer la confianza en la calidad de los productos y servicios ofrecidos en Chile [8]. A través de la acreditación, el INN:

- Promueve la competencia técnica de los OEC: Garantizando que estos cuenten con

la infraestructura, el personal capacitado y los procedimientos adecuados para realizar evaluaciones de la conformidad confiables.

- Protege la salud y seguridad de los consumidores: Al garantizar que los productos y los servicios certificados cumplen con los requisitos y estándares de seguridad y calidad establecidos.

2.2.2. Beneficios de la Acreditación del INN

La acreditación del INN respalda formalmente la competencia técnica del LACEM-UdeC, al comprobar que cuenta con procedimientos validados, personal calificado y resultados técnicamente confiables. Esta acreditación permite al laboratorio posicionarse como una entidad reconocida en el ámbito de los ensayos de seguridad eléctrica de equipos electromédicos. De esta forma se genera una confianza en organismos externos tales como usuarios, hospitales, empresas y entidades públicas que podrán confiar en los ensayos realizados por un laboratorio acreditado.

El estar acreditado públicamente abre puertas para el laboratorio, para el financiamiento y convenios. El laboratorio puede participar en licitaciones, contratos con empresas, proyectos CORFO, ANID, etc. De esta forma, no solamente se verá beneficiado el LACEM-UdeC como tal, sino que también impactará positivamente en el personal académico de la universidad, ya que podrá hacer uso del laboratorio como plataforma de investigación aplicada.

Con lo anterior, el LACEM-UdeC propone dar inicio a su acreditación bajo la norma IEC 60601-1 y la NCh2893/1 con el objetivo de formalizar sus ensayos en materia de seguridad eléctrica en equipos electromédicos. Lo anterior posibilitará la aplicación de metodologías validadas bajo estándares internacionales y, por consiguiente, la obtención de resultados técnicamente confiables para la toma de decisiones clínicas, protección al usuario y al paciente.

El proceso de acreditación y sus evaluaciones periódicas fortalecen el sistema de gestión interno del laboratorio, ya que la norma obliga a mantener los procedimientos controlados, prevenir los errores sistemáticamente y mejorar continuamente todo el proceso. El organismo de evaluación de la conformidad está sometido a revisiones regulares por parte del INN y los ciclos de acreditación se otorgan por períodos de 5 años; esto impulsa al laboratorio a mejorar sus procesos, capacitar constantemente a su personal y a mantener altos estándares de calidad [8].

Todos estos beneficios permiten al laboratorio ir a la par de los avances y tener las mejores prácticas en los ensayos de equipos electromédicos, lo que beneficia tanto a los usuarios como a los fabricantes.

2.3. El Rol del ISP en la Regulación de Equipos Electromédicos

El Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile, a través del Departamento de Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), es responsable de regular la comercialización de dispositivos médicos utilizados en el país. En el contexto de la adquisición directa de equipamiento médico no sometido al control sanitario en Chile, uno de los requisitos clave es que los equipos electromédicos cumplan con normativas de seguridad y rendimiento, como la IEC 60601-1, que establece los requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de estos dispositivos [9]. Según la información disponible, los laboratorios de ensayo acreditados, como el LACEM-UdeC, que realizan ensayos de seguridad eléctrica y verifican el cumplimiento con normativas internacionales como la ISO 60601-1, podrían desempeñar un papel crucial al colaborar con empresas, start-ups o instituciones médicas que deseen obtener la acreditación del ISP. El laboratorio podría apoyar a las empresas a través de un informe de ensayo, en el cual se documentan los resultados que demuestran que los dispositivos médicos cumplen con los estándares de seguridad requeridos. Posteriormente, la empresa podría presentar este informe ante un organismo de certificación acreditado, el cual evaluará los resultados y, si corresponde, emitirá un certificado de conformidad. Este certificado es necesario para cumplir con los requisitos regulatorios del Instituto de Salud Pública (ISP) y permitir la comercialización del dispositivo en el país.

2.4. Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017: Requisitos para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración

La norma ISO/IEC 17025:2017 establece los requisitos para la competencia, imparcialidad y la operación coherente de las actividades de los laboratorios de ensayo [5]. El LACEM-UdeC, aspira a convertirse en un laboratorio de ensayo reconocido, para esto debe cumplir con estos requisitos para asegurar la confianza en sus servicios.

2.4.1. Requisitos Generales

2.4.1.1. Imparcialidad

El laboratorio debe demostrar que es neutral en todas las actividades de ensayo, gestión y en general. Esto implica la ausencia de conflictos de intereses y la capacidad de tomar decisiones desde puntos de vista objetivos.

También debe ser capaz de identificar y gestionar los riesgos que puedan comprometer su imparcialidad. Esto incluye los riesgos que surjan de sus relaciones con otras partes, como la Universidad de Concepción o los mismos clientes. La alta dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad, de esta manera se evitará que los intereses externos influyan en todos los resultados del laboratorio.

La identificación de los riesgos a la imparcialidad se debe hacer de forma continua. Incluyendo los riesgos que surgen de las actividades, las relaciones, o de las relaciones del mismo personal. Sin embargo, también hay que considerar que estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio. En caso de identificar un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo.

2.4.1.2. Confidencialidad

El laboratorio debe gestionar de manera confidencial toda la información obtenida o creada durante las actividades de ensayo. Cualquier información que quiera hacerse pública debe ser informada con anticipación al cliente, excepto por la información que el cliente pone a disposición del público. Cualquier información o acción que el cliente decida con el laboratorio, es considerada información del propietario y es estrictamente confidencial.

Si el laboratorio tiene acceso a información de un cliente mediante un tercero, deberá resguardar su confidencialidad en todos los casos. Además, la identidad de la fuente no será compartida con el cliente, a menos que exista autorización expresa de dicha fuente.

Toda la información confidencial solo se puede divulgar si la ley lo exige o si el cliente lo autoriza.

2.4.2. Requisitos Estructurales

2.4.2.1. Organización del laboratorio

La norma exige que el laboratorio tenga una estructura organizacional definida, donde se asignen funciones y responsabilidades claras, tales como, quién dirige, quién supervisa, quién realiza los ensayos y quién revisa los resultados. Esta estructura debe ser capaz de evitar conflictos de intereses, donde el personal tiene que ser capaz de tomar decisiones técnicas las cuales no deben estar influenciadas por presiones externas o comerciales. Asimismo el laboratorio debe garantizar la autonomía técnica necesaria para emitir resultados válidos, evitando cualquier interferencia que comprometa la imparcialidad.

2.4.2.2. Responsabilidad del personal

El laboratorio debe nombrar explícitamente a las personas que tienen la autoridad final sobre el laboratorio, estas se encargarán de que se cumplan todos los requisitos técnicos y de gestión. Además deben tener la capacidad de controlar completamente el sistema de gestión, los recursos, el cumplimiento normativo y por supuesto los resultados emitidos.

Además debe existir una delegación clara de autoridad, para la validación de informes y el manejo de no conformidades. El personal por debajo de esta responsabilidad tiene que conocer claramente sus funciones y llevarlas a cabo, tales como la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión.

2.4.3. Requisitos de Recursos

2.4.3.1. Competencia del personal

El laboratorio debe cerciorarse de que todo el personal que participe en actividades que afecten la calidad de los resultados, como ensayos, revisión de informes y otros, debe cumplir con la formación técnica adecuada tal como la educación formal relacionada con los ensayos a realizar, demostrar que tienen la experiencia práctica y una capacitación específica en todos los procedimientos del laboratorio. Por lo tanto el laboratorio tiene el deber de evaluar y registrar a través de un sistema adecuado si el personal está calificado para realizar sus tareas de manera eficaz. Cada integrante debe estar plenamente informado de sus tareas asignadas y disponer de la autoridad requerida para llevarlas a cabo.

Se debe mantener un control de todos los registros de competencia del personal como los currículums actualizados, las certificaciones de los cursos, taller o capacitaciones internas, así como contar con las respectivas evaluaciones de desempeño y los documentos que autorizan al personal a realizar los ensayos del laboratorio. Igualmente todo el personal del laboratorio, que influya en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

2.4.3.2. Instalaciones y condiciones ambientales

Se debe contar con instalaciones adecuadas y condiciones ambientales controladas, solo si representan un riesgo para la validez de los resultados. El laboratorio debe garantizar que haya el espacio suficiente y funcional, con las áreas delimitadas y organizadas, de esta forma se evitan confusiones, interferencias o que se mezclen materiales o residuos entre distintas tareas.

Otras actividades externas como el ruido, vibraciones, tránsito de personas no autorizadas, no deben afectar las propias actividades del laboratorio. Las condiciones ambientales como la temperatura, humedad, polvo, iluminación o interferencias eléctricas que pueden afectar los ensayos, deben ser capaces de monitorizarse y controlarse en caso de que ciertos ensayos lo requieran. Los límites para cada variable relevante deben estar establecidos y actuar a tiempo si se detectan desviaciones, para así garantizar la seguridad del personal y los equipos, cumpliendo con las normativas básicas de seguridad en el lugar.

2.4.3.3. Equipos de medición y seguimiento

La norma dice que el laboratorio debe asegurar que todos los equipos usados en las actividades de ensayo y que afecten a la validez de los resultados sean seguros, apropiados y técnicamente adecuados de acuerdo al tipo de ensayo que se realiza.

Se debe mantener registros de uso para los multímetros, termómetros, fuentes de prueba y demás instrumentos críticos. Estos deben estar debidamente identificados y registrados con sus respectivos códigos, número de serie u otra forma de identificación única que el laboratorio considere apropiado y acorde a la norma. Este registro debe incluir fechas de uso, calibraciones, verificaciones, mantenimiento y daños detectados.

Todos los equipos utilizados en el laboratorio deben ser calibrados y verificados periódicamente en laboratorios trazables y validarse antes de su uso. Estos equipos deben tener la mantención correcta y estar protegidos adecuadamente para evitar cualquier daño físico, contaminación, desviaciones y manipulaciones no autorizadas. Si se detectan problemas con un

equipo, debe ser dejado fuera de uso hasta corregir cualquier error.

2.4.3.4. Rastreabilidad metrológica

Para que los resultados de medición sean comparables y confiables, resulta clave establecer una trazabilidad metrológica vinculada a las unidades del Sistema Internacional (SI). Esto se consigue a través de una secuencia documentada de calibraciones. En este marco, la institución debe acudir a organismos de calibración acreditados por el INN o adherentes a ILAC, cuyas certificaciones contengan el valor medido, su incertidumbre, la fecha de calibración y la identificación del laboratorio.

Todos los equipos deben tener trazabilidad incluso en mediciones que no son directas del SI, si se usan métodos o patrones que no tienen unidades SI (por ejemplo, valores eléctricos específicos en equipos biomédicos), se debe usar un patrón de referencia confiable o un material certificado.

2.4.4. Requisitos de los Procesos

2.4.4.1. Revisión de solicitudes y contratos

Antes de aceptar una solicitud de ensayo el laboratorio debe hacer una revisión formal de esta para asegurar que se cuenta con la competencia técnica necesaria para realizar lo que se solicita, con el personal capacitado, los métodos válidos y el equipamiento adecuado. Los requisitos del cliente, con el método a utilizar y el alcance del proceso deben estar claramente definidos y acordados entre las partes, el laboratorio debe confirmar qué se va a hacer, con qué estándar o protocolo, en qué plazo, y con qué tipo de entrega de resultados se trabajará. Esta revisión busca evitar ambigüedades y asegurar que se puedan cumplir todos los plazos, métodos y niveles de calidad esperados.

Con todo esto establecido se debe llegar a un acuerdo formal con el cliente, el cual puede ser por contrato escrito, correo electrónico o cualquier medio que deje una evidencia trazable del acuerdo. Si hay dudas o ambigüedades deben resolverse antes de iniciar el trabajo, y los cambios o modificaciones en los requerimientos que hayan que realizar deben ser revisados, documentados y aprobados nuevamente por ambas partes antes de continuar con el trabajo.

2.4.4.2. Métodos de ensayo y validación

El laboratorio debe seleccionar, validar y aplicar los métodos de ensayo, garantizando que sean adecuados para obtener resultados confiables y técnicamente válidos. Los métodos a utilizar deben estar normalizados o ser reconocidos internacionalmente, utilizando normas como la IEC 60601-1, su homóloga la NCh2893 o guías técnicas reconocidas, estos métodos ya están validados por organismos competentes por lo tanto no necesitan validación adicional. Si por algún caso el laboratorio necesitara hacer uso de métodos no normalizados, métodos propios, modificados o no estandarizados, estos deben ser validados por el laboratorio de forma interna. Esta validación debe demostrar que el método es adecuado y confiable para su propósito.

Todos los métodos o procedimientos que tenga el laboratorio deben estar documentados y actualizados, y a lo largo de todas las actividades deben ser revisados y estar disponibles para el personal que los aplica. También se recalca que el método aplicado se acuerde con el cliente y que cualquier cambio a realizar debe ser revisado, justificado y acordado con el cliente antes de su aplicación.

2.4.4.3. Muestreo, manejo de ítems y muestras

La norma habla sobre el muestreo y del manejo correcto de los equipos o muestras que serán ensayados. Si el laboratorio realiza muestreo, de lotes, dispositivos o componentes, debe tener un plan y un método documentado para esto. El plan debe indicar cómo se seleccionan las muestras, el tamaño de estas, el procedimiento y las condiciones de recolección. Lo importante es que la muestra represente al todo que se quiere evaluar. En caso de que el laboratorio no realice muestreo, basta con dejarlo claro, documentarlo y justificarlo.

El laboratorio debe contar con procedimientos documentados que aseguren la correcta recepción e identificación de cada ítem de ensayo o muestra, evitando su daño, contaminación o pérdida. Al momento del ingreso, debe registrarse su estado inicial como parte del control de trazabilidad interna, desde la recepción hasta la emisión del informe, conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

2.4.4.4. Aseguramiento de la validez de los resultados

Se debe implementar un mecanismo para monitorear la calidad técnica de los resultados, a modo de asegurar que estos sean confiables, repetibles y válidos con el paso del tiempo. La norma exige que haya un monitoreo continuo del desempeño técnico, el laboratorio debe

emplear actividades que permitan verificar que los resultados obtenidos siguen siendo válidos y técnicamente consistentes. También, las técnicas deben respaldar la validez de los resultados a través del uso de materiales de referencia o patrones de control, ensayos interlaboratorios o comparación de resultados con otros laboratorios, repeticiones internas de ensayos con la misma muestra pero distinto operador, revisión de resultados anteriores frente a nuevos datos y verificación periódica de los instrumentos.

Todas las actividades relacionadas con el aseguramiento de la validez deben quedar documentadas y en sus registros correspondientes, disponibles para auditorías o revisiones técnicas.

2.4.4.5. Presentación de resultados: informes y certificados

Los informes emitidos por el laboratorio deben ser claros, precisos, completos y respaldados técnicamente. Deben reflejar los resultados de los ensayos realizados y cumplir con los requisitos del cliente. La norma establece que los informes deben ser claros y comprensibles, presentando los resultados de manera ordenada, sin ambigüedad y siguiendo los requisitos acordados con el cliente. El contenido del informe debe incluir el nombre y la dirección del laboratorio, la identificación del informe, incluyendo su número correspondiente, la clara identificación del ítem o muestra ensayada, la fecha de recepción y de realización del ensayo, el método de ensayo utilizado, los resultados obtenidos y el nombre del responsable autorizado que aprueba el informe. Si los resultados se ven afectados por condiciones particulares como temperatura, tensión de alimentación o otras, esto debe indicarse. Además si se subcontrata parte del ensayo, también debe indicarse claramente. Si los informes o registros se corrigen o se reemiten, debe conservarse el rastro del original y quedar bien identificada la nueva versión.

2.4.5. Requisitos del Sistema de Gestión

2.4.5.1. Opción A vs. Opción B

La norma exige que se debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos impuestos en el documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos anteriormente mencionados, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.

La opción A implica que el laboratorio establezca su propio sistema de gestión conforme

a los requisitos del capítulo 8 de la norma, donde debe cumplir con aspectos como control de documentos, acciones correctivas, auditorías internas, revisión por la dirección, mejora continua, además de documentar todo lo que la norma ISO/IEC 17025 exige.

La opción B es para organismos que están certificados con la norma ISO 9001 y mantienen un sistema de gestión a base de este, expresando claramente que ese sistema de gestión cubre los requisitos de la norma ISO/IEC 17025. Esta opción no evita cumplir con ISO/IEC 17025, pero permite no duplicar procedimientos si ya están implementados en ISO 9001.

En el caso del LACEM-UdeC, al ser parte del IIT UdeC el cual cuenta con la certificación ISO 9001, se podría optar por la opción B, de esta manera no se duplicarían procedimientos. Esta sería una buena opción si el enfoque del sistema de gestión del IIT y el del laboratorio son el mismo. Así el laboratorio solo debería crear la documentación adicional a la ISO 9001 que complemente la norma ISO/IEC 17025. La opción A sería apropiada siempre que el laboratorio quisiera mantener los procedimientos totalmente diferenciados para con la norma ISO/IEC 17025. Para enfoque de esta memoria se optará por la opción A debido a que facilita demostrar el control independiente y permite tener los procedimientos adaptados específicamente al laboratorio. De esta manera no es necesario depender de los procedimientos generales de la norma ISO 9001.

2.4.5.2. Control de documentos y registros

En cuanto al control de documentos el laboratorio debe establecer un procedimiento para aprobar los documentos antes de ser emitidos, pasando por una revisión y aprobación del personal autorizado antes de entrar en vigencia. Cada documento debe estar debidamente identificado, con su correspondiente versión, fecha, autor, código o número único. Se debe asegurar que cada documento se encuentre disponible donde se necesite y también debe existir un mecanismo para eliminar los documentos antiguos o marcarlos como "no vigentes".

Los registros son evidencia clara de que el sistema implementado se aplica correctamente. Los registros deben ser legibles, trazables y estar protegidos adecuadamente para evitar pérdidas o alteraciones. Estos deben conservarse por un tiempo establecido y estar disponibles para cualquier auditoría o consulta técnica, según lo estime el sistema de gestión.

2.4.5.3. Acciones correctivas y mejora continua

El laboratorio debe tener procedimientos para identificar las no conformidades, ya sea en desviaciones respecto a los procedimientos, resultados inválidos, errores en informes, auditorías,

reclamos, u otros. Evaluar la causa de la no conformidad, respondiendo a cuestionamientos como: ¿Qué originó el problema?. Se deben definir las acciones correctivas apropiadas, como ajustes a los procedimientos, programas de capacitación, corrección de documentos o si fuera necesario realizar cambios en el mismo sistema de gestión. Los procedimientos deben tener una sección donde se verifique la efectividad de la acción tomada, asegurando que el problema no se volverá a repetir.

En cuanto a la mejora continua, el laboratorio debe evaluar regularmente la efectividad del sistema de gestión, identificando oportunidades de mejora con base en los resultados técnicos, las auditorías, los reclamos, los análisis de riesgos. A partir de ello, se deben aplicar medidas para fortalecer la calidad y la eficiencia de todos los procesos.

2.4.5.4. Auditorías internas y revisiones por la dirección

Es deber del laboratorio planificar y ejecutar auditorías internas periódicas, donde se deben cubrir todos los aspectos del sistema de gestión y las actividades técnicas. El programa de auditorías debe considerar la importancia de todos los procesos y los resultados obtenidos en las auditorías previas. Las auditorías se deben realizar por personal que no tengan ningún conflicto de interés con las actividades auditadas. En caso de observar desviaciones, es necesario registrar los hallazgos, analizar todas las posibles causas y tomar acciones correctivas si es necesario.

En cuanto a la revisión por parte de la dirección, el laboratorio debe realizar revisiones en intervalos planificados para evaluar la eficacia del sistema de gestión y la calidad de los servicios ofrecidos. La revisión se debe basar en la información concreta como resultados de las auditorías, reclamos, desempeño técnico, el estado de las acciones correctivas y las oportunidades de mejora. La dirección debe tomar decisiones para la mejora del organismo, asignar recursos, ajustar objetivos, mejorar procedimientos y tomar otras acciones necesarias. Todas las revisiones realizadas por la dirección deben quedar registradas y estar siempre disponibles para auditorías o decisiones futuras.

2.5. Seguridad Eléctrica en Equipos Electromédicos según la IEC 60601-1

2.5.1. Introducción a la Norma IEC 60601-1

La norma IEC 60601-1 es una de las normas internacionales más relevantes para equipos electromédicos, ya que define los criterios que garantizan su seguridad básica y funcionamiento esencial. Su objetivo es proteger a pacientes, operadores y terceros frente a riesgos eléctricos, térmicos, mecánicos, radiactivos, entre otros [10]. Esta norma es emitida por la International Electrotechnical Commission (IEC) y en Chile, su equivalente es la NCh2893/1, publicada por el INN, donde adopta el contenido de la IEC 60601-1.

Su uso es muy importante debido a que la mayoría de los equipos usados en hospitales y clínicas funcionan con energía eléctrica y tienen contacto directo o indirecto con los pacientes. Una falla en el aislamiento, la corriente de fuga o en la estructura del equipo puede provocar daños graves, quemaduras o incluso la muerte. La norma es obligatoria en muchos países para la comercialización de equipos médicos eléctricos. Además es utilizada por fabricantes, laboratorios de ensayo y autoridades regulatorias para verificar la conformidad de los equipos médicos antes de la comercialización o la instalación en los centros de salud.

La norma se aplica a equipos individuales como a sistemas electromédicos completos. Esta incluye pruebas de corriente de fuga, continuidad de tierra, resistencia del aislamiento, sobretensiones y seguridad mecánica y térmica.

2.5.2. Requisitos Generales de Seguridad Básica y Funcionamiento Esencial

La norma establece dos grandes principios que debe cumplir todo equipo electromédico: la seguridad básica y el funcionamiento esencial. La seguridad básica busca evitar riesgos inaceptables bajo condiciones normales o de fallo. Esto incluye protección contra choques eléctricos como corrientes de fuga, aislamiento, conexiones a tierra; protección mecánica, como los bordes filosos y la estabilidad del equipo; protección térmica frente al calor excesivo y prevención de quemaduras; resistencia estructural que evite caídas y vibraciones; prevención de incendios mediante materiales adecuados, fusibles y protecciones contra sobrecorriente. La seguridad básica protege frente a daños físicos o eléctricos.

En cuanto al funcionamiento esencial, busca asegurar que el equipo siga funcionando correctamente en condiciones críticas, es decir, que mantenga su capacidad de diagnóstico o tratamiento aun cuando ocurra un fallo, interferencia o algún evento externo previsible. Cada fabricante debe identificar qué funciones son esenciales en su equipo y el ensayo debe verificar que dichas funciones no se vean comprometidas ante interrupciones como fallos de alimentación, interferencias electromagnéticas, activaciones accidentales o condiciones extremas de uso. El funcionamiento esencial protege la funcionalidad clínica del equipo.

Ambos principios deben verificarse mediante ensayos normalizados definidos en la norma y deben ser realizados por un laboratorio competente, que asegure que los equipos médicos puedan utilizarse de forma segura y eficaz en entornos clínicos.

2.5.3. Relación entre ISO/IEC 17025 e IEC 60601-1 en Ensayos de Seguridad

La ISO/IEC 17025 define cómo se debe operar el laboratorio de seguridad eléctrica LACEM-UdeC mediante la gestión de calidad, competencia técnica, trazabilidad, imparcialidad, control de equipos, validación de métodos, entre otros aspectos. La IEC 60601-1 define qué ensayos deben hacerse y cómo, para garantizar la seguridad eléctrica de un equipo electromédico.

Por lo tanto, la IEC 60601-1 es la norma técnica específica que establece los métodos de ensayo y la ISO/IEC 17025 garantiza que el laboratorio realiza esos ensayos de forma técnicamente competente y confiable. Esto permite que los resultados sean válidos y reconocidos a nivel nacional e internacional. Esta relación es la base del proyecto, realizar ensayos conforme a la IEC 60601-1 con validez técnica asegurada por la ISO/IEC 17025, que proporciona el marco organizativo y de calidad necesario para garantizar resultados confiables y trazables.

2.6. Evaluación de la Conformidad y su Aplicación en el LACEM-UdeC

2.6.1. Conceptos Fundamentales: Ensayo, Calibración, Certificación e Inspección

Evaluar la conformidad de un producto o servicio permite verificar si este cumple con los requisitos técnicos exigidos por normas nacionales o internacionales. En el caso

del LACEM-UdeC, los conceptos explicados a continuación se aplican directamente a los procedimientos asociados a la seguridad eléctrica de equipos médicos.

Ensayo: Evaluación objetiva, que está basada en procedimientos técnicos. En el LACEM-UdeC, el ensayo permite que se evalúe la conformidad de un equipo médico con las normas técnicas específicas, aplicando los procedimientos que están estandarizados y a su vez midiendo resultados concretos.

Calibración: Operación de comparar las mediciones de un instrumento con un patrón de referencia, con la finalidad de conocer su exactitud y asegurar que los resultados de los ensayos si son confiables. Aunque el LACEM-UdeC no realiza actividades de calibración, sí depende de equipos calibrados, por lo tanto el laboratorio debe apoyarse de laboratorios acreditados que realicen estas calibraciones para asegurar la trazabilidad de sus mediciones.

Certificación: Proceso realizado por una tercera parte, que proporciona garantía por escrito de que el producto o sistema cumple con los requisitos normativos específicos. Es realizado por organismos externos. El informe de ensayo del LACEM puede ser parte del proceso de certificación, pero el LACEM no emite certificados de conformidad.

Inspección: Es el examen de un producto, proceso, servicio o instalación, incluyendo su diseño, con el fin de determinar su conformidad de acuerdo a requisitos específicos o, basándose en el juicio de un profesional, con requisitos generales [6]. En las etapas iniciales del proyecto, el LACEM-UdeC se planteó como un organismo de inspección. Sin embargo, actualmente su enfoque está centrado en los ensayos técnicos objetivos, donde los resultados se obtienen a través de procedimientos previamente definidos, sin depender de las interpretaciones subjetivas o del juicio profesional.

2.6.2. Evaluación de la Conformidad en el Contexto del LACEM

El LACEM-UdeC forma parte del sistema nacional de evaluación de la conformidad como un laboratorio de ensayos especializado en seguridad eléctrica de equipos electromédicos. Su función es generar evidencia técnica objetiva mediante la aplicación de normas como la IEC 60601-1, en conformidad con la ISO/IEC 17025. El LACEM-UdeC no certifica, calibra ni inspecciona. La función del laboratorio es ensayar equipos de acuerdo a un método y entregar un informe técnico trazable.

El informe obtenido puede ser utilizado por los fabricantes, con el objetivo de verificar la conformidad; certificadores; para un respaldo técnico; hospitales, con el fin de comprobar los requisitos de compra o la seguridad en la instalación; e incluso por las autoridades sanitarias,

con el fin de uso en una fiscalización o aprobación. Aspectos significativos para el laboratorio son la imparcialidad y la trazabilidad. La aplicación de la norma ISO/IEC 17025 asegura que los ensayos dados son técnicamente válidos, imparciales y reconocidos por organismos nacionales e internacionales. La trazabilidad metrológica, el manejo de métodos validados, y la participación del personal altamente calificado asegura que los resultados entregados son confiables y repetibles.

Con todo esto, el LACEM-UdeC aporta directamente al fortalecimiento del sistema nacional de evaluación de la conformidad en el área de tecnología médica. La implementación del laboratorio permitirá contar con ensayos confiables a nivel local, reduciendo la dependencia de laboratorios externos y fortaleciendo la seguridad de los equipos usados en el sistema de salud chileno.

2.7. Discusión

En este capítulo se presentan los conceptos clave que sustentan el sistema de gestión de calidad implementado en el LACEM-UdeC, tomando como referencia la norma ISO/IEC 17025:2017. La acreditación futura otorgada por el INN jugará un papel importante para posicionar al laboratorio como un organismo confiable y competitivo en el país.

El análisis detallado de los requisitos de la norma y los conceptos clave de la evaluación de la conformidad refuerzan la necesidad de contar con procedimientos documentados y una estructura organizativa sólida para asegurar que el laboratorio opere con competencia técnica, trazabilidad y confiabilidad. La ISO/IEC 17025 exige que el laboratorio tenga documentos controlados, equipos calibrados, personal competente y sea imparcial en todos los procesos. Para esto, el laboratorio debe elaborar y mantener todos los procedimientos por escrito, depender de servicios de calibración acreditados, definir los perfiles, las capacitaciones y evaluaciones de competencias para el personal, además de establecer mecanismos para identificar y controlar los conflictos de interés en todas las áreas del laboratorio.

Estos elementos no solo permiten cumplir con la norma, sino que también aseguran la calidad y la trazabilidad en las actividades de ensayo. Estas consideraciones permitirán establecer una base sólida para el diseño del laboratorio, lo que se abordará en el capítulo siguiente.

Capítulo 3. Consideraciones para el Diseño del Laboratorio

3.1. Introducción

El LACEM-UdeC busca ser un laboratorio reconocido por la calidad de sus ensayos. Aunque este laboratorio aún no está implementado, en este capítulo se establecen los elementos mínimos que debe tener el laboratorio para cumplir con los requisitos normativos aplicables, considerando aspectos de infraestructura, zonificación y condiciones de operación.

Este diseño se basa en los requisitos normativos de las normas ISO/IEC 17025 para laboratorios de ensayo y la IEC 60601-1 respecto a la ejecución de ensayos en equipos electromédicos. Esta es una propuesta general y justificada por lo tanto, no se presentarán planos ni cálculos constructivos, sino una definición funcional de las áreas mínimas necesarias, junto con los requerimientos técnicos básicos que permitirían, en el futuro, cumplir con las condiciones para una acreditación formal ante el INN.

3.2. Puntos clave exigidos para el espacio físico

3.2.1. Requisitos generales según la norma ISO/IEC 17025

La norma no define medidas exactas ni planos, pero sí establece condiciones mínimas que el laboratorio debe cumplir para que los resultados no se vean comprometidos. El diseño esperado debe contar con una separación clara de las áreas, para evitar cualquier contaminación cruzada o interferencias. Se debe asegurar que estas áreas de trabajo sean funcionales, estén organizadas y mantengan las condiciones necesarias para ejecutar los ensayos con confiabilidad técnica. Esto implica contar con condiciones limpieza adecuadas, control ambiental razonable, acceso restringido a ciertas áreas, y protección frente a los factores externos que puedan afectar a los equipos o las mediciones. Cumplir con estas condiciones es parte fundamental del sistema de gestión requerido por la norma.

3.2.2. Consideraciones específicas de la norma IEC 60601-1

La norma establece los requisitos de seguridad eléctrica para equipos médicos que funcionan con electricidad. Además de definir cómo se deben realizar los ensayos, también considera que el entorno donde se realizan estos ensayos tenga ciertas condiciones controladas.

Para la realización de ensayos tales como la continuidad de tierra o la medición de la corriente de fuga, es fundamental que el laboratorio posea una conexión a tierra adecuada, una red eléctrica estable sin oscilaciones y un entorno exento de interferencias externas que puedan alterar los resultados. Asimismo, es conveniente el uso de superficies aislantes para evitar derivaciones indeseadas durante los ensayos.

A pesar de que la norma IEC 60601-1 no dicta el diseño del laboratorio, se sugiere que las condiciones deben ser seguras y reguladas para asegurar la exactitud de los ensayos. Por esta razón, se deben tener en cuenta estos elementos en el diseño operativo del futuro laboratorio LACEM-UdeC.

3.3. Organización básica de áreas dentro del laboratorio

3.3.1. Área de recepción y cuarentena

Todo equipo que ingrese al laboratorio debe pasar primero por una zona de recepción, donde se registre y se verifique su estado general. Esta área permite llevar un control inicial, asignar un código de identificación y revisar si el equipo viene con la documentación necesaria. En caso de que el equipo presente daños visibles, tenga elementos faltantes o deba esperar aprobación técnica antes de continuar, se separa en una zona de cuarentena. Esto ayuda a mantener el orden dentro del laboratorio y evita que se mezclen equipos que no están listos para ser ensayados con aquellos que sí lo están. Además, esta etapa inicial es clave para asegurar la trazabilidad del equipo durante todo el proceso, tal como lo exige la norma ISO/IEC 17025.

3.3.2. Área de ensayo eléctrico

Esta es la zona más crítica del laboratorio, ya que en ella se realizan los ensayos normativos para evaluar la seguridad eléctrica de los equipos médicos. Debe ser un espacio delimitado, con acceso restringido y condiciones seguras tanto para el personal como para los equipos. Durante las pruebas se trabaja con corriente eléctrica directa sobre dispositivos médicos, por lo que

es importante contar con una instalación estable, conexiones protegidas, superficie aislante y un entorno libre de interferencias que puedan afectar las mediciones. Además, se deben considerar elementos como botón de paro de emergencia, señalización visible de riesgo eléctrico y control del acceso mientras se realizan las pruebas. Esta zona debe permitir ejecutar los ensayos definidos por la norma IEC 60601-1 cumpliendo con lo requerido por ISO/IEC 17025 en cuanto a seguridad, orden y confiabilidad técnica.

3.3.3. Área para análisis y revisión de documentos técnicos

Una vez finalizados los ensayos, es necesario contar con un espacio donde se analicen los resultados obtenidos, se completen los informes técnicos y se gestionen los registros del laboratorio. Esta área no requiere condiciones especiales como las zonas de ensayo, pero sí debe ser un lugar tranquilo, ordenado y con acceso a la documentación técnica, procedimientos y formatos oficiales. Aquí se revisan los datos, se validan los resultados y se emiten los informes finales que serán entregados a los solicitantes.

En esta zona también se puede realizar la revisión de las normas aplicables, el control de versiones de documentos y el archivo físico o digital de los registros. Aunque muchas veces es un área subestimada, esta etapa es clave para asegurar la trazabilidad y la calidad final del servicio que presta el laboratorio, cumpliendo también con lo exigido por ISO/IEC 17025 en cuanto a control documental.

La Figura 3.1 presenta el diagrama de flujo que ilustra la organización de las áreas dentro del laboratorio, facilitando su comprensión.

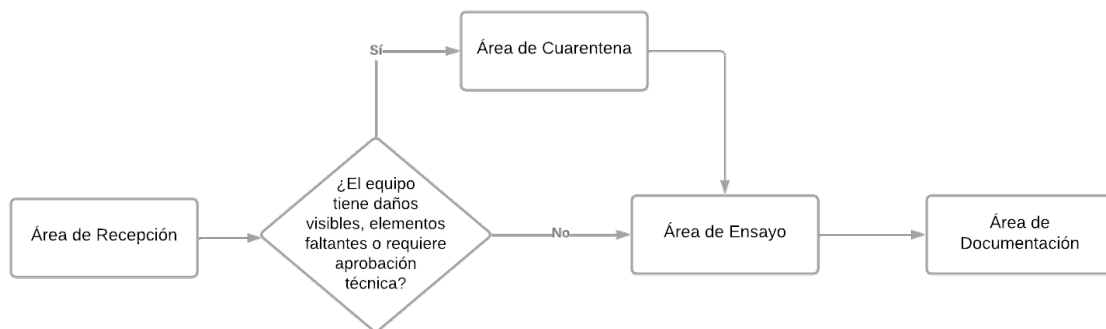


Figura 3.1: Diagrama de flujo de la organización básica de áreas dentro del laboratorio.

3.4. Requisitos clave para implementar el sistema en el futuro

3.4.1. Requisitos eléctricos

Para la realización de ensayos en equipos electromédicos, el laboratorio debe disponer de una instalación eléctrica segura y adecuada. La red eléctrica debe ser de 220 V estables, además de su debida conexión a tierra y protección por sobrecarga o cortocircuito. La calidad de esta conexión a tierra tiene especial importancia, ya que de ella dependerán pruebas como la de continuidad o de corriente de fuga, donde cualquier error repercutirá en la validez de los resultados.

También es recomendable que el área de ensayo cuente con enchufes diferenciados, accesibles, y que estén bien identificados para evitar errores. Si en el futuro se planea ampliar el laboratorio, se puede considerar la posibilidad de incorporar una alimentación trifásica. Este tipo de condiciones no solo protegen al personal y a los equipos, sino que aseguran que los ensayos se realicen en un entorno controlado, como lo exige la normativa aplicable.

3.4.2. Requisitos ambientales

Aunque los ensayos eléctricos no requieren condiciones extremas, el laboratorio debe mantener un ambiente razonablemente estable en cuanto a temperatura y humedad. Es importante evitar variaciones bruscas que puedan afectar la precisión de los equipos o la repetibilidad de los resultados. También es recomendable evitar fuentes cercanas de interferencia electromagnética, como motores o transformadores, ya que podrían alterar las mediciones. Estas condiciones no necesariamente implican sistemas complejos de climatización, pero sí un control básico que permita trabajar con tranquilidad y bajo parámetros conocidos, tal como lo sugiere la norma ISO/IEC 17025.

3.4.3. Medidas básicas de seguridad para el funcionamiento

En cuanto a los aspectos de seguridad durante las pruebas eléctricas, el área de trabajo deberá contar con algunas medidas de protección básicas para el personal y los equipos involucrados. Estos incluyen la señalización de riesgo eléctrico visible, un botón de parada de emergencia al que sea fácil llegar y superficies aislantes cuando las mediciones lo requieran.

Además, el acceso a la zona de pruebas deberá ser estrictamente limitado mientras se lleven

a cabo pruebas y mediciones para evitar cualquier posible accidente o interferencia; casi todas estas medidas son simples de tomar, pero son cruciales para crear un ambiente seguro y cumplir con todos los protocolos pertinentes.

Capítulo 4. Equipamiento y Procedimientos Técnicos

4.1. Introducción

Para que un laboratorio como el LACEM-UdeC funcione de forma segura y confiable, se necesita equipamiento adecuado y procedimientos claros que respalden cada ensayo. En este capítulo se presentan las decisiones técnicas que dieron forma a la implementación del laboratorio, comenzando por la selección del analizador de seguridad eléctrica, pasando por los equipos auxiliares que lo complementan, y finalizando con la definición de los ensayos que se realizarán a los distintos tipos de equipos electromédicos.

Todo lo aquí descrito busca asegurar que las pruebas se realicen de manera ordenada, trazable y conforme a la norma IEC 60601-1, considerando desde ya los requisitos necesarios para una futura acreditación bajo la ISO/IEC 17025.

4.2. Selección del Analizador de Seguridad Eléctrica

4.2.1. Criterios técnicos y funcionales

Para el LACEM-UdeC, la elección del analizador de seguridad eléctrica constituye una decisión estratégica, ya que este instrumento será el eje central en la evaluación del cumplimiento normativo de los equipos electromédicos que se sometan a ensayo. Por ello, los criterios técnicos y funcionales considerados no solo apuntan a las capacidades de medición, sino también a la adecuación del equipo al entorno de uso, su compatibilidad con la normativa IEC 60601-1 y la facilidad para integrarse en un sistema de gestión basado en la ISO/IEC 17025.

Entre los aspectos más importantes, se dio prioridad a que el analizador permita realizar la mayor cantidad de pruebas definidas por la norma IEC 60601-1, como las mediciones de corriente de fuga, resistencia de aislamiento y continuidad de tierra. Además, se valoró que el equipo tenga tanto modos automáticos como manuales, lo que facilita la estandarización de los procedimientos y a la vez permite adaptarse a situaciones más complejas o específicas.

Además de las capacidades técnicas, se consideraron factores operacionales como la facilidad de uso, la portabilidad y el soporte para registro y trazabilidad de los datos obtenidos. La

conectividad con software externo, la posibilidad de definir secuencias personalizadas y la memoria interna para almacenar resultados también fueron vistos como aspectos relevantes, especialmente al proyectar el crecimiento futuro del laboratorio y su potencial acreditación ante el INN.

Al final, se decidió que el analizador debía combinar precisión, resistencia, acceso al servicio técnico y documentación clara para poder ser implementado con éxito en el laboratorio de la universidad.

4.2.2. Modelos disponibles: Fluke, Rigel, Bender

Al evaluar diferentes opciones para equipar el LACEM-UdeC, se consideraron cuatro modelos de analizadores de seguridad eléctrica que son comúnmente usados en entornos clínicos y de inspección técnica: Fluke ESA615, Fluke ESA620, Rigel 288+ y Bender UNIMET® 300ST. Cada uno tiene sus propias fortalezas en términos técnicos y su potencial para integrarse en un laboratorio acreditado se evalúa de manera individual.

- **Fluke ESA615:** El modelo ESA615 (Figura 4.1) se trata de un equipo ligero y altamente maniobrable, creado para llevar a cabo pruebas fundamentales como la resistencia de aislamiento, la continuidad de tierra y la medición de corrientes de fuga. Es compatible con una serie de normas importantísimas, incluidas las normas IEC 62353, IEC 60601-1 y ANSI/AAMI ES1, por lo que es una buena opción para laboratorios especializados en la seguridad de los equipos médicos. Además, dispone de funciones básicas de simulación de ECG, pesa solo 1,6 kg, tiene una ranura para dispositivos USB y presenta una posibilidad de teletrabajo lo que lo convierte en una opción viable para el mantenimiento preventivo [11][12].
- **Fluke ESA620:** También desarrollado por Fluke Biomedical, el ESA620 (Figura 4.2) se diferencia de su versión anterior por una mayor capacidad de pruebas y una interfaz más robusta. Además de cubrir todas las pruebas del ESA615, ofrece mediciones de mayor precisión gracias a su tecnología de filtrado DSP y pruebas adicionales como fuga de pieza accesible y voltaje en piezas aplicadas al 100 % y 110 %. Aunque es considerablemente más pesado (4,7 kg), su uso se justifica en laboratorios con altos requerimientos de exactitud y trazabilidad. Al igual que el ESA615, cuenta con simulación de ECG y compatibilidad con normas internacionales y nacionales como IEC 60601-1, NFPA 99 y VDE 751 [13][14].
- **Rigel 288+:** El modelo Rigel 288+ (Figura 4.3) se destaca por su versatilidad operativa y personalización de pruebas. Permite la ejecución de rutinas completamente definidas por el usuario, tanto en modo automático como semi-automático. Realiza pruebas detalladas de fuga en partes aplicadas tipo B, BF y CF, incluyendo condiciones normales, invertidas y fallas únicas,

cumpliendo rigurosamente con la norma IEC 60601-1. Su capacidad de operar con baterías para ciertas pruebas, su conectividad Bluetooth y su interfaz gráfica intuitiva lo posicionan como un instrumento flexible y adaptable [15]. Tiene un peso similar al ESA615 (1,6 kg), lo que favorece su portabilidad sin sacrificar funcionalidad.

- **Bender UNIMET® 300ST:** El UNIMET® 300ST (Figura 4.4) es una opción más dirigida al ensayo de camas hospitalarias y equipos eléctricos clínicos, siguiendo las normativas DIN VDE 0701-0702 y EN 62353 europeas. Aunque realiza muchas de las pruebas requeridas para estas aplicaciones, no puede operar en sistemas no conectados a tierra, lo que puede limitar la validez de ciertos ensayos para dispositivos electromédicos. Además, no tiene la capacidad de simular una señal de ECG o cualquier tipo de conectividad avanzada, dejándolo con puertos RS-232 y PS/2. No obstante, está en la categoría de peso más bajo con solo 2,2 kg y un manejo simple, y con un intervalo de calibración extendida de 36 meses [16].



Figura 4.1: Dispositivo Fluke Biomedical ESA615



Figura 4.2: Dispositivo Fluke Biomedical ESA620



Figura 4.3: Dispositivo Rigel Medical Rigel 288+



Figura 4.4: Dispositivo Bender UNIMET® 300ST

En total, los cuatro modelos ofrecen soluciones adecuadas para distintos tipos de laboratorios. Desde la perspectiva de los enfoques de los ensayos de equipos electromédicos, el ESA615 y el ESA620 son ideales en comparación con los demás, ya que tienen las características modernas de trazabilidad y conectividad y cumplen las normas internacionales antes mencionadas. Por otro lado, el Rigel 288+ es altamente flexible en su uso ya que permite a los usuarios definir sus propias pruebas, ser usado con batería, y cumple en detalle la norma IEC 60601-1. Por otro lado, el UNIMET® 300ST es fiable para tareas más específicas, como la verificación regular de camas hospitalarias, pero es limitado para las pruebas más avanzadas, como las que solicita el LACEM-UdeC.

4.2.3. Costos Estimados de los Analizadores de Seguridad Eléctrica

Con el fin de evaluar, comparar y seleccionar el modelo que mejor satisfaga las necesidades del laboratorio, se presenta en la Tabla 4.1 un análisis de costos estimados asociados a los cuatro analizadores de seguridad eléctrica mencionados. La determinación de estos gastos se efectuó por medio de distintas fuentes virtualmente disponibles y proveedores en línea. Esta información resulta fundamental en la toma de decisiones, ya que ayuda a evaluar no solo el precio, sino también la capacidad de adquisición en función del presupuesto del LACEM-UdeC.

Tabla 4.1: Costos aproximados de los analizadores de seguridad eléctrica evaluados.

Modelo	Costo Aproximado (USD)
Fluke ESA615	\$1,938.05 - \$7,445.46
Fluke ESA620	\$1,175 - \$6,645.75
Rigel 288+	\$895 - \$2,585
Bender UNIMET® 300ST	\$3,200 - \$4,800

El modelo Fluke ESA615, que cuesta hasta \$7,445.46 USD, sería una opción que satisface las necesidades básicas del modelo, pero carece de algunas de las características que los otros modelos ofrecen. Por otro lado, el Fluke ESA620, que cuesta hasta \$6,645.75 USD, brinda una precisión mayor y tiene muchas otras características adicionales disponibles, como la medición de fugas y la simulación de ECG, lo que lo hace más adecuado para aplicaciones que requieran resultados más precisos.

Por otro lado, a un precio de alrededor de \$2,585 USD, el Rigel 288+ es la opción más asequible de las cuatro que se discuten en este documento, además, destaca por su extrema flexibilidad operativa y la oportunidad de llevar a cabo pruebas personalizadas. Finalmente, por un precio de hasta \$4,800 USD, el Bender UNIMET® 300ST tiene capacidades limitadas de funcionalidades avanzadas y no puede operar con equipos que no están conectados a tierra.

Como se menciona previamente, los precios estimados de los analizadores se obtuvieron de fuentes en línea, catálogos de distribuidores y registro de equipos usados. Los rangos no son fijos, los diseñadores varían los costos según configuración, el estado del equipo (nuevo o reacondicionado) y las condiciones de venta de cada distribuidor. Dado que los costos están sujetos a variaciones, se sugiere que el LACEM-UdeC se ponga en contacto directamente con los distribuidores para obtener cotizaciones precisas y actualizadas a la fecha de compra real.

4.2.4. Justificación de la opción recomendada

Tras el análisis comparativo de los modelos evaluados, se concluye que el analizador Fluke ESA620 es el equipo más adecuado para el LACEM-UdeC, considerando tanto los requisitos técnicos definidos por la norma IEC 60601-1 como los objetivos de implementación y futura acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025.

Existe una variedad de razones para esta selección. Primero, Fluke ESA620 pasa todas las pruebas que requiere la IEC 60601-1. Puede medir la corriente de fuga en su condición normal e inversa y también con falla única en los dispositivos de tipo B, BF y CF. Además, su capacidad de realizar pruebas al 100 % y 110 % de voltaje en las partes aplicadas permite realizar

Tabla 4.2: Comparativa de los analizadores de seguridad eléctrica evaluados.

Características	Fluke ESA620	Fluke ESA615	Rigel 288+	Bender UNIMET® 300ST
Cumplimiento IEC 60601-1	Cumple con todos los requisitos de la norma	Cumple funciones esenciales, pero no todas las pruebas	Cumplimiento parcial	Cumplimiento parcial (orientado a normativa europea)
Pruebas de corriente de fuga	Condiciones normal, invertida y con falla única	Limitadas a condiciones básicas	Funcionalidad limitada	Funcionalidad limitada
Voltaje en partes aplicadas (100 % / 110 %)	Disponible	No disponible	No disponible	No disponible
Simulaciones de ECG y formas de onda	Simulación avanzada integrada	Disponible, pero con funciones limitadas	No disponible	No disponible
Precisión (tecnología DSP)	Alta precisión mediante tecnología DSP	Precisión intermedia	Precisión baja	No especificado
Portabilidad	4.7 kg (menos portátil)	1.6 kg (portátil)	1.6 kg (portátil)	2.2 kg (portátil)
Automatización y software	Alta automatización, compatible con Ansur	Limitada, pero compatible con Ansur	Limitada	Limitada

mediciones necesarias para ciertas evaluaciones avanzadas. La mayor precisión del modelo se garantiza gracias a su tecnología de filtrado digital DSP, que mejora la exactitud al medir fugas, y a la inclusión de simulaciones de ECG y diversas formas de onda para probar monitores de pacientes y otros dispositivos relacionados.

Aunque el ESA620 tiene un peso de 4.7 kg, lo que lo hace menos portátil en comparación con otros modelos como el ESA615 o el Rigel 288+, su alto grado de automatización, compatibilidad con software de gestión de pruebas (como Ansur) y su interfaz clara e intuitiva compensan esta característica, facilitando su integración en un sistema de gestión de calidad trazable, conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

El Rigel 288+ ofrece mayor portabilidad pero no alcanza la precisión ni la integración con software especializado que presenta el ESA620. Por otro lado, el Bender UNIMET® 300ST está más orientado a pruebas normativas europeas específicas y no persigue un enfoque estándar más integrado con la norma IEC 60601-1 ni con un entorno de ensayo acreditado.

En la Tabla 4.2 se presenta una comparativa de los analizadores evaluados, que resume sus principales características.

4.3. Equipos Auxiliares y Apoyo Técnico

Para asegurarse de que los ensayos de seguridad eléctrica según la norma IEC 60601-1 se realicen de manera adecuada, el LACEM-UdeC no solo necesitará un analizador principal, sino también varios equipos auxiliares que apoyen el día a día y el cumplimiento de la normativa. Además, los demás equipos son clave para garantizar la calidad, confiabilidad y trazabilidad de las mediciones, sobre todo considerando que el laboratorio busca obtener la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025 en el futuro.

4.3.1. Fuentes de alimentación, multímetros y termómetros

En la práctica, algunos equipos electromédicos bajo ensayo necesitan ser energizados por medios externos controlados. Por ello, es necesario contar con fuentes de alimentación reguladas, que permitan establecer condiciones de funcionamiento estables durante el procedimiento. Asimismo, los multímetros digitales cumplen un rol clave al permitir contrastar mediciones específicas (como continuidad o voltaje residual) cuando se desea verificar de forma independiente los valores entregados por el analizador principal o durante la instalación de nuevos procedimientos.

Por su parte, los termómetros calibrados serán necesarios para monitorear la temperatura ambiental del laboratorio y la temperatura de ciertos dispositivos cuando el criterio de aceptación pueda verse afectado por condiciones térmicas. Esta práctica es coherente con los requisitos de validez de los resultados en ensayos eléctricos y se alinea con los controles ambientales recomendados en la norma.

4.3.2. Requisitos de verificación y mantenimiento

En el LACEM-UdeC, todos los equipos de medición y apoyo deben ser revisados y mantenidos regularmente, desde el momento de su instalación en adelante. Este paso es clave para asegurarse de que los ensayos sean confiables y cumplan con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025. Por ejemplo, si se revisa un equipo y se detecta que algo no está funcionando bien, se puede hacer el ajuste antes de que afecte los resultados de las pruebas. La norma también requiere que los instrumentos se mantengan en condiciones controladas, y todo el proceso debe ser registrado para llevar un buen control.

De la misma manera, mantener la regularidad en la inspección de los equipos en el laboratorio

también ayudará a identificar problemas antes de que ocurra una falla seria. Por otro lado, un equipo en buen estado significa que no habrán sorpresas encontradas durante las pruebas. Aunque el laboratorio no ha comenzado a funcionar, comenzar con los estándares en este momento, allana el camino para la acreditación del mismo. Asimismo, se demuestra de que LACEM se toma en serio la excelencia y la calidad desde el principio.

4.3.3. Aseguramiento de la trazabilidad metrológica

Uno de los pilares de la norma ISO/IEC 17025 es la trazabilidad metrológica de todos los instrumentos de medición utilizados en el laboratorio. En este sentido, es fundamental que los multímetros, termómetros y fuentes de alimentación sean calibrados con patrones trazables a sistemas nacionales o internacionales de medición. Para esto, el LACEM-UdeC proyecta trabajar en colaboración con el Laboratorio de Calibración de la Universidad de Concepción, el cual cuenta con respaldo institucional y reconocimiento ante el INN. Esta articulación permitirá garantizar que todos los equipos utilizados en los ensayos cumplan con los requisitos de calibración y trazabilidad exigidos por los organismos de acreditación.

4.4. Desarrollo de Ensayos según IEC 60601-1

4.4.1. Clasificación de equipos por tipo de alimentación y parte aplicada

Para una correcta planificación de los ensayos de seguridad eléctrica en el LACEM-UdeC, es necesario clasificar previamente los equipos electromédicos según dos criterios fundamentales definidos en la norma IEC 60601-1: su tipo de alimentación eléctrica y la presencia o ausencia de partes aplicadas.

Esta clasificación además de requisito técnico, es una parte clave para aplicar el protocolo de ensayo correcto y asegurarse de que los resultados sean válidos. Siguiendo esta idea, los equipos se agrupan de la siguiente manera:

- **Equipos con alimentación por red y parte aplicada:** Estos son los equipos que requieren conexión directa a la red eléctrica (AC) para funcionar y tienen partes aplicadas tipo B, BF o CF, es decir, superficies que entran en contacto con el paciente mientras se usan. Este tipo de equipo se evalúa conforme al procedimiento PNE-001.

- **Equipos con alimentación por red y sin parte aplicada:** Aunque no poseen contacto directo con el paciente, estos equipos pueden representar riesgos para el operador o el entorno, especialmente en condiciones de fuga o falla. El laboratorio ha considerado esta categoría en el procedimiento PNE-002.
- **Equipos sin conexión a red y con parte aplicada:** Corresponden a dispositivos que funcionan con batería, pero que mantienen contacto directo con el paciente. Esta categoría requiere evaluaciones específicas de corriente de fuga, aislamiento reforzado y condiciones de falla, y se ensaya mediante el procedimiento PNE-003.
- **Equipos sin conexión a red y sin parte aplicada:** Se trata de dispositivos autónomos, alimentados por batería, que no establecen contacto clínico con el paciente. Aun así, deben cumplir con los requisitos generales de seguridad eléctrica para evitar riesgos al operador o al entorno. Su evaluación se realiza conforme al procedimiento PNE-004.

Esta clasificación fue adoptada como estructura base para el diseño de los cuatro procedimientos normalizados de ensayo (PNE-001 a PNE-004) desarrollados por el LACEM-UdeC, permitiendo cubrir de forma sistemática los distintos escenarios que pueden presentarse en la práctica clínica real.

4.4.2. Descripción de los ensayos definidos (PNE-001 a PNE-004)

Con el objetivo de establecer procedimientos reproducibles y adaptados a las características de los distintos equipos electromédicos, el LACEM-UdeC elaboró cuatro Procedimientos Normalizados de Ensayo (PNE), cada uno orientado a una configuración específica de alimentación eléctrica y parte aplicada.

- **PNE-001: Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos Enchufados con Parte Aplicada.** Este documento es aplicable a los equipos directamente conectados a la red y partes aplicadas de tipo B, BF o CF. Se realizan pruebas de inspección visual, verificación de condiciones de seguridad, medición de continuidad de tierra y resistencia de aislamiento, corriente de fuga en condiciones normales e invertidas, pruebas de partes aplicadas según la polaridad de la tensión aplicada, el conmutador ON/OFF y la condición de los interruptores. Además, se establece el orden de las pruebas y los valores que deben obtenerse, y, en caso de notarse riesgos evidentes, se suspende el procedimiento. Este ensayo se encuentra en el Anexo A.

- **PNE-002: Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos No Enchufados con Parte Aplicada.** Este procedimiento es adecuado para los equipos con parte aplicada que no necesitan estar conectados directamente a la corriente eléctrica para funcionar. Al analizarlo, se pueden mencionar los siguientes ensayos realizados: visual y de continuidad, si es necesario, medición de la resistencia de aislamiento, revisión de la fuga a la parte aplicada de la corriente. Además, se debe especificar la polaridad del conector y la disposición del interruptor del equipo, y se deben documentar todos estos valores, indicando todas las anotaciones necesarias. Este ensayo se encuentra en el Anexo B.
- **PNE-003: Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos con Batería con Parte Aplicada.** Diseñado para dispositivos que funcionan con batería y presentan parte aplicada, este procedimiento contempla una secuencia de pruebas enfocada en verificar la seguridad del paciente. Se realiza inspección visual, prueba de resistencia de aislamiento y medición de corriente de fuga en parte aplicada, en condiciones normales. Se destaca que este procedimiento no incluye pruebas de continuidad de tierra debido a la ausencia de conexión a red. Este ensayo se encuentra en el Anexo C.
- **PNE-004: Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos con Batería sin Parte Aplicada.** Estos métodos se refieren a dispositivos que funcionan con una batería y no tienen una parte aplicada en contacto con el paciente. Pueden variar desde solo inspección visual, condiciones físicas del equipo, medición de corriente de fuga en las partes accesibles, como la carcasa y preferiblemente resistencia de aislante si está disponible. Debido a la falta de parte aplicada y tierra de retorno, estos métodos varían según el tipo de equipo adquirido y su configuración interna. Este ensayo se encuentra en el Anexo D.

Aunque los términos “equipos no enchufados con parte aplicada” y “equipos con batería con parte aplicada” pueden sonar similares, la diferencia está en cómo se diseñan y cómo funcionan. Ambos operan sin estar conectados a la red eléctrica durante el ensayo, pero los equipos con batería tienen una fuente recargable incorporada, mientras que los equipos no enchufados pueden tener fuentes no recargables o incluso no necesitar ninguna forma de almacenamiento de energía convencional.

En todos los procedimientos se define el equipamiento necesario (incluyendo el analizador de seguridad eléctrica), el responsable de ejecución, los criterios de aceptación para cada medición, y las condiciones bajo las cuales el ensayo debe ser suspendido por motivos de seguridad. Los resultados se registran manualmente y forman parte del historial técnico del equipo ensayado. Aunque los procedimientos PNE no citan directamente las cláusulas de la norma, su estructura y contenido se han basado en los principios generales de la norma IEC 60601-1 sobre seguridad eléctrica en equipos electromédicos.

4.4.3. Validación, verificación y criterios de aceptación

Aunque el LACEM-UdeC aún no cuenta con acreditación formal, cada procedimiento de ensayo (PNE-001 a PNE-004) ha sido diseñado considerando principios básicos de validación interna, que permitan asegurar la reproducibilidad y la coherencia técnica de los resultados.

Se verifica que el analizador funcione correctamente antes de cada ensayo. Asimismo, se revisa el equipo y se asegura que todas las conexiones estén correctamente configuradas. Todos estos pasos son básicos para evitar que se genere un error que pueda sesgar los resultados

Los criterios de aceptación están detallados en cada PNE y cubren rangos para continuidad de tierra, resistencia de aislamiento y corriente de fuga, según el tipo de parte aplicada y la fuente de alimentación. Si se detecta un riesgo evidente, se detiene el ensayo y se registra la no conformidad.

Estas medidas están diseñadas para asegurar un buen estándar técnico desde el principio, lo que hará más fácil integrar el laboratorio en un sistema de gestión de calidad que sea rastreable y listo para ser acreditado en el futuro.

4.4.4. Control de registros y plantillas de resultados

Para asegurar la trazabilidad y la integridad de los ensayos, el LACEM-UdeC ha decidido que todos los resultados de los procedimientos PNE se registren en plantillas estandarizadas. Estas plantillas hacen mucho más fácil registrar cada paso del ensayo, como los detalles del equipo, las condiciones de prueba, los valores obtenidos y cualquier comentario relevante.

Los registros generados serán conservados en formato físico y/o digital, y estarán sujetos al Procedimiento para el Control de Registros definido por el laboratorio. Este control considera la identificación, almacenamiento, acceso restringido, tiempo de conservación y eliminación segura de los documentos, en concordancia con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

El uso sistemático de estas plantillas no solo facilita la revisión técnica posterior y la formación del personal, sino que también constituye un respaldo clave ante auditorías internas o externas en el futuro proceso de acreditación.

4.4.5. Discusión

La selección del equipamiento y la definición de los procedimientos técnicos representan un paso clave en la implementación del LACEM-UdeC como laboratorio de ensayo en seguridad eléctrica. Si bien muchas decisiones se tomaron en una etapa aún previa a la operación, estas fueron basadas en un análisis técnico riguroso y en una comprensión práctica de los requerimientos que impone la norma IEC 60601-1.

La elección del analizador Fluke ESA620, por ejemplo, responde a una necesidad concreta de precisión, trazabilidad y compatibilidad normativa, lo que permite proyectar desde ya un sistema de ensayos robusto y alineado con los estándares internacionales. Asimismo, la inclusión de equipos auxiliares y la anticipación de rutinas de verificación y mantenimiento reflejan un enfoque preventivo, propio de laboratorios que aspiran a acreditarse bajo la norma ISO/IEC 17025.

Por otro lado, el desarrollo de los procedimientos normalizados (PNE-001 a PNE-004) permite no solo cubrir los escenarios más comunes de ensayo en equipos electromédicos, sino también establecer una base metodológica que puede ser ampliada o perfeccionada con el tiempo. Si bien estos procedimientos aún no integran referencias normativas detalladas ni herramientas automatizadas, representan un avance concreto hacia un sistema de ensayos repetible, seguro y didáctico.

En esta etapa, se priorizan decisiones que aseguren claridad, flexibilidad y que el equipo tenga la formación técnica necesaria. Escribir estas definiciones antes de empezar a operar ayuda a tener una visión más clara y estratégica: comenzar con una estructura simple, pero abierta a cambios a medida que el laboratorio crezca y se desarrolle, tanto en términos técnicos como organizativos.

Capítulo 5. Sistema de Gestión del Laboratorio

5.1. Introducción

En este capítulo se describe el sistema de gestión de calidad que el laboratorio debe implementar para garantizar la competencia técnica y el cumplimiento de las normas vigentes. Se detallan los documentos y procedimientos que forman la base de este sistema, además de cómo se evalúa su eficacia en la práctica.

El sistema de gestión del laboratorio se basa en la norma ISO/IEC 17025:2017, la cual establece las condiciones para garantizar que los resultados de las pruebas sean confiables y válidos. Por eso, se revisan temas como la política de calidad, cómo se organizan los documentos, el control de registros, la gestión de riesgos, la imparcialidad y las medidas para mejorar continuamente.

También se analiza cómo el laboratorio puede medir y verificar que está cumpliendo con los requisitos, y cómo los procedimientos administrativos se relacionan con las actividades técnicas que se llevan a cabo día a día. En resumen, este capítulo busca sentar las bases para un sistema sólido que apoye el buen funcionamiento y la futura acreditación del laboratorio ante el INN.

5.2. Manual de Calidad y Estructura General

El Manual de Calidad es el documento principal que guía el sistema de gestión del laboratorio. Si bien la norma actual ya no lo requiere, el manual sigue siendo clave para la buena gestión del laboratorio. Ahí se fija la política de calidad del LACEM-UdeC, que busca garantizar que el equipo sea capaz, que los trámites sean justos y que siempre se busque mejorar. Aparte, el manual precisa metas de calidad claras y cuantificables, que sirven de guía para la programación y el monitoreo de las actividades diarias.

El Manual de Calidad del LACEM-UdeC se caracteriza por ser conciso, ya que el objetivo de este es demostrar que existe un sistema gestionado y documentado que cumple con la norma, funciona y se apoya en procedimientos y registros específicos. De esta manera no se duplica la información que ya se encuentra en los procedimientos.

El sistema de gestión se organiza a través de una estructura documental clara, que incluye el manual de calidad, procedimientos operativos, instrucciones de trabajo y registros. Cada

documento tiene un propósito específico y debe ser controlado de manera que sea fácilmente accesible, revisable y actualizable. Esta estructura asegura que el laboratorio cumpla con la norma ISO/IEC 17025 y mantenga la coherencia en sus operaciones.

El sistema de gestión incluye cada uno de los procedimientos relacionados con las pruebas de seguridad eléctrica de los equipos electromédicos, de acuerdo con la normativa que debe observarse; en el laboratorio se distinguen cuatro clases de ensayos: para equipos enchufados con parte aplicada, equipos no enchufados con parte aplicada, equipos con batería y parte aplicada y equipos con batería sin parte aplicada. Se indica, además, qué procesos no se contemplan en los ensayos, para evitar malentendidos y garantizar una supervisión eficaz.

En la Figura 5.1 se muestra la estructura organizacional del LACEM, en la cual se describe los roles, jerarquía y responsabilidades con el fin de evidenciar una implementación correcta del sistema de gestión de calidad. Así mismo, la imagen permite ilustrar como están asignadas las funciones críticas para el cumplimiento de las disposiciones propuestas en el Manual de Calidad.

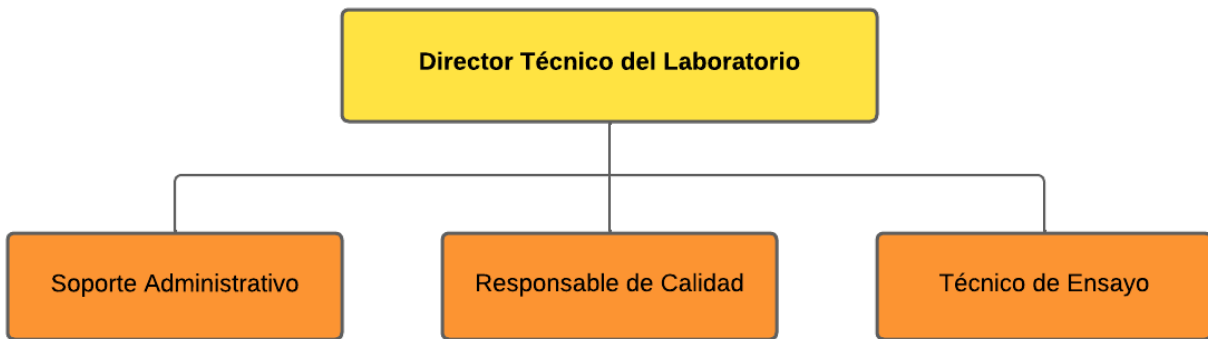


Figura 5.1: Estructura Organizacional LACEM-UdeC

Para más detalles, el Manual de Calidad completo está disponible en el Anexo E.

5.3. Procedimientos Documentados del SGC

En esta sección se presentan los procedimientos documentados que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del laboratorio. Los documentos que se mencionan a continuación en los apartados fueron elaborados cuidadosamente, siguiendo los lineamientos de la norma ISO/IEC 17025. Se dedicó tiempo y esfuerzo para asegurar que cada procedimiento guíe de manera efectiva todas las actividades, tanto operativas como administrativas. Gracias a este esfuerzo, las actividades se realizarán de manera consistente, donde cada ensayo podrá ser

seguido paso a paso y los resultados obtenidos cumplirán con los estándares de calidad esperados.

5.3.1. Control de documentos y registros

Una gestión diligente de los documentos y archivos resulta decisiva para garantizar que la información del laboratorio esté en un nivel adecuado de claridad, actualidad y facilidad para su localización. Para ello, el laboratorio ha elaborado una serie de métodos, de forma que se identifique cómo se aprueban, validan, difunden y archivan los documentos (manuales, procedimientos, etc.). Cada documento debe llevar una correcta identificación (número de versión, fecha y código) y se revisa a intervalos de tiempo con la finalidad de asegurar que mantenga su actual vigencia y la observancia de la normativa. En el momento en que un documento puede quedar obsoleto, se procede a su eliminación o a su rechazo con el objetivo de evitar su utilización de forma accidental.

Los registros, que son la evidencia de las actividades realizadas, también requieren un manejo cuidadoso. Deben ser legibles, fáciles de rastrear y almacenados en un lugar seguro para evitar pérdidas o alteraciones. Además, deben estar disponibles para auditorías y conservarse durante el tiempo que exigen las normas. Se toman medidas para proteger su integridad y evitar modificaciones no autorizadas. Es sabido que los registros son una parte fundamental en la creación y operación del laboratorio, la elaboración de estos se abordarán en etapas posteriores del proyecto, fuera del alcance actual.

El control de documentos y el control de registros funcionan en conjunto para que el sistema de gestión del laboratorio cumpla con lo que exige la norma ISO/IEC 17025. De esta forma, se mantiene la calidad de los ensayos, se garantiza la trazabilidad de la información y se asegura la confiabilidad de los resultados. Para un mayor entendimiento el Procedimiento de Control de Documentos se encuentra en el Anexo F y el Procedimiento para el Control de Registros se encuentra en el Anexo G.

5.3.2. Gestión de riesgos y oportunidades

La gestión de riesgos y oportunidades es fundamental para asegurar que el laboratorio logre sus metas de calidad y conserve la mejora constante. Este procedimiento está diseñado para detectar y gestionar los riesgos que podrían afectar la calidad de los ensayos o el cumplimiento de las normativas. Además, busca identificar oportunidades que ayuden a mejorar los procesos y hacerlos más eficientes. Por poner un caso, cuando un equipo que es crítico en los ensayos está próximo a su fecha de calibración, se puede identificar como un riesgo que afectaría la

validez de los resultados. Para prevenir esto, se programa de inmediato su mantenimiento para evitar posibles fallos en los ensayos. También se podría identificar una oportunidad de mejora al evaluar la implementación de recordatorios automáticos para facilitar la gestión en el futuro.

En el laboratorio, se hacen revisiones constantes de los peligros, fijándose bien si tiene los recursos necesarios, cómo están funcionando los aparatos y si hay nuevas reglas que se deben seguir. Por poner un caso, se planean revisiones para que los instrumentos críticos estén siempre en condiciones óptimas y se capacita a los empleados sobre las nuevas formas de hacer las cosas. Si se encuentra algún peligro, se actúa rápido poniendo en marcha soluciones concretas, como ajustar los procesos o comprar nuevos insumos, y luego comprobar que esas soluciones realmente funcionan. En adición a lo anteriormente mencionado, siempre se están buscando oportunidades de mejorar, lo que ayuda a que el laboratorio siga funcionando sin problemas y a que cada día se logren mejoras continuas en los procesos.

El Procedimiento de Gestión de Riesgos y Oportunidades se encuentra en su totalidad en el Anexo H.

5.3.3. Declaración y evaluación de imparcialidad

En el laboratorio, el principio de imparcialidad es crucial para hacer posible que todas las tareas se lleven a cabo de forma justa, sin influencias externas o internas que puedan influir en los resultados. Para asegurar esto, se disponen de dos documentos esenciales ya creados.

En primer lugar, la Declaración de Imparcialidad es un compromiso formal, por lo que, al mínimo, exige la firma del director del laboratorio o del responsable principal, pero lo ideal sería que el personal importante también firmara dicho documento. Este documento es importante para subrayar la necesidad de ser imparciales y, también, para enunciar los principios éticos que evitan cualquier posible conflicto de intereses en todos los implicados.

En segundo lugar, el Procedimiento de Identificación y Gestión de Riesgos a la Imparcialidad detalla el proceso de identificación, evaluación y seguimiento que se aplica para la detección de los riesgos que pueden afectar la imparcialidad en los diferentes ámbitos de aplicación del laboratorio. Este procedimiento incluye la descripción de las medidas para prevenir, atenuar o eliminar cualquier circunstancia que pueda cuestionar la validez de los trabajos realizados.

Los dos documentos complementan sus funciones para reforzar la confianza en los resultados emitidos por el laboratorio, además garantizan el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025. Se pueden encontrar estos documentos detallados en los Anexos J y K respectivamente.

5.3.4. Tratamiento de quejas, no conformidades y acciones correctivas

Para asegurar un nivel óptimo y perfeccionarse sin parar, el laboratorio sigue dos caminos bien definidos. Uno de ellos es el Procedimiento para la Atención de Quejas, que detalla cómo se reciben, archivan y resuelven las inquietudes de clientes, gente que usa los servicios dados y el propio equipo. Por ejemplo, si un cliente plantea su disconformidad en un reporte de prueba, la queja se anota y se analiza al detalle para arreglar cualquier fallo y que no se repita. El propósito es chequear cada reclamo detenidamente y actuar según sea necesario para solucionarlo de forma ágil y eficaz.

En cambio, el Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas incluye la gestión de las no conformidades, o sea, las desviaciones o los incumplimientos que se perciben en el interior del laboratorio. Por ejemplo, si el laboratorio detecta que un equipo no cumple con las especificaciones técnicas, se debe iniciar una acción correctiva inmediata. Este procedimiento abarca la detección, documentación, estudio y solución de estos problemas para estar alerta y evitar su repetición. Así, el laboratorio garantiza la revisión de las fallas y la mejora constante del sistema de administración.

Ambos procedimientos son complementarios y forman parte esencial del compromiso del laboratorio con la calidad y la satisfacción de sus usuarios. Estos documentos se encuentran respectivamente en los Anexos K y L.

5.3.5. Auditorías internas y revisión por la dirección

Para evaluar y mejorar su sistema de gestión, el laboratorio utiliza dos procedimientos clave. El primero, el Procedimiento de Auditoría Interna, describe cómo se planifican y llevan a cabo las auditorías para verificar que todas las actividades sigan las normas y procedimientos establecidos. Estas auditorías las realizan profesionales capacitados y sirven para detectar áreas donde se pueda mejorar o corregir desviaciones. Este procedimiento se encuentra completamente desarrollado en el Anexo M.

El segundo procedimiento es la Revisión por la Dirección, donde la alta dirección debe, de forma continua, evaluar el rendimiento del sistema de gestión. Esto supone revisar los resultados de las auditorías, las quejas, las acciones correctivas, etc. Si, por ejemplo, a causa de una auditoría se constata que hay una cierta área en la que se presentan problemas recurrentes en el tiempo, la dirección puede decidir poner más recursos humanos para atenderla, modificar algún objetivo, entre otras decisiones. El resultado de esta evaluación resulta en decisiones

significativas para el laboratorio que permiten, por un lado, contribuir en el desarrollo de él y, por el otro, asegurar que el sistema de gestión esté funcionando de forma adecuada. Todo el procedimiento detallado se encuentra en el Anexo N.

Ambos procedimientos trabajan mutuamente para asegurar que el laboratorio siga cumpliendo con sus estándares de calidad y las normativas vigentes.

5.3.6. Procedimiento de Evaluación de Proveedores

El laboratorio tiene un procedimiento para escoger a sus proveedores, con el fin de garantizar que los productos y servicios que recibe sean adecuados para sus actividades. En esta evaluación se toma en cuenta parámetros como la calidad de los materiales y si los proveedores cumplen las normativas aplicables.

Además, el procedimiento establece una revisión periódica de los proveedores para garantizar que mantengan su nivel de desempeño a lo largo del tiempo. De esta manera, el laboratorio puede confiar en que los recursos externos no comprometan la calidad de los ensayos y contribuyan al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

El Procedimiento de Evaluación de Proveedores se encuentra en su totalidad en el Anexo Ñ.

5.4. Evaluación del Cumplimiento Normativo

El cumplimiento normativo es el método por el que se comprueba que los procedimientos administrativos y técnicos aplican la norma ISO/IEC 17025 y es fundamental para el laboratorio. Revisar periódicamente que se sigue aplicando correctamente el procedimiento ayuda a garantizar la calidad y la fiabilidad, y por tanto la satisfacción del cliente, de los resultados que se entregan.

5.4.1. Evidencia trazable de requisitos cumplidos

El laboratorio debe mantener evidencia clara y trazable de que cumple con todos los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025. Aunque los registros específicos aún no han sido generados, ya que el laboratorio está en fase de planificación, es fundamental que, una vez en funcionamiento, se asegure la creación y conservación de registros que demuestren el cumplimiento de cada uno de los requisitos normativos. Estos registros incluirán, entre otros,

resultados de ensayos, informes de auditoría y registros de calibración.

En pocas palabras, los registros generados deben ser manejados de acuerdo con el Procedimiento para el Control de Registros. Cada registro que se haga debe estar claramente identificado y guardado de manera segura, en la que siempre esté disponible y legible cuando sea necesario. El registrar adecuadamente estos documentos es crítico para garantizar que el laboratorio funcione como se espera, y los registros deben mantenerse durante el tiempo requerido y permitirse ser auditados internamente o externamente si es necesario.

5.4.2. Relación entre procedimientos y actividades de ensayo

En el LACEM-UdeC resulta crucial que los procesos escritos del sistema administrativo estén íntimamente ligados a las labores técnicas de pruebas que se efectúan. Tal conexión coopera para que las pruebas se ejecuten ciñéndose a lo estipulado en la norma ISO/IEC 17025 y ayuda a sostener un orden dentro del laboratorio. Un ejemplo es que, al estar cada etapa del proceso nítidamente verificada y asentada, se aligera la pronta identificación de posibles fallos o desvíos, lo cual refina la calidad global del trabajo.

Cuando un laboratorio como el LACEM-UdeC pone por escrito sus procedimientos de funcionamiento debe proteger que esos escritos de procedimientos de operación estén directamente relacionados con las actividades de las pruebas que realiza, dicha conexión es esencial para que el sistema administrativo contribuya al desarrollo de las tareas técnicas garantizando que las pruebas se realizan bajo condiciones controladas y que los resultados son coherentes y rastreables.

El Proceso de Control de Documentos busca que los métodos de pruebas usados por el laboratorio estén actualizados y aprobados evitando confusiones o fallas del uso de versiones pasadas; el Procedimiento de Gestión de Riesgos y Oportunidades, por su parte, identifica los factores que pueden afectar la calidad de las pruebas logrando la implementación de acciones que evitan el surgimiento de problemas, cuando se detecta un posible fallo en algún equipo, se elabora un plan para limitarlo antes de que se vean impactados los resultados de las pruebas. Todo esto respeta las exigencias de las normas y ayuda a que el laboratorio realice sus pruebas de una forma ordenada y funcional, garantizando que las pruebas se realizan bajo estándares establecidos.

De esta manera, el LACEM-UdeC asegura la calidad de los ensayos, la trazabilidad de los resultados y la mejora continua, demostrando que sus operaciones no solo cumplen con la norma, sino que están estratégicamente estructuradas para ser eficaces y confiables.

Capítulo 6. Proceso de Acreditación del LACEM-UdeC como Laboratorio de Ensayo

6.1. Introducción

La acreditación de laboratorios de ensayo es el proceso mediante el cual una entidad reconocida, en este caso el Instituto Nacional de Normalización (INN), certifica que un laboratorio cumple con los requisitos de competencia técnica y gestión establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017. Para el LACEM UdeC, esta acreditación es esencial para operar formalmente en el ámbito de los ensayos de seguridad eléctrica de equipos electromédicos conforme a la norma IEC 60601-1. El INN regula este proceso a través de su Sistema Nacional de Acreditación, que contempla aspectos técnicos, organizacionales y documentales. Toda postulación debe realizarse mediante el sistema digital SDAC, donde se ingresa la solicitud y la documentación requerida.

6.2. Requisitos y documentación del proceso

6.2.1. Requisitos generales

Para postular a la acreditación, el laboratorio debe ser reconocido como Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC), contar con un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2017, tener personal calificado, instrumentos calibrados y definir claramente el alcance de los ensayos que desea acreditar. También debe cumplir con los reglamentos técnicos y administrativos emitidos por el INN (R401 a R410, DA-D06, DA-D08, entre otros. Todos estos reglamentos y directrices se pueden encontrar en la página web oficial del INN).

6.2.2. Documentación obligatoria

La documentación exigida incluye:

- Manual de calidad y procedimientos técnicos/administrativos.

- Registros operativos, listas de verificación y evidencias de implementación.
- Declaraciones formales de imparcialidad y confidencialidad.
- Currículum y fichas de competencias del personal.
- Certificados de calibración de equipos.
- Informe de ensayos (reales o simulados).
- Formulario oficial de alcance de acreditación (FD-D06-02).
- Carta conductora, informe de cambios y demás formularios exigidos por el sistema SDAC.

Cabe destacar que el LACEM-UdeC ya cuenta con versiones preliminares del manual de calidad, varios procedimientos y ensayos definidos, los cuales deben ser revisados técnicamente antes de ser presentados oficialmente.

6.3. Evaluación por parte del INN

6.3.1. Etapas del proceso

El proceso formal contempla las siguientes etapas:

1. Registro y envío de solicitud a través del sistema SDAC.
2. Revisión documental por parte del INN.
3. Evaluación en terreno por un equipo auditor (del sistema de gestión y los ensayos).
4. Emisión de informe con conformidades, observaciones o no conformidades.
5. Presentación de acciones correctivas si corresponde.
6. Revisión del Comité de Decisión del INN.
7. Otorgamiento del certificado de acreditación.

Una vez acreditado, el laboratorio entra en un ciclo de mantenimiento con evaluaciones de vigilancia anuales y renovación del proceso cada tres años.

6.3.2. Preparación del laboratorio

Para enfrentar la evaluación en terreno, el laboratorio debe tener:

- Procedimientos implementados y en uso.
- Personal entrenado que pueda ejecutar ensayos frente al evaluador.
- Equipamiento operativo y con trazabilidad de calibración.
- Documentación ordenada y accesible para revisión.
- Registros reales que respalden la operación del sistema.

Es recomendable realizar una auditoría interna simulada previa a la visita oficial, para anticipar observaciones y corregir debilidades.

6.4. Costos asociados al proceso

El INN establece aranceles para cada etapa del proceso mediante su reglamento INN R410 V08 Aranceles de acreditación. En la Tabla 6.1 se resumen los principales costos estimados.

A estos montos se suman costos operativos como calibración de instrumentos, formación del personal, consultorías (si se utilizan) y tiempo administrativo. El costo total estimado del proceso de acreditación inicial para el LACEM-UdeC se sitúa entre 70 y 100 UF, dependiendo del número de ensayos, días de evaluación y recursos logísticos requeridos.

Tabla 6.1: Costos estimados del proceso de acreditación según INN-R410 V08 Aranceles de acreditación.

Concepto	Valor aproximado (UF)
Solicitud de acreditación (hasta 10 ensayos)	24 UF
Evaluación inicial (base)	24 UF
Día por evaluador (líder o técnico)	14,4 UF/día
Ampliación por más áreas o ensayos	4,8 UF por bloque adicional
Cierre de no conformidades (si aplica)	3,6 UF
Mantenimiento anual (vigilancia)	18 UF + 3,6 UF por área
Renovación de acreditación	12 UF base + adicionales

6.5. Plan de implementación

Se elaboró un plan de acción detallado con actividades específicas, responsables y plazos estimados para preparar al LACEM-UdeC para su acreditación. Este plan considera la revisión del sistema de gestión, la validación de los procedimientos técnicos, la capacitación del personal, la ejecución de auditorías internas y la correcta organización documental. El detalle completo del plan, así como todos los documentos normativos, formularios requeridos, costos desglosados y recomendaciones operativas, se presenta en el Anexo O de esta memoria.

6.6. Discusión

Como resultado del desarrollo del presente capítulo, se ha logrado identificar en detalle las diversas condiciones para la acreditación del LACEM-UdeC como laboratorio de ensayo ante el INN. Especialmente en el marco del análisis normativo, documental, técnico y económico han sido delineados tanto los requerimientos base como los pasos e implicaciones prácticas del proceso.

Uno de los desafíos más importantes que se han identificado es la necesaria comprensión de la documentación existente, incluidos el manual de calidad, los procedimientos técnicos, los ensayos definidos, para así tener una implementación efectiva y verificable al momento de la evaluación en terreno. Si bien, es indudable que parte de esta documentación ya ha sido generada, deberá ser revisada a fondo y adaptarse a las eventuales correcciones necesarias antes de presentar formalmente la solicitud al INN. Esto asegurará la coherencia interna del sistema de gestión y reducirá el riesgo de observaciones durante la etapa de revisión documental o la visita de evaluación.

Asimismo, se evidenció que si bien el proceso tiene costos claramente establecidos, su magnitud varía según el alcance técnico y la preparación del laboratorio. En este caso, al contar inicialmente con solo cuatro ensayos definidos, el LACEM se sitúa dentro del tramo base del esquema tarifario del INN, lo que permite una estimación más acotada del presupuesto necesario para la acreditación inicial.

Finalmente, este capítulo aporta una guía estructurada que permite al laboratorio avanzar con claridad hacia su acreditación. El plan de acción propuesto, junto con la preparación técnica del equipo, la organización documental y la correcta ejecución de los ensayos, constituyen una base concreta para avanzar de manera progresiva y ordenada hacia el cumplimiento formal de los requisitos del INN.

Capítulo 7. Resultados

7.1. Introducción

Este capítulo presenta los resultados obtenidos en el desarrollo del proyecto para la implementación de un laboratorio de ensayo en seguridad eléctrica de equipos electromédicos en el LACEM-UdeC, en cumplimiento con la norma ISO/IEC 17025 y la IEC 60601-1. El proyecto se ha centrado en la determinación de los ensayos eléctricos que realizará el laboratorio, la selección del equipamiento necesario para los ensayos y el diseño de un plan de gestión y documentación para avanzar hacia la acreditación. En este capítulo se detallan los avances realizados en estas áreas hasta el momento.

7.2. Resultados

Se realizó un gran avance en la implementación del laboratorio de ensayo en seguridad eléctrica de los equipos electromédicos en el LACEM-UdeC. En primer lugar, se definieron los ensayos eléctricos esenciales de acuerdo a la norma IEC 60601-1, cubriendo aspectos dentro de los cuales se incluyen la resistencia de aislamiento, la continuidad de tierra y las pruebas de corriente de fuga, las que fueron adaptadas de acuerdo al equipo electromédico.

En cuanto a la selección del equipamiento a utilizar, tras evaluar distintas opciones, se decidió por el analizador ESA620 de Fluke Biomedical. La razón se debe a que el equipo propuesto además de contar con la facilidad de realizar las pruebas requeridas tiene una relación costo beneficio adecuada para el laboratorio.

Además, se ha diseñado un plan de gestión y documentación alineado con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, que incluye el desarrollo del Manual de Calidad, la creación de procedimientos operativos y un sistema de control de documentos, lo cual facilitará la futura acreditación ante el INN.

7.3. Discusión

Los avances alcanzados hasta el momento en el proyecto han permitido establecer una base sólida para la implementación futura del laboratorio. La determinación de los ensayos

eléctricos y la selección del equipamiento adecuado son pasos fundamentales que garantizan que el laboratorio será capaz de cumplir con los estándares de seguridad exigidos por la norma IEC 60601-1. Sin embargo, es importante señalar que, aunque se ha realizado un trabajo significativo en la parte teórica y de planificación, la implementación de los ensayos aún está pendiente, ya que depende de la instalación física del laboratorio y de la adquisición del equipamiento y otros recursos.

Un paso adicional importante es el desarrollo de un plan de gestión y documentación. Este paso es crucial ya que representa el sistema para la futura acreditación del laboratorio. La preparación de los procedimientos operativos y la organización documental garantizan la eficiencia y adecuación al sistema internacional. Sin embargo, es necesario realizar revisiones y ajustes adicionales para cumplir con las especificaciones exactas del INN en cuanto a la acreditación.

En general, los resultados logrados hasta la fecha son satisfactorios y proporcionan un buen sustento para el desarrollo del laboratorio de ensayo en seguridad eléctrica. Al progresar en el proyecto, se agregarán resultados específicos adicionales vinculados a la implementación de los ensayos, las experiencias obtenidas del laboratorio y la efectividad en la evaluación de la seguridad de los equipos electromédicos. En el futuro, la discusión se centrará en la evaluación de la efectividad del laboratorio real una vez que este en funcionamiento y acreditado.

Capítulo 8. Conclusiones

8.1. Conclusión

Durante el trabajo realizado en esta memoria de título, fue posible comprender la importancia crucial de la norma ISO/IEC 17025 para los laboratorios de ensayo, así como el complejo proceso necesario para obtener la acreditación por parte del INN. La implementación de los cuatro ensayos necesarios para el laboratorio, alineados con las normativas internacionales, ha permitido avanzar significativamente en la preparación para la futura acreditación. Además, se destacó la relevancia del sistema de gestión de calidad en la operación del laboratorio, garantizando la validez y la fiabilidad de los resultados obtenidos en cada ensayo.

Durante el desarrollo del presente proyecto se llevó a cabo una documentación detallada, que incluyó tanto los procedimientos operativos como los aspectos técnicos que fundamentarán el funcionamiento del laboratorio bajo las regulaciones de la ISO. En ese sentido, se incluyó la selección y la evaluación del equipo de medición pertinente, entre los que se establece el analizador de seguridad eléctrica, el cual permitirá dar cumplimiento a las pruebas de seguridad de los equipos electromédicos.

Asimismo, se hizo evidente que el éxito de este proceso depende en gran medida de un equipo humano competente y comprometido, que debe seguir un largo camino lleno de detalles minuciosos para lograr ser un laboratorio de renombre, capaz de operar con altos estándares de calidad y confiabilidad.

Aunque este trabajo ha permitido establecer un punto de referencia para la implementación del laboratorio y la preparación para la acreditación, sigue siendo cierto que el camino hacia la acreditación formal y la operatividad del laboratorio es siempre un proceso continuo, que requiere una revisión y mejora constante de los procedimientos y la infraestructura. En este sentido, la mejora continua y la capacitación del personal seguirán siendo un papel importante para asegurar el cumplimiento de los estándares y la excelencia en el servicio.

8.2. Trabajos Futuros

Lo más importante para el futuro del laboratorio es comenzar con la implementación estructural del mismo, lo cual incluye la adecuación de las instalaciones y la adquisición de los equipos necesarios. Además, es fundamental revisar la documentación creada durante este

proceso y redactar la documentación faltante, como los registros y formularios necesarios para el buen funcionamiento del laboratorio.

Es imprescindible preparar las pruebas de los ensayos establecidos para comprobar si los procedimientos redactados están en correcto funcionamiento o, en el caso contrario, se debe proceder a la corrección o la adición de la información requerida. Los ensayos realizados podrían revelar cualquier desajuste o zona que pueda mejorarse y garantizar que el laboratorio sea conforme a las pautas de la norma ISO/IEC 17025.

Con el fin de que el laboratorio sea acreditado por el INN, todos los documentos ya elaborados deben ser debidamente aplicados y entendidos por todo el personal que está involucrado, entre la capacitación continua y la evaluación del desempeño de los procedimientos, es necesario con el fin de que se cumplan los requisitos establecidos.

Así, solo mediante la estricta implementación de los procesos mencionados y a través de la dotación del equipo más calificado, el propósito principal del laboratorio podrá lograrse: la obtención de la acreditación por parte del INN como laboratorio de ensayo, asegurando su reconocimiento como una instalación competente en materia de seguridad eléctrica, de equipos electromédicos.

Bibliografía

- [1] *Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos- Universidad de Concepción*, sep. de 2024. dirección: <https://www2.udec.cl/~lacem/index.html>.
- [2] Etkho, *La seguridad eléctrica del paciente: una guía básica*, ene. de 2023. dirección: <https://www.etkho.com/la-seguridad-electrica-del-paciente-una-guia-basica/>.
- [3] “¿Que tan importante es la seguridad electromédica en los hospitales?” *Revista CTH Chile*, vol. 2, n.º 3, págs. 9-11, s.f.
- [4] “El desconocido impacto de la seguridad electromédica,” *Revista CTH Chile*, vol. 4, n.º 2, págs. 6-7, s.f.
- [5] UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*, Disponible en AENOR, Madrid, España: Asociación Española de Normalización, dic. de 2017.
- [6] UNE-EN ISO/IEC 17020:2012, *Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección*, Disponible en AENOR, Madrid, España: Asociación Española de Normalización, mar. de 2012.
- [7] UNE-EN ISO/IEC 17029:2019, *Evaluación de la conformidad – Principios generales y requisitos para los organismos de validación y verificación*, Disponible en AENOR, Madrid, España: Asociación Española de Normalización, oct. de 2019.
- [8] F. Barrios, *Conociendo al INN: Lo que necesitas saber sobre acreditación*, mar. de 2024. dirección: <https://www.inn.cl/conociendo-al-inn-lo-que-necesitas-saber-sobre-acreditacion>.
- [9] Instituto de Salud Pública de Chile, *Recomendaciones para la adquisición de Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro*, Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), oct. de 2024.
- [10] IEC 60601-1:2008, *Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en diciembre de 2022.)* Disponible en AENOR, Madrid, España: Comisión Electrotécnica Internacional, dic. de 2005.
- [11] Fluke Biomedical, *ESA615 Electrical Safety Analyzer Getting Started Guide*, Rev. 3, Everett, WA, USA, feb. de 2012.
- [12] Fluke Biomedical, *ESA615 Electrical Safety Analyzer User Manual*, Rev. 3, Everett, WA, USA, feb. de 2012.

- [13] Fluke Biomedical, *ESA620 Electrical Safety Analyzer Datasheet*, Everett, WA, USA, sep. de 2023.
- [14] Fluke Biomedical, *ESA620 Electrical Safety Analyzer User Manual*, Rev. 2, Everett, WA, USA, ene. de 2008.
- [15] Seaward Electronic Ltd., *Rigel 288+ Electrical Safety Analyzer User Manual*, Rev. 1.4, Bracken Hill, Peterlee, County Durham, UK, 2021.
- [16] Bender GmbH & Co. KG, *UNIMET 300ST Operating Manual*, Grünberg, Germany, ene. de 2020.

Anexo A. PNE-001 Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos Enchufados con Parte Aplicada

Descripción: Documento que describe el procedimiento para realizar correctamente el ensayo de seguridad eléctrica del PNE-001, aplicable a equipos enchufados con parte aplicada, cumpliendo con las normativas de seguridad eléctrica relevantes. **Documento Adjunto:**

1. Objetivo

El procedimiento tiene como finalidad verificar si el equipo electromédico conectado a red y con alguna parte aplicada a operar cumple con los estándares de seguridad eléctrica contenidos en el IEC 60601-1. Durante la evaluación se considera el funcionamiento normal y también posibles fallas de la unidad evaluada, en este caso el objetivo es la seguridad del paciente, del operador y del entorno con respecto a los peligros eléctricos.

Realizar este procedimiento es parte del proceso de obtener la acreditación para el Laboratorio de Certificación de Equipos Electromédicos de la Universidad de Concepción (LACEM-UdeC), siguiendo las pautas establecidas en la norma ISO/IEC 17025. Con ello, se busca demostrar que el laboratorio cuenta con la competencia técnica necesaria para entregar resultados de ensayo confiables, válidos y trazables en el ámbito de la seguridad eléctrica.

2. Alcance

Este procedimiento de ensayo está dirigido a equipos electromédicos que funcionan conectados directamente a la red eléctrica (es decir, equipos enchufados) y que cuentan con al menos una parte aplicada diseñada para entrar en contacto con el paciente durante su uso.

Durante el proceso de evaluación, se verifica si el dispositivo cumple con los requisitos básicos de seguridad y operativos esenciales establecidos en la norma IEC 60601-1. Esto implica realizar pruebas específicas como la verificación de la continuidad de tierra, la resistencia de aislamiento, el rendimiento en condiciones normales y de falla única, además de mediciones de temperatura y análisis del comportamiento eléctrico del equipo.

Este procedimiento se aplica a equipos utilizados en contextos clínicos, hospitalarios o domiciliarios, siempre que estén alimentados por red eléctrica y dispongan de una parte aplicada. No está diseñado para equipos que funcionan exclusivamente con baterías, que no tienen parte aplicada o que no están destinados al cuidado médico directo de pacientes.

3. Referencias Normativas

- IEC 60601-1:2008/A2:2021 Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en diciembre de 2022).
- NCh 2893:2004 Equipos electromédicos - Requisitos generales de seguridad.
- ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

4. Equipamiento Necesario

N° Versión: 01	Revisó: Fecha:	Aprobó: Fecha:	Página 2 de 13
----------------	-------------------	-------------------	-------------------

Para llevar a cabo este ensayo, el laboratorio debe disponer de los siguientes equipos, todos ellos debidamente calibrados y con trazabilidad conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:

- **Analizador de seguridad eléctrica multifunción:** herramienta principal para realizar pruebas como continuidad de tierra, corriente de fuga, resistencia de aislamiento, entre otras, de acuerdo con lo exigido por la norma IEC 60601-1.
- **Medidor de resistencia de aislamiento:** equipo especializado, diseñado para verificar la presencia o integridad del aislamiento entre componentes en tensión activa y partes accesibles o a tierra.
- **Multímetro digital de precisión:** instrumental de respaldo para las pruebas que permiten verificar mediciones de tensión y resistencia o continuidad eléctrica, a lo largo del ensayo.
- **Fuente de alimentación ajustable:** permite simular diferentes condiciones de alimentación eléctrica, ya sea para ensayos de funcionamiento o para evaluar el desempeño del equipo frente a fallas.
- **Carga resistiva:** utilizada para exponer el equipo bajo prueba a tipos de carga estables que simulan el funcionamiento real.
- **Simulador de fallas eléctricas:** cortocircuitadores o herramientas que simula fallas previsibles entre componentes internos o partes aplicadas.
- **Instrumentos de medición de temperatura** (como termómetros digitales o termógrafos): para controlar temperaturas en partes aplicadas, carcasa y zonas críticas durante el funcionamiento duradero.
- **Computador con software de adquisición de datos** (cuando aplique): la tecnología facilita la adquisición segura y trazable de los resultados obtenidos a lo largo al ensayo.
- **Elementos de protección personal (EPP):** incluye guantes dieléctricos, gafas de seguridad y calzado aislante, son indispensables para la protección del personal a cargo de la realización del ensayo.
- **Manual técnico del fabricante del equipo bajo prueba:** sirve para verificar las condiciones normales de operación, límites declarados, así como, configuración adecuada previo al ensayo.

5. Personal Calificado

El ensayo debe ser ejecutado por personal técnico competente, debidamente autorizado por la jefatura técnica del laboratorio, cumpliendo los requisitos establecidos en el sistema de gestión de calidad conforme a la norma ISO/IEC 17025.

El personal responsable deberá contar, como mínimo, con las siguientes competencias:

- Formación técnica en áreas como electricidad, electrónica o ingeniería biomédica, con conocimientos específicos sobre normativas de seguridad eléctrica aplicadas a equipos electromédicos.

N° Versión: 01	Revisó: Fecha:	Aprobó: Fecha:	Página 3 de 13
----------------	-------------------	-------------------	-------------------

- Capacitación formal en la norma IEC 60601-1, especialmente en lo relativo a protección contra descargas eléctricas, pruebas de continuidad de tierra, resistencia de aislamiento y evaluación en condiciones de fallo único.
- Conocimiento de los procedimientos internos del laboratorio, incluyendo el manejo adecuado de los formatos de registro, la interpretación de resultados de ensayo y la correcta gestión de no conformidades técnicas.
- Aplicación rigurosa de medidas de seguridad, lo que incluye el uso obligatorio de elementos de protección personal (EPP) durante toda la ejecución del ensayo.

El laboratorio debe mantener registros actualizados que acrediten el cumplimiento de estos requisitos para cada persona autorizada a realizar este procedimiento.

6. Procedimiento

6.1 Preparación del Equipo

Antes de comenzar con las pruebas, es fundamental asegurarse de que el equipo bajo ensayo se encuentre en buen estado físico, esté correctamente identificado y opere en condiciones seguras. Como parte de la preparación:

1. **Inspección visual:** Revisar el estado físico del equipo, carcasa, conectores, partes aplicadas y cables, confirmando la ausencia de daños, desgaste o modificaciones.
2. **Identificación del equipo:** Confirmar el número de serie, modelo, tipo de parte aplicada, tipo de clase eléctrica (Clase I o II), y registrar esta información en el formato de ensayo.
3. **Verificación de tensión de red:** Se debe medir la tensión de alimentación directamente en el punto de conexión eléctrica. Aunque esta verificación no es un requisito obligatorio según la norma IEC 60601-1, representa una buena práctica que ayuda a confirmar que la red eléctrica se encuentra dentro del rango especificado por el fabricante. Esto previene posibles resultados inválidos causados por condiciones de entrada fuera de lo normal.
4. **Configuración en modo de uso clínico:** Encender el equipo, conectar todos los accesorios necesarios y configurarlo en el modo de funcionamiento que represente de forma realista su uso habitual en el entorno clínico.
5. **Registro del estado inicial:** Antes de comenzar las pruebas, se debe comprobar que el equipo funciona correctamente en sus aspectos básicos. Es importante que no haya alarmas activas, errores que puedan ser visibles o cualquier condición acreditada que pueda alterar el ensayo.

Este es un subproceso de las acciones necesaria previas, ya que sin estas condiciones, no será posible verificar la trazabilidad y vigencia de los resultados, que también se suma a la

confirmación del buen estado físico y la identificación adecuada, así como el funcionamiento seguro, de los equipos.

Criterio de aceptación: El equipo debe estar conectado correctamente y no presentar ningún problema visible.

6.2 Prueba de Resistencia de Aislamiento

Esta prueba tiene como finalidad comprobar que el aislamiento eléctrico entre las partes activas del equipo y sus partes accesibles (incluyendo la conexión a tierra y las partes aplicadas) sea adecuado para prevenir cualquier riesgo de descarga eléctrica que pueda poner en peligro al paciente o al operador.

Condiciones:

- Equipo apagado.
- Tensión de prueba: 500 VDC (o 250 VDC según clase del equipo).
- Límite de aceptación: $\geq 2 \text{ M}\Omega$.

Plan de Acción:

1. Conectar el terminal positivo del medidor a las clavijas de línea y neutro.
2. Conectar el terminal negativo al terminal de tierra, partes accesibles metálicas y partes aplicadas (según corresponda).
3. Ejecutar la medición durante al menos 5 segundos.
4. Registrar y verificar que todos los valores superen los $2 \text{ M}\Omega$.

Nota:

Consultar el manual del fabricante si el equipo es sensible a altas tensiones de prueba.

6.3 Prueba de Continuidad de Tierra

El objetivo de esta prueba es verificar que exista una conexión efectiva y de baja impedancia entre las partes metálicas accesibles del equipo y el conductor de tierra del enchufe de alimentación.

Plan de Acción:

1. Apagar el equipo.
2. Conectar el instrumento de medición entre el terminal de tierra del enchufe y las partes metálicas accesibles (carcasa, chasis, conectores metálicos, etc.).
3. Aplicar una corriente de prueba de al menos 200 mA (AC o DC).
4. Medir la resistencia eléctrica del trayecto de tierra.

Límite de aceptación:

- La resistencia medida debe ser $\leq 0,1 \Omega$, según lo establecido en IEC 60601-1 para equipos Clase I.

Notas:

- Asegurar buen contacto con las puntas de prueba.
- Repetir la medición en cada parte metálica accesible conectada a tierra.

6.4 Pruebas de Corrientes de Fuga

Estas pruebas evalúan las distintas corrientes de fuga presentes en el equipo durante su operación normal y en condiciones de falla, tal como lo establece la norma IEC 60601-1. Cada prueba debe realizarse tanto en polaridad normal como invertida, y considerando una falla única (neutral-tierra).

a) Corriente de fuga a tierra: Mide la corriente que fluye desde el sistema activo del equipo hacia tierra a través del conductor de protección.

- Límite: $\leq 500 \mu\text{A}$ (normal)

b) Corriente de fuga en chasis: Mide la corriente que puede fluir desde partes metálicas accesibles del equipo hacia tierra.

- Límite: $\leq 100 \mu\text{A}$ a $500 \mu\text{A}$ dependiendo del tipo de parte accesible.

c) Corriente de fuga a paciente: Mide la corriente que podría fluir desde las partes aplicadas del equipo hacia tierra o a través del cuerpo del paciente.

- Límite: $\leq 100 \mu\text{A}$ para equipos de tipo BF y $\leq 10 \mu\text{A}$ para equipos de tipo CF.

d) Corriente de red sobre parte aplicada: Evalúa si hay algún acoplamiento indeseado entre la red eléctrica y la parte aplicada del equipo. Se aplica una tensión alterna de 110% del voltaje nominal del equipo.

- Esta prueba solo se realiza en equipos que poseen partes aplicadas.

e) Corriente auxiliar entre partes aplicadas: Se mide la corriente que puede circular entre dos o más partes aplicadas conectadas simultáneamente al paciente.

- Límite: $\leq 100 \mu\text{A}$ cuando ambas partes aplicadas son tipo BF, y $\leq 10 \mu\text{A}$ cuando son tipo CF. Si se trata de una combinación BF-CF, debe considerarse el límite más estricto, es decir, $\leq 10 \mu\text{A}$. Estos valores están definidos por la norma IEC 60601-1, ya que la corriente auxiliar puede representar una vía adicional de exposición para el paciente. Por lo tanto, su magnitud debe mantenerse dentro de márgenes seguros, incluso cuando varias partes aplicadas estén en contacto al mismo tiempo.

6.5 Prueba Funcional

El objetivo es verificar que el equipo opere correctamente bajo condiciones normales de funcionamiento.

Plan de Acción:

1. Encender el equipo y dejar que complete su secuencia de inicio.
2. Activar sus funciones principales tal como lo haría un usuario en su entorno clínico.
3. Observar el comportamiento del equipo: indicadores, alarmas, pantalla, respuestas de sensores, etc.
4. Confirmar que las partes aplicadas y salidas operen según lo especificado.
5. Registrar cualquier anomalía funcional, error o comportamiento inesperado.

Criterio de aceptación: El equipo debe operar de forma estable, sin errores, interrupciones, ni fallas visibles durante su uso normal.

6.6 Pruebas de Fallo

Tiene como objetivo evaluar el comportamiento del equipo ante fallos eléctricos previsibles, verificando que no genere riesgos para el paciente, operador o entorno.



Plan de Acción:

1. Configurar el equipo en estado operativo normal.
2. Simular fallas individuales (una a la vez), tales como:
 - Desconexión del conductor de tierra (Clase I).
 - Cortocircuito entre partes activas y tierra o carcasa metálica.
 - Inversión de polaridad en alimentación (si aplica).
3. Observar el comportamiento del equipo durante y después del fallo.
4. Registrar cualquier emisión de chispas, sobrecalentamiento, alarma, o daño al dispositivo.

Criterio de aceptación: El equipo debe mantener la seguridad del paciente y del operador durante el fallo simulado. No debe presentarse riesgo de descarga, fuego o funcionamiento incontrolado.

6.7 Pruebas de Temperatura

El objetivo es verificar que las temperaturas alcanzadas por las partes accesibles del equipo no superen los límites establecidos por IEC 60601-1 durante el funcionamiento normal.

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		PNE-001 Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos Enchufados con Parte Aplicada		 it UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 7 de 13	

Procedimiento:

1. Encender el equipo y dejarlo operar en su modo clínico normal hasta alcanzar el régimen térmico estable.
2. Medir la temperatura en:
 - Partes aplicadas (contacto con el paciente).
 - Carcasa externa y partes metálicas accesibles.
 - Zonas críticas de disipación de calor (ventilación, fuentes, motores, etc.).
3. Utilizar termómetros o termógrafos calibrados para cada medición.
4. Registrar las temperaturas alcanzadas.

Criterio de aceptación: Las temperaturas no deben superar los valores límites establecidos en la norma (ej. 41 °C para contacto continuo con piel en partes aplicadas, 70 °C para superficies accesibles metálicas, según el tipo de contacto y material).

6.8 Análisis de Resultados

Se deben evaluar los datos obtenidos en cada prueba para determinar la conformidad del equipo con los requisitos de seguridad eléctrica establecidos.

Procedimiento:

1. Revisar los resultados registrados en cada etapa del ensayo:
 - Resistencia de aislamiento
 - Continuidad de tierra
 - Funcionamiento general
 - Respuesta ante fallos
 - Temperaturas medidas
2. Comparar cada resultado con los criterios de aceptación definidos por la norma IEC 60601-1.
3. Identificar cualquier desviación, fallo o comportamiento anómalo que indique incumplimiento.
4. Clasificar el equipo como:
 - **Conforme:** Si cumple con todos los requisitos del ensayo.
 - **No conforme:** Si presenta uno o más resultados fuera de los límites permitidos.

N° Versión: 01	Revisó: Fecha:	Aprobó: Fecha:	Página 8 de 13
----------------	-------------------	-------------------	-------------------

5. En caso de no conformidad, documentar la observación e informar para su revisión técnica o rechazo.

Criterio de aceptación: Todos los resultados deben estar dentro de los rangos establecidos por la norma aplicable. El análisis debe estar respaldado por registros trazables y firmados por personal autorizado.

7. Resultados Aceptables

Los resultados obtenidos en cada una de las pruebas deben cumplir con los criterios establecidos por la norma IEC 60601-1, asegurando la protección del paciente, operador y entorno frente a riesgos eléctricos.

A continuación, se describen los límites y condiciones aceptables por tipo de prueba:

a) Resistencia de Aislamiento

- **Criterio:** La resistencia entre las partes activas (línea y neutro) y tierra, así como entre partes aplicadas y tierra, debe ser $\geq 2 \text{ M}\Omega$.
- **Aplicación:** Se verifica con una tensión continua de 500 VDC (250 VDC para equipos sensibles) durante al menos 5 segundos.
- **Justificación:** Evita la posibilidad de corriente de fuga por degradación del aislamiento.

b) Continuidad de Tierra

- **Criterio:** La resistencia entre el terminal de tierra del enchufe y las partes metálicas accesibles del equipo debe ser $\leq 0,1 \Omega$.
- **Aplicación:** Se mide con una corriente de prueba mínima de 200 mA (AC o DC).
- **Justificación:** Asegura un camino seguro y de baja impedancia para corrientes de fuga o fallos.

c) Pruebas de Corrientes de Fuga

- **Criterio:** Las corrientes de fuga deben estar dentro de los límites establecidos en el punto 6.4, de acuerdo con el tipo de prueba (a-e).
- **Aplicación:** Se ejecutan las configuraciones descritas en el punto 6.4 para cada tipo de corriente.
- **Justificación:** Estas pruebas permiten evaluar el riesgo eléctrico, tanto directo como indirecto, al que podrían estar expuestos el paciente, el operador y el entorno, tanto durante el uso normal del equipo como ante una condición de fallo.

d) Prueba Funcional

- **Criterio:** El equipo debe encender y funcionar correctamente, tal como lo especifica el fabricante, sin presentar errores, fallos ni interrupciones durante su operación.
- **Aplicación:** Se revisa el correcto funcionamiento de todos los modos operativos del equipo, así como de sus alarmas, indicadores, salidas y partes aplicadas.
- **Justificación:** Esta verificación no solo debe garantizar la seguridad eléctrica sino también confirmarse que el equipo debería mantener su rendimiento clínico esperado durante el ensayo.

e) Pruebas de Fallo

- **Criterio:** Cuando se simulan fallos como desconexión de tierra, cortocircuitos o inversión de polaridad, es crucial que el equipo no cause situaciones peligrosas como incendios, descargas eléctricas o funcionamiento descontrolado.
- **Aplicación:** Se realiza simulando fallos, lo anterior de manera controlada y mediante un proceso de observación de su comportamiento.
- **Justificación:** Evalúa la robustez del diseño frente a fallos previsibles.

f) Pruebas de Temperatura

- **Criterio:** Las temperaturas superficiales no deben superar los límites definidos en la norma IEC 60601-1:
 - **Partes aplicadas en contacto continuo con la piel:** ≤ 41 °C.
 - **Superficies metálicas accesibles:** ≤ 70 °C (uso ocasional) o según el tipo de contacto y material.
- **Aplicación:** Se miden con el equipo operando en su condición más exigente hasta alcanzar estado térmico estable.
- **Justificación:** Prevenir quemaduras o molestias al paciente y al operador.

Conclusión del análisis:

El equipo será considerado conforme si cumple con todos los criterios anteriores. En caso de que uno o más resultados estén fuera de los límites establecidos, el equipo será clasificado como no conforme y deberá ser reparado, reevaluado o rechazado.

Todos los resultados deben ser documentados y firmados por personal autorizado del laboratorio.

8. Documentación

Asegurar la trazabilidad, integridad y disponibilidad de todos los registros asociados al ensayo de seguridad eléctrica, en conformidad con los requisitos del sistema de gestión del laboratorio.

Elementos que deben documentarse:

1. Identificación del equipo bajo prueba:

- Marca, modelo, número de serie.
- Tipo de parte aplicada y clase del equipo (I, II, BF, CF, etc.).
- Código interno del ensayo.

2. Condiciones del ensayo:

- Fecha, hora y lugar del ensayo.
- Nombre del técnico responsable.
- Equipos utilizados (con número de serie y vigencia de calibración).
- Condiciones ambientales si son relevantes (temperatura, humedad).

3. Resultados de cada prueba:

- Resistencia de aislamiento (valores medidos y configuración).
- Continuidad de tierra (valores medidos por punto).
- Observaciones funcionales.
- Reacciones ante fallos simulados.
- Temperaturas medidas en puntos críticos.

4. Evaluación final del equipo:

- Cumple / No cumple.
- Observaciones relevantes (fallas, comportamiento inusual, recomendaciones).

5. Firma del técnico responsable y revisión técnica: El informe debe ser firmado por la persona que ejecutó el ensayo y revisado por personal autorizado del laboratorio antes de su emisión final.

6. Formato de registro: Todos los datos deben ser consignados en formularios estandarizados del laboratorio (en formato físico o digital), cumpliendo con los requisitos de control de registros definidos en el sistema de gestión de calidad (ISO/IEC 17025, sección 7.5 y 8.4).

Respaldo de documentación: Los registros deben conservarse por el tiempo definido en el procedimiento interno del laboratorio y estar disponibles para auditorías internas, externas o trazabilidad técnica.

9. Conclusiones

El ensayo de seguridad eléctrica para equipos electromédicos enchufados con parte aplicada permite verificar que el equipo cumple con los requisitos fundamentales de seguridad básica y funcionamiento esencial, establecidos por la norma IEC 60601-1.

Cuando el equipo bajo prueba supera satisfactoriamente todas las etapas del procedimiento (incluyendo resistencia de aislamiento, continuidad de tierra, funcionamiento normal, respuesta ante fallos y control de temperaturas) se concluye que:

- El equipo es seguro para su uso clínico, desde el punto de vista eléctrico.
- Se encuentra en condiciones adecuadas para ser utilizado con pacientes, sin representar riesgo de descarga, incendio, mal funcionamiento o daño por contacto térmico.
- Su diseño y estado actual se ajustan a los requisitos aplicables para equipos de su clase y tipo de parte aplicada.

En caso contrario, si uno o más parámetros se encuentran fuera de los límites normativos, se concluye que el equipo no es conforme y debe ser retirado del uso clínico, reparado y/o reevaluado antes de su aprobación.



Las conclusiones deben estar fundamentadas en el análisis de los resultados obtenidos y en el informe técnico correspondiente, el cual debe contar con la firma del personal autorizado del laboratorio.

10. Revisión y Seguimiento

El objetivo de esta sección es definir un mecanismo formal que asegure la revisión técnica del ensayo, la trazabilidad de los resultados y la implementación de acciones correctivas o preventivas cuando corresponda.

Revisión técnica:

- Todo ensayo debe ser revisado por personal autorizado que no haya estado directamente involucrado en su ejecución.
- El revisor debe confirmar que:
 - Se utilizaron equipos calibrados y apropiados.
 - Se siguió el procedimiento correctamente.
 - Los datos fueron registrados de forma completa, clara y sin enmiendas dudosas.

		PNE-001 Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos Enchufados con Parte Aplicada			
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 12 de 13	

- El juicio técnico (cumple / no cumple) se basa en evidencia objetiva.

Seguimiento en caso de no conformidades:

- Si el equipo no cumple con alguno de los criterios establecidos, el laboratorio debe:
 - Informar formalmente al solicitante o usuario.
 - Registrar la no conformidad en el sistema de calidad.
 - Recomendar acciones correctivas (reparación, revisión técnica o retiro del servicio).
 - Si se hacen cambios en el equipo, es necesario repetir el ensayo.

Actualización del procedimiento:

- Este procedimiento debe ser revisado por la dirección técnica del laboratorio de manera regular, al menos una vez al año o siempre que se actualice la norma IEC 60601-1.
- En el caso de que alguna mejora, corrección o modificación sea necesario realizar, esta deberá ser documentada en el historial de versiones del procedimiento.

Trazabilidad y registros:

- Es importante conservar todos los documentos relacionados con el ensayo según las reglas del laboratorio y la normativa ISO/IEC 17025. Esto asegura que los registros estén íntegros y disponibles para inspecciones o consultas en cualquier momento.

11. Mantenimiento del Equipo de Prueba

La forma en que los equipos funcionan durante los ensayos y cuánto se pueden confiar en ellos, se basa en gran medida en cómo se administra su mantenimiento, verificación y calibración.

Requisitos generales:

- Todos los instrumentos de medición y ensayo empleados (como analizadores de seguridad, multímetros, termómetros, fuentes de prueba, entre otros) deben estar incorporados en el plan de mantenimiento del laboratorio. Este plan debe estar debidamente documentado, mantenerse actualizado y reflejar tanto las fechas programadas como los responsables de cada actividad.

Acciones obligatorias:

1. **Mantenimiento preventivo:**

N° Versión: 01

Revisó:
Fecha:

Aprobó:
Fecha:

Página
13 de 13

- Deberá ser realizado de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, incluyendo limpieza, revisión funcional, actualización de software si aplica y verificación del estado físico.

2. Calibración:

- Deberá contar con certificado de calibración vigente emitido por un laboratorio acreditado, o trazable a patrones nacionales o internacionales. La frecuencia de calibración será definida por el laboratorio en función del uso, criticidad y requisitos normativos.

3. Verificaciones intermedias (si aplica):

- Algunos equipos pueden requerir chequeos periódicos entre calibraciones, por ejemplo, con patrones de referencia internos.

4. Registro de intervenciones:

- Toda actividad de mantenimiento, reparación o calibración debe quedar registrada con fecha, responsable, acciones realizadas y resultado.

Criterio de aceptación:

- No se deben ejecutar ensayos oficiales con instrumentos cuyo mantenimiento esté vencido o presenten fallas no corregidas.
- En caso de detectar desviaciones, el equipo debe ser retirado de uso inmediatamente hasta su revisión y recuperación.

Anexo B. PNE-002 Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos No Enchufados con Parte Aplicada

Descripción: Documento que describe el procedimiento para realizar correctamente el ensayo de seguridad eléctrica del PNE-002, aplicable a equipos no enchufados con parte aplicada, cumpliendo con las normativas de seguridad eléctrica relevantes.

N° Versión: 01	Revisó: Fecha:	Aprobó: Fecha:	Página 1 de 16
----------------	-------------------	-------------------	-------------------

1. Objetivo

Verificar el cumplimiento de los requisitos de seguridad eléctrica establecidos en la norma IEC 60601-1 para equipos electromédicos no enchufados a la red eléctrica, es decir, alimentados por fuentes internas, que poseen parte aplicada destinada al contacto directo con el paciente. Este ensayo busca confirmar que el equipo ofrece seguridad básica y funcionamiento esencial durante su operación normal y bajo condiciones de fallo previsibles.

Este procedimiento se desarrolla en el contexto del proceso de acreditación del Laboratorio de Certificación para Equipos Electromédicos de la Universidad de Concepción (LACEM-UdeC) conforme a la norma ISO/IEC 17025, y busca garantizar la capacidad técnica del laboratorio para emitir resultados válidos y trazables en ensayos de seguridad eléctrica.

2. Alcance

Este procedimiento de ensayo se aplica a equipos electromédicos que, durante su uso clínico normal, no están conectados a la red eléctrica y que incorporan al menos una parte aplicada destinada al contacto directo con el paciente.

Incluye equipos autónomos que funcionan exclusivamente con fuentes internas de energía eléctrica (como baterías, acumuladores o fuentes capacitivas), siempre que estas no estén conectadas en ningún momento a la red de alimentación durante su operación. También considera equipos con parte aplicada cuya fuente de energía pueda recargarse fuera del período de uso, pero no durante el ensayo ni durante su aplicación clínica.

Quedan excluidos de este procedimiento:

- Equipos que, aunque puedan funcionar con batería, también se conecten a la red eléctrica como parte de su operación normal.
- Equipos sin parte aplicada.
- Equipos conectados mediante fuentes externas (por ejemplo, a través de adaptadores o transformadores conectados a red).

Este ensayo está diseñado para verificar la seguridad eléctrica de estos equipos en condiciones normales y de fallo, conforme a los requisitos aplicables de la norma IEC 60601-1.

3. Referencias Normativas

- IEC 60601-1:2008/A2:2021 Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en diciembre de 2022).
- NCh 2893:2004 Equipos electromédicos - Requisitos generales de seguridad.
- ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

4. Equipamiento Necesario

Para la ejecución del presente ensayo, el laboratorio debe contar con el siguiente equipamiento, debidamente calibrado y trazable según los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:

- **Analizador de seguridad eléctrica multifunción:** Utilizado para realizar pruebas de resistencia de aislamiento, medición de corriente de fuga en partes aplicadas, y otras funciones. Su uso es aplicable siempre que el equipo bajo prueba permita establecer condiciones adecuadas de prueba sin conexión directa a la red eléctrica.
- **Medidor de corriente de fuga de bajo rango** (microamperímetro o equipo especializado): Complementario al analizador, para equipos en los que no es posible cerrar el circuito de prueba mediante el analizador principal.
- **Cargas artificiales / simuladas:** Para reproducir condiciones clínicas de uso y someter el equipo a operación con carga representativa.
- **Dispositivo para simulación de fallas:** Cortocircuitadores o herramientas para generar condiciones de fallo controladas en conductores internos o partes aplicadas.
- **Termómetros digitales o termógrafos:** Para registrar temperaturas en superficies accesibles y partes aplicadas durante el funcionamiento.
- **Equipos de protección personal (EPP):** Guantes dieléctricos, gafas de seguridad, y otros elementos según el tipo de equipo ensayado.
- **Manual técnico del equipo bajo prueba:** Requerido para conocer el modo de operación, tipo de parte aplicada, condiciones de uso y advertencias específicas del fabricante.

5. Personal Calificado

El ensayo debe ser ejecutado por personal técnico competente, debidamente autorizado por la jefatura técnica del laboratorio, cumpliendo los requisitos establecidos en el sistema de gestión de calidad conforme a la norma ISO/IEC 17025.

El personal responsable deberá contar, como mínimo, con las siguientes competencias:

- **Formación técnica en electricidad, electrónica o ingeniería biomédica,** con conocimientos específicos en normativas de seguridad eléctrica aplicadas a equipos electromédicos.
- **Capacitación formal en la norma IEC 60601-1,** especialmente en los aspectos relativos a protección contra descargas eléctricas, continuidad de tierra, resistencia de aislamiento y evaluación de condiciones de fallo.

N° Versión: 01

Revisó:
Fecha:

Aprobó:
Fecha:

Página
3 de 16

- **Conocimiento de los procedimientos internos del laboratorio**, incluyendo el uso de formatos de registro, interpretación de resultados y gestión de no conformidades técnicas.
- **Aplicación de medidas de seguridad y uso obligatorio de elementos de protección personal (EPP)** durante la ejecución del ensayo.

El laboratorio debe mantener registros actualizados del cumplimiento de estos requisitos para cada persona autorizada a realizar este procedimiento.

6. Preparación del Equipo para el Ensayo

El equipo bajo prueba debe encontrarse en condiciones óptimas y correctamente configurado antes de iniciar el ensayo, de manera que los resultados obtenidos sean precisos, seguros y representativos de su uso clínico real.

Plan de Acción:

1. Inspección física inicial:

- Verificar que el equipo esté limpio, sin daños estructurales, cables sueltos o señales de manipulación.
- Confirmar que no haya presencia de humedad, corrosión o baterías defectuosas.

2. Verificación de documentos correspondientes:

- Revisar el manual técnico del fabricante para identificar el tipo de parte aplicada, el modo clínico de operación, el tipo de aislamiento, y condiciones de uso.
- Confirmar si el equipo tiene clasificación Clase I o II, y si posee conexiones a tierra funcional o flotante.

3. Estado de carga de la fuente interna:

- Confirmar que el equipo esté completamente cargado o tenga suficiente energía para operar durante todo el ensayo.
- Registrar el nivel de carga inicial.

4. Configuración operativa:

- Encender el equipo, si corresponde, y configurarlo en su modo clínico normal de funcionamiento, con todas las partes aplicadas y accesorios conectados.
- Si el equipo requiere estimulación o simulación (por ejemplo, monitoreo de ECG), conectar las cargas o simuladores apropiados.

5. Identificación del equipo:

- Asignar un código único de ensayo al equipo y registrar sus datos principales: marca, modelo, número de serie, tipo de parte aplicada, tipo de fuente interna.

6. Preparación del entorno de prueba:

- Asegurar un entorno seguro, con espacio suficiente, aislamiento eléctrico, y ausencia de interferencias externas.
- Verificar que todos los instrumentos a utilizar estén calibrados y listos.

7. Condiciones Normales de Operación

Durante la ejecución del ensayo, el equipo deberá operar en su modo clínico habitual, replicando las condiciones previstas por el fabricante para su uso con pacientes. Esto incluye el uso de accesorios, partes aplicadas y configuraciones tal como serían utilizadas en la práctica.

Las condiciones normales de operación deben considerar lo siguiente:

- El equipo debe estar encendido y estabilizado, operando exclusivamente con su fuente interna de energía (batería u otra fuente incorporada), sin conexión a red eléctrica ni a cargadores externos.
- Las partes aplicadas deben estar conectadas, idealmente sobre una carga simulada equivalente al cuerpo humano, o en contacto con una superficie que represente condiciones reales de uso (por ejemplo, resistencias de carga, phantom o simuladores).
- Si el equipo opera en ciclos o modos de espera, se debe mantener activo el modo que represente la condición más exigente eléctricamente.
- Todos los controles, salidas, indicadores y sensores deben estar funcionando conforme a lo especificado por el fabricante.
- Las funciones de monitoreo, transmisión o medición deben estar activas si forman parte de la operación normal.

Estas condiciones deben mantenerse durante toda la ejecución del ensayo, salvo en los casos donde se simulen fallas o se modifiquen intencionalmente como parte del procedimiento.

8. Establecimiento de Condiciones de Falla

De acuerdo con la norma IEC 60601-1, todo equipo electromédico debe mantener un nivel aceptable de seguridad incluso ante la ocurrencia de una falla única razonablemente

previsible. En este contexto, se deben simular condiciones de falla controladas para verificar que el equipo no represente riesgos para el paciente, el operador o el entorno.

Las condiciones de falla pueden incluir, según el diseño del equipo:

- **Fallo de aislamiento interno** entre los conductores de alimentación y las partes accesibles o aplicadas.
- **Cortocircuito interno** entre componentes del sistema de alimentación o entre una parte activa y la carcasa del equipo.
- **Inversión de polaridad** de la fuente de alimentación, si el diseño permite esta posibilidad.
- **Falla de protección interna** (por ejemplo, desconexión de fusibles de protección, sensores térmicos, o elementos de desconexión automática).
- **Contacto accidental entre partes aplicadas y elementos conductores internos** (simulación de deterioro mecánico o mal uso clínico).

Consideraciones importantes:

- Cada falla se debe simular individualmente, no combinada con otras, tal como lo indica la norma (evaluación bajo *single fault condition*).
- La simulación debe realizarse de forma controlada y reversible, sin dañar permanentemente el equipo, y con medidas de seguridad para el operador.
- El equipo debe mantenerse encendido y operando bajo condiciones normales (o lo más próximo a ellas) durante la prueba.
- Debe registrarse el comportamiento del equipo, la aparición de alarmas, cortes de energía, cambios de estado o daños visibles.

Criterio de aceptación: El equipo no debe representar un riesgo eléctrico, térmico o funcional para el paciente ni para el operador durante ni después de la condición de falla. Si se presenta una condición de riesgo, el equipo será considerado no conforme.



9. Pruebas de Seguridad Eléctrica

9.1 Prueba de Resistencia de Aislamiento

Esta prueba permite verificar la integridad del aislamiento eléctrico entre partes activas del sistema de alimentación interna y las partes accesibles o aplicadas del equipo, evitando riesgos de descarga para el paciente o el operador.

Plan de Acción:

1. Asegurarse de que el equipo esté apagado y completamente desconectado de cualquier fuente externa (ej. cargador).

		PNE-002 Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos No Enchufados con Parte Aplicada			
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 6 de 16	

2. Conectar el medidor de resistencia de aislamiento o el analizador configurado para aplicar 500 VDC.
3. Aplicar la tensión de prueba entre:
 - Los polos del sistema de alimentación interna (positivo y negativo de la batería) y:
 - Las partes aplicadas.
 - Las partes accesibles metálicas.
 - La carcasa del equipo, si es conductiva.
4. Mantener la tensión aplicada durante al menos 5 segundos o hasta que la lectura se estabilice.
5. Registrar los valores obtenidos para cada configuración de prueba.

Límites de aceptación (según IEC 60601-1):

- La resistencia de aislamiento debe ser $\geq 2 \text{ M}\Omega$, como valor mínimo aceptable.

Notas:

- Si el fabricante especifica un nivel diferente de tensión de prueba (por ejemplo, 250 VDC), debe respetarse esa indicación.
- En equipos con diseño de doble aislamiento o Clase II, se debe asegurar que la medición considere correctamente todas las barreras de aislamiento.

9.2 Prueba de Corriente de Fuga

Esta prueba permite verificar que la corriente de fuga generada por el equipo hacia el paciente o el operador se mantenga dentro de límites seguros durante su funcionamiento normal.

En equipos no enchufados a la red, la corriente de fuga puede provenir de la fuente interna de alimentación o de acoplamientos capacitivos internos.

Plan de Acción:

1. Encender el equipo y configurarlo en modo clínico normal, con las partes aplicadas conectadas y operativas.
2. Conectar el instrumento de medición de corriente de fuga (analizador o microamperímetro sensible) en serie entre:
 - Las partes aplicadas y una carga simulada (representando el cuerpo humano), o
 - Las partes aplicadas y tierra (si el diseño lo permite).

3. Registrar el valor de corriente continua o alterna presente.
 - Si la corriente es intermitente, utilizar modo de medición promediado.
4. Repetir la medición conectando entre:
 - Partes accesibles metálicas y tierra funcional (si existe).
 - Entre partes aplicadas múltiples (si hay más de una, medir corriente de fuga cruzada entre canales o polos).

Límites de aceptación establecidos por IEC 60601-1 (condiciones normales):

Tipo de corriente de fuga	Límite máximo permitido
Corriente de fuga de paciente (normal)	$\leq 100 \mu\text{A}$ (para tipo BF)
Corriente de fuga de paciente (tipo CF)	$\leq 10 \mu\text{A}$
Corriente de fuga en partes accesibles	$\leq 500 \mu\text{A}$

Nota: Los límites aplican en condiciones normales. Bajo falla única, los límites se incrementan (hasta el doble, según el tipo de parte aplicada y configuración).

Nota técnica: La prueba de corriente de fuga a tierra no aplica a equipos completamente aislados sin conexión a tierra funcional ni estructuras metálicas conectadas a masa. Si el diseño del equipo incluye un punto de referencia accesible (por ejemplo, carcasa metálica conectada a tierra de recarga), esta prueba debe considerarse y ejecutarse conforme a los requisitos de la norma IEC 60601-1.

Consideraciones especiales:

- En equipos alimentados por batería sin referencia a tierra, las corrientes pueden ser extremadamente bajas. Utilizar microamperímetros de alta sensibilidad.
- Si el equipo tiene varias partes aplicadas, se deben evaluar todas las combinaciones posibles que simulen contacto simultáneo con el paciente.

9.3 Verificación de Corriente de Red sobre Parte Aplicada (si aplica)

Tiene como objetivo verificar que no exista acoplamiento accidental o peligroso de energía de red hacia las partes aplicadas, especialmente en equipos que pueden quedar parcialmente energizados durante recarga o con conexiones flotantes.

Plan de Acción:

1. Aplicar tensión alterna (simulada o controlada) entre los terminales de alimentación y las partes aplicadas.

2. Observar si se transfiere tensión significativa a las partes aplicadas, midiendo la corriente de fuga resultante.
3. Esta prueba se aplica únicamente si el equipo permite acceso a su circuito de recarga o tiene partes activas conectadas indirectamente a la red.

Criterio de aceptación:

- La corriente medida no debe superar los límites establecidos para corriente de fuga a paciente:
 - Tipo BF: $\leq 100 \mu\text{A}$
 - Tipo CF: $\leq 10 \mu\text{A}$



Justificación: Previene el riesgo de descarga eléctrica al paciente por fallas de aislamiento o diseño en equipos que eventualmente se conectan a cargadores o fuentes externas.

9.4 Simulaciones de Carga

Las simulaciones de carga permiten verificar el comportamiento eléctrico y térmico del equipo cuando opera bajo condiciones reales o exigentes de uso clínico, especialmente en presencia de parte aplicada.

Plan de Acción:

4. Encender el equipo y configurarlo en su modo clínico de mayor demanda operativa (modo continuo, máxima salida o modo que represente el uso más crítico desde el punto de vista eléctrico).
5. Conectar el equipo a una carga artificial o phantom simulador que represente la impedancia típica del cuerpo humano.
 - Para equipos con salida de señal, aplicar una carga resistiva o electrónica.
 - Para equipos de monitoreo (por ejemplo, ECG, EMG, sensores), conectar simuladores fisiológicos según corresponda.
6. Mantener el equipo en operación durante el tiempo suficiente para alcanzar su régimen térmico y eléctrico estable (mínimo 10 minutos o según especificación del fabricante).
7. Durante la operación con carga:
 - Medir corriente de consumo, tensión de salida (si aplica), y comportamiento de partes aplicadas.
 - Registrar temperatura superficial de partes aplicadas, conectores, carcasa y zonas de disipación.

		PNE-002 Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos No Enchufados con Parte Aplicada			
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 9 de 16	

8. Observar signos de inestabilidad eléctrica o térmica: ruidos anormales, fallas de funcionamiento, interrupciones o sobrecalentamientos.

Criterio de aceptación:

- El equipo debe operar de forma estable bajo carga simulada.
- Las **salidas deben permanecer dentro de los rangos especificados** por el fabricante.
- Las temperaturas alcanzadas por partes accesibles y aplicadas no deben superar los límites establecidos por la IEC 60601-1:
 - ≤ 41 °C para contacto continuo con la piel.
 - ≤ 70 °C para superficies metálicas accesibles (ocasional).
- No deben presentarse fallas funcionales ni situaciones peligrosas para el paciente u operador.

9.5 Pruebas de Seguridad Mecánica

Aunque este procedimiento se enfoca en la seguridad eléctrica, la norma IEC 60601-1 también establece requisitos mínimos de seguridad mecánica para prevenir daños físicos al paciente o al operador, especialmente en equipos portátiles o con partes móviles.

Plan de Acción:

1. Verificación estructural general:

- Examinar que la carcasa esté firmemente ensamblada.
- Confirmar que no existan bordes afilados, piezas sueltas, tornillos expuestos o materiales quebradizos.

2. Prueba de estabilidad:

- Colocar el equipo en la superficie de uso habitual.
- Inclinar la superficie hasta 10° en todas las direcciones.
- El equipo no debe volcarse ni deslizarse significativamente.

3. Prueba de caída (si aplica):

- Si el equipo está diseñado para uso portátil, aplicar la prueba de caída desde una altura de 1 metro sobre superficie dura, según IEC 60601-1, cláusula de resistencia al impacto.
- Evaluar si el equipo sufre daños funcionales o estructurales tras la caída.

4. Prueba de resistencia a fuerzas normales de uso:

- Aplicar fuerza moderada (≈ 30 N) sobre botones, conectores y partes aplicadas para verificar que no se desprendan ni se dañen bajo uso típico.

5. Verificación de accesibilidad:

- Confirmar que no sea posible acceder a partes activas o internas usando objetos estándar de prueba (por ejemplo, sonda de dedo).

Criterio de aceptación:

- El equipo debe mantener su integridad física y funcional tras las pruebas.
- No debe presentar daños que afecten la seguridad del paciente u operador.
- Las partes aplicadas deben conservar su forma, fijación y conectividad.
- No debe haber acceso a componentes activos ni exposición de elementos eléctricos internos.

10. Documentación de Resultados

La documentación de los resultados del ensayo debe realizarse de forma clara, completa y trazable, permitiendo demostrar el cumplimiento de los requisitos de seguridad eléctrica establecidos y facilitar su revisión técnica o auditoría.

Contenido a registrar:

1. Identificación del equipo bajo prueba:

- Marca, modelo, número de serie.
- Tipo de parte aplicada (B, BF, CF).
- Tipo de alimentación (batería, supercapacitor, etc.).
- Código interno del ensayo.

2. Condiciones del ensayo:

- Fecha, hora y lugar de ejecución.
- Nombre del técnico responsable.
- Equipamiento utilizado (incluyendo número de serie y certificado de calibración vigente).
- Estado de carga de la batería al inicio del ensayo.
- Condiciones ambientales si son relevantes (temperatura, humedad).

3. Resultados obtenidos:

- **Resistencia de aislamiento:** valores medidos y configuración aplicada.

N° Versión: 01	Revisó: Fecha:	Aprobó: Fecha:	Página 11 de 16
----------------	-------------------	-------------------	--------------------

- **Corriente de fuga:** valores por parte aplicada, entre partes aplicadas, y hacia partes accesibles.
- **Comportamiento bajo carga:** parámetros registrados, observaciones térmicas.
- **Seguridad mecánica:** observaciones y comportamiento tras simulaciones físicas.

4. Comportamiento ante fallas simuladas:

- Tipo de falla inducida.
- Reacción del equipo.
- Efectos sobre la funcionalidad o la seguridad.

5. Criterios de aceptación aplicados:

- Indicación de cumplimiento o no cumplimiento de cada apartado según IEC 60601-1.

6. Firma del técnico ejecutante y fecha de ejecución.

Requisitos adicionales:

- Los datos deben ser registrados en los formatos establecidos por el laboratorio, ya sea en papel o formato electrónico validado.
- No deben existir correcciones que generen duda sobre la integridad del dato.
- Todos los registros deben almacenarse y resguardarse conforme al sistema de gestión de calidad del laboratorio (ISO/IEC 17025, cláusula 7.5 y 8.4).

11. Análisis e Interpretación de Resultados

Una vez finalizadas las pruebas, se debe realizar un análisis técnico de todos los datos obtenidos, comparándolos con los límites y requisitos establecidos por la norma IEC 60601-1. Este análisis debe permitir emitir un juicio claro y fundamentado sobre la conformidad del equipo ensayado.

Procedimiento de análisis:

1. Revisión de cada resultado por tipo de prueba:

- Confirmar que la resistencia de aislamiento sea $\geq 2 \text{ M}\Omega$.
- Verificar que la corriente de fuga en partes aplicadas y accesibles no supere los límites normativos (ej. $100 \mu\text{A}$ para BF, $10 \mu\text{A}$ para CF).
- Evaluar el comportamiento eléctrico y térmico bajo carga simulada.

- Revisar que no existan fallas funcionales o mecánicas durante la operación normal o ante condiciones de falla simulada.

2. Comparación con criterios de aceptación:

- Utilizar los valores definidos por IEC 60601-1 y los indicados por el fabricante como referencia para evaluar la conformidad.
- Considerar también si el equipo mantiene el funcionamiento esencial en condiciones normales y de fallo.

3. Evaluación global del desempeño del equipo:

- Clasificar el equipo como:
 - **Conforme:** si cumple con todos los requisitos establecidos en el procedimiento.
 - **No conforme:** si presenta al menos una desviación crítica respecto a los criterios normativos.

4. Registro de observaciones relevantes:

- Incluir cualquier comportamiento inusual, aunque no represente incumplimiento.
- Sugerir, si corresponde, la necesidad de reensayo, reparación o reevaluación posterior.

Responsabilidad del análisis:

- El análisis debe ser realizado o revisado por personal técnico calificado y autorizado, diferente del ejecutante del ensayo, conforme al sistema de calidad del laboratorio.

12. Informe del Ensayo

El informe del ensayo constituye el documento oficial que consolida todos los resultados obtenidos, análisis técnicos, conclusiones y evidencia de conformidad del equipo bajo prueba. Este documento debe ser claro, completo, trazable y elaborado en formato validado por el sistema de gestión del laboratorio.

Contenido mínimo del informe:

1. Identificación del informe:

- Código o número de informe único.
- Fecha de emisión.
- Referencia al procedimiento aplicado y versión de este.

2. Identificación del equipo bajo prueba:

- Marca, modelo, número de serie.
- Tipo de parte aplicada (B, BF, CF).
- Tipo de alimentación interna.
- Nombre del cliente o solicitante, si corresponde.

3. Resumen del ensayo:

- Objetivo y alcance.
- Fecha de ejecución.
- Nombre del técnico responsable de la ejecución y del revisor técnico.

4. Metodología aplicada:

- Referencias normativas (IEC 60601-1 e ISO/IEC 17025).
- Breve descripción de las pruebas realizadas y condiciones de ensayo.

5. Resultados obtenidos:

- Tablas o registros con valores medidos por tipo de prueba.
- Fotografías (si corresponde).
- Observaciones destacadas.

6. Evaluación técnica y criterios de aceptación:

- Juicio de conformidad para cada prueba individual.
- Observaciones sobre posibles limitaciones o consideraciones del ensayo.

7. Conclusión general del informe:

- Conclusión de conformidad o no conformidad del equipo bajo prueba.
- Recomendaciones adicionales si fueran necesarias.

8. Firmas autorizadas:

- Firma del técnico ejecutante.
- Firma del revisor técnico o jefe de calidad.
- Firma del responsable del laboratorio, si aplica.

Respaldo y control del informe:

N° Versión: 01	Revisó: Fecha:	Aprobó: Fecha:	Página 14 de 16
----------------	-------------------	-------------------	--------------------

- El informe debe ser emitido en formato controlado (papel timbrado o archivo con control de acceso).
- Una copia debe ser archivada en el sistema del laboratorio según los tiempos definidos por el plan de gestión documental.
- No se deben alterar los datos ni emitir versiones no controladas del informe oficial.

13. Revisión y Seguimiento

Este punto establece las acciones posteriores a la ejecución del ensayo, con el fin de asegurar la validez técnica del resultado, su trazabilidad documental y la mejora continua del procedimiento.

Revisión técnica del ensayo:

- Todo ensayo debe ser revisado por un miembro del laboratorio técnicamente competente y autorizado, distinto del ejecutante.
- La revisión debe incluir:
 - Verificación de la correcta aplicación del procedimiento.
 - Confirmación de que los equipos de medición estaban dentro de vigencia de calibración.
 - Evaluación de la consistencia y completitud de los registros.
 - Validación del juicio de conformidad emitido.

Seguimiento de equipos no conformes:

- En caso de que un equipo sea clasificado como no conforme, el laboratorio debe:
 - Informar formalmente al solicitante o responsable del equipo.
 - Registrar la no conformidad en el sistema de gestión de calidad.
 - Recomendar acciones correctivas: reparación, reevaluación, o retiro del servicio.
 - Ofrecer la posibilidad de reensayo si el equipo ha sido intervenido técnicamente.

Revisión periódica del procedimiento:

- Este procedimiento debe ser revisado al menos una vez al año, o cada vez que se publique una nueva versión de la norma IEC 60601-1.
- Cualquier cambio debe quedar reflejado en el historial de versiones y aprobado por la jefatura técnica del laboratorio.

Gestión documental:

- Todos los informes, registros y comunicaciones asociadas al ensayo deben almacenarse de forma segura y conforme al sistema de documentación del laboratorio.
- Los tiempos de retención y el acceso a estos documentos deben cumplir con lo establecido en la norma ISO/IEC 17025 (cláusulas 7.5 y 8.4).

14. Mantenimiento del Equipo de Prueba

El correcto funcionamiento y confiabilidad de los equipos utilizados en los ensayos dependen de una gestión adecuada de su mantenimiento, verificación y calibración.

Requisitos generales:

- Todos los instrumentos de medición y ensayo utilizados (analizadores de seguridad, multímetros, termómetros, fuentes de prueba, etc.) deben estar incluidos en el plan de mantenimiento del laboratorio, el cual debe estar documentado y actualizado.

Acciones obligatorias:

1. Mantenimiento preventivo:

- Realizado conforme a las recomendaciones del fabricante.
- Incluye limpieza, revisión funcional, actualización de software (si aplica) y verificación de estado físico.

2. Calibración:

- Cada instrumento debe contar con un certificado de calibración vigente emitido por un laboratorio acreditado o trazable a patrones nacionales o internacionales.
- La frecuencia de calibración será definida por el laboratorio en función del uso, criticidad y requisitos normativos.

3. Verificaciones intermedias (si aplica):

- Algunos equipos pueden requerir chequeos periódicos entre calibraciones, por ejemplo, con patrones de referencia internos.

4. Registro de intervenciones:

- Toda actividad de mantenimiento, reparación o calibración debe quedar registrada con fecha, responsable, acciones realizadas y resultado.

Criterio de aceptación:

N° Versión: 01

Revisó:
Fecha:

Aprobó:
Fecha:

Página
16 de 16

- No se deben ejecutar ensayos oficiales con instrumentos cuyo mantenimiento esté vencido o presenten fallas no corregidas.
- En caso de detectar desviaciones, el equipo debe ser retirado de uso inmediatamente hasta su revisión y recuperación.

Anexo C. PNE-003 Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos con Batería con Parte Aplicada

Descripción: Documento que describe el procedimiento para realizar correctamente el ensayo de seguridad eléctrica del PNE-003, aplicable a equipos con batería con parte aplicada, cumpliendo con las normativas de seguridad eléctrica relevantes. **Documento Adjunto:**

N° Versión: 01	Revisó: Fecha:	Aprobó: Fecha:	Página 1 de 16
----------------	-------------------	-------------------	-------------------

1. Objetivo

Este método permite verificar el cumplimiento con los requisitos de seguridad eléctrica de la norma IEC 60601-1 para equipos electromédicos alimentados por batería con una o más partes aplicadas que están en contacto con el paciente. Lo anterior permite evaluar el comportamiento del equipo en condiciones normales y ante fallas previsibles, garantizando la protección tanto del paciente como la del operador y el entorno conforme a riesgos eléctricos, térmicos y funcionales.

El procedimiento se enmarca en el proceso de acreditación del Laboratorio de Certificación para Equipos Electromédicos de la Universidad de Concepción LACEM-UdeC de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025, y tiene por objetivo garantizar la apta capacitación técnica e idoneidad del laboratorio para emitir resultados válidos y trazables en la seguridad eléctrica.

2. Alcance

Este método de prueba se aplica a dispositivos médicos electrónicos que funcionan con baterías y que tienen componentes que entran en contacto directo con el paciente durante su uso clínico.

Se incluyen en este ensayo todos aquellos equipos diseñados para operar con energía suministrada por baterías internas recargables o no recargables, siempre que la conexión a red eléctrica no sea parte de su condición de operación durante el uso clínico (por ejemplo, que no operen simultáneamente conectados al cargador).

También se consideran aquellos equipos que pueden alternar entre operación a batería y conexión a red, siempre que el ensayo se limite a su funcionamiento en modo batería.



Este procedimiento excluye: equipos usados solamente cuando están conectados a la red eléctrica, equipos sin cualquier parte aplicada uno, equipos que funcionan con fuentes externas que no se conocen como su parte integral.

Se busca verificar que cada uno de estos equipos funciona según lo previsto en términos de requisitos básicos de seguridad y requisitos funcionales de rendimiento esencial según la norma IEC 60601-1 tanto en la condición normal como en falla única.

3. Referencias Normativas

- IEC 60601-1:2008/A2:2021 Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en diciembre de 2022).
- NCh 2893:2004 Equipos electromédicos - Requisitos generales de seguridad.
- ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

4. Equipamiento Necesario

		PNE-003 Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos con Batería con Parte Aplicada			
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 2 de 16	

Para la ejecución del ensayo de seguridad eléctrica en equipos alimentados por batería con parte aplicada, se requiere contar con el siguiente equipamiento, debidamente calibrado y trazable según los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:

- **Analizador de seguridad eléctrica multifunción:** Utilizado para pruebas de aislamiento, corriente de fuga, continuidad y sobrevoltaje, siempre que el equipo bajo prueba permita establecer las condiciones de prueba sin conexión a red.
- **Medidor de resistencia de aislamiento:** Capaz de aplicar 500 VDC para evaluar la integridad del aislamiento entre partes activas, partes aplicadas y superficies accesibles.
- **Medidor de continuidad de baja resistencia:** Para verificar trayectos conductores entre partes accesibles y tierra funcional, cuando aplique.
- **Microamperímetro o instrumento sensible para corriente de fuga de paciente:** Necesario en equipos donde el analizador principal no permite medir fuga en configuraciones autónomas.
- **Fuente de carga simulada:** En las pruebas funcionales con partes aplicadas, presenta condiciones fisiológicas.
- **Termómetros digitales o termógrafos:** Para controlar temperaturas en partes aplicadas, carcasa y zonas críticas durante el funcionamiento duradero.
- **Sistema de generación de fallas controladas** (opcional): Cortocircuitadores o herramientas que simula fallas previsibles entre componentes internos o partes aplicadas.
- **Cronómetro o sistema de adquisición de datos:** Documenta las duraciones, ciclos de carga o funcionamiento continuo en las pruebas extensas.
- **Equipamiento de protección personal (EPP):** Guantes dieléctricos, gafas, y elementos según riesgo eléctrico identificado.
- **Manual técnico del equipo bajo prueba:** Para definir condiciones normales de uso, tipo de parte aplicada y limitaciones del fabricante.

5. Personal Calificado

El ensayo debe ser ejecutado por personal técnico competente, debidamente autorizado por la jefatura técnica del laboratorio, cumpliendo los requisitos establecidos en el sistema de gestión de calidad conforme a la norma ISO/IEC 17025.

El personal responsable deberá contar, como mínimo, con las siguientes competencias:

- **Formación técnica en electricidad, electrónica o ingeniería biomédica,** con conocimientos específicos en normativas de seguridad eléctrica aplicadas a equipos electromédicos.

- **Capacitación formal en la norma IEC 60601-1**, especialmente en los aspectos relativos a protección contra descargas eléctricas, continuidad de tierra, resistencia de aislamiento y evaluación de condiciones de fallo.
- **Conocimiento de los procedimientos internos del laboratorio**, incluyendo el uso de formatos de registro, interpretación de resultados y gestión de no conformidades técnicas.
- **Aplicación de medidas de seguridad y uso obligatorio de elementos de protección personal (EPP)** durante la ejecución del ensayo.

El laboratorio debe mantener registros actualizados del cumplimiento de estos requisitos para cada persona autorizada a realizar este procedimiento.

6. Procedimiento

6.1 Inspección Visual

Antes de comenzar las pruebas eléctricas, es importante revisar visualmente el equipo para detectar cualquier riesgo obvio y confirmar que está listo para ser evaluado en condiciones seguras.

Plan de Acción:

1. Revisión externa del equipo:

- Se debe verificar la integridad física de la carcasa, conectores, partes aplicadas y cables.
- Confirmar que no se observen daños visibles, corrosión, grietas o piezas sueltas.

2. Etiquetado y rotulación:

- Confirmar que el equipo posea etiquetas legibles con la información del fabricante, modelo, número de serie, tipo de parte aplicada, tipo de alimentación y advertencias de seguridad.

3. Verificación de batería:

- La batería esté instalada correctamente y cargada.
- Verificar que no se observen signos de hinchazón, fuga o deterioro en el compartimento de baterías.

4. Accesibilidad y protecciones:

- Las partes activas internas no son accesibles sin herramientas especiales.
- Confirmar que las partes aplicadas estén firmemente sujetas y no presenten desgaste excesivo.

Criterio de aceptación: El equipo debe estar estructuralmente íntegro, con sus componentes completos y sin condiciones que representen un riesgo inmediato. Si se detectan fallas críticas, se suspende el ensayo y se informa la no conformidad.

6.2 Pruebas de Aislamiento

Esta prueba permite verificar que exista una resistencia adecuada entre las partes activas del sistema de alimentación interna (por ejemplo, batería) y las partes aplicadas, accesibles o metálicas, garantizando que no haya riesgo de descarga eléctrica para el paciente ni el operador.

Plan de Acción:

1. Apagar el equipo y asegurarse de que no esté conectado a ninguna fuente externa (como cargadores o bases de carga).
2. Conectar el medidor de resistencia de aislamiento o el analizador configurado para aplicar 500 VDC.
3. Realizar mediciones entre los siguientes pares de elementos:
 - Polos del sistema de alimentación interna (positivo y negativo) y:
 - Partes aplicadas.
 - Partes metálicas accesibles.
 - Carcasa externa (si es conductiva).
4. Mantener la tensión de prueba durante al menos 5 segundos o hasta estabilización.
5. Registrar todos los valores medidos.

Criterio de aceptación (según IEC 60601-1):

- La resistencia de aislamiento debe ser $\geq 2 \text{ M}\Omega$ en cada una de las combinaciones probadas.

Notas:

- En equipos con doble aislamiento o sin partes metálicas expuestas, verificar los puntos de prueba recomendados por el fabricante.
- En equipos de tipo CF, se debe tener especial cuidado al medir entre el conductor neutro del circuito de paciente y otras partes accesibles.

6.3 Pruebas de Continuidad

Esta prueba permite verificar que exista una conexión eléctrica de baja impedancia entre las partes metálicas accesibles del equipo y el punto de referencia de tierra funcional o tierra de protección, cuando corresponda.

N° Versión: 01	Revisó: Fecha:	Aprobó: Fecha:	Página 5 de 16
----------------	-------------------	-------------------	-------------------

Plan de Acción:

1. Apagar el equipo y asegurarse de que se encuentra en estado seguro y sin carga externa.
2. Conectar el medidor de continuidad entre:
 - El punto de conexión a tierra funcional (si aplica) o el terminal de referencia.
 - Las partes metálicas accesibles del equipo (carcasa, conectores, soportes).
3. Aplicar una corriente de prueba de al menos 200 mA (AC o DC).
4. Medir la resistencia de continuidad para cada punto accesible.

Criterio de aceptación (según IEC 60601-1):

- La resistencia medida debe ser $\leq 0,1 \Omega$ entre el punto de referencia y cada parte metálica accesible conectada a tierra funcional.

Notas:

- Esta prueba aplica principalmente a equipos de Clase I con partes metálicas que deberían estar conectadas a tierra funcional.
- En equipos Clase II, donde no existe conexión a tierra, esta prueba puede omitirse, pero debe documentarse su justificación.

6.4 Medición de Corrientes de Fuga

Esta prueba permite evaluar que la corriente que puede fluir hacia el paciente o el operador a través de partes aplicadas o accesibles se mantenga dentro de límites seguros durante el funcionamiento normal del equipo.

Plan de Acción:

1. Encender el equipo y configurarlo en su modo clínico habitual de funcionamiento, utilizando únicamente su fuente interna (batería).
2. Conectar el instrumento de medición (analizador de seguridad o microamperímetro de alta sensibilidad) para registrar corriente de fuga entre:
 - Cada parte aplicada y tierra funcional o una carga simulada (representando el cuerpo humano).
 - Entre partes aplicadas (si hay más de una), para detectar corriente cruzada.
 - Partes metálicas accesibles y tierra funcional (si corresponde).
3. Registrar la corriente en condiciones de operación estable.

- Si el equipo funciona por ciclos o emite señales intermitentes, se debe promediar la medición o registrar el valor pico.

Límites de aceptación (según IEC 60601-1):

Tipo de corriente de fuga	Límite en condiciones normales
Corriente de fuga de paciente (tipo BF)	$\leq 100 \mu\text{A}$
Corriente de fuga de paciente (tipo CF)	$\leq 10 \mu\text{A}$
Corriente de fuga entre partes aplicadas	$\leq 50 \mu\text{A}$
Corriente de fuga en partes accesibles	$\leq 500 \mu\text{A}$

Nota: En condiciones de falla única, se aceptan valores mayores (hasta el doble, según el tipo de parte aplicada), pero estos deben evaluarse en el punto 6.8 del ensayo.

Consideraciones:

- En equipos completamente aislados (sin tierra funcional), se deben utilizar cargas equivalentes para cerrar el circuito de medición.
- La sensibilidad del instrumento debe permitir registrar corrientes en el rango de microamperios con precisión.

6.5 Verificación de Corriente de Red sobre Parte Aplicada (si aplica)

Esta prueba permite verificar que no exista un acoplamiento accidental o peligroso de energía de red hacia las partes aplicadas, en situaciones donde el equipo pueda estar energizado mediante un cargador o fuente externa mientras se encuentra en contacto clínico con el paciente.

Aplicabilidad:

Esta prueba solo debe realizarse si el diseño del equipo permite una conexión a la red durante su operación clínica (por ejemplo, mientras se carga la batería), o si se detecta una ruta potencial de acoplamiento entre la red eléctrica y las partes aplicadas.

Plan de Acción:

1. Identificar si el equipo puede conectarse a una fuente externa de alimentación durante el uso clínico.
2. Aplicar una tensión alterna (simulada o controlada, 110% de la nominal) entre los terminales de red y las partes aplicadas.
3. Medir la corriente que fluye entre las partes conectadas y tierra o una carga simulada que representa al paciente.

- Registrar los datos que se ven en situaciones normales y cuando algo falla como, por ejemplo, si se desconecta a tierra o si hay una inversión de polaridad.

Criterio de aceptación (según IEC 60601-1):

Tipo de parte aplicada	Límite máximo permitido
Tipo BF	$\leq 100 \mu\text{A}$
Tipo CF	$\leq 10 \mu\text{A}$

Notas:

- Esta prueba verifica si el aislamiento entre el circuito de red y las partes aplicadas es suficiente para proteger al paciente en caso de fallos de diseño o aislamiento. En caso de no aplicar, debe quedar justificado en el registro del ensayo.
- Si el equipo no posee ninguna ruta activa o pasiva entre la red y las partes aplicadas durante el funcionamiento clínico (por ejemplo, uso completamente autónomo), esta prueba puede omitirse dejando constancia técnica de su no aplicabilidad.

6.6 Test de Sobrevoltaje

La prueba de sobrevoltaje tiene por finalidad verificar la resistencia dieléctrica del aislamiento entre partes activas internas del equipo y las partes accesibles o aplicadas, confirmando que pueden soportar tensiones elevadas sin ruptura.

Plan de Acción:

- Apagar el equipo y asegurarse de que se encuentra desconectado de cualquier fuente externa.
- Configurar el instrumento de prueba (analizador o equipo específico) para aplicar una tensión alterna (AC) durante 60 segundos, o continua (DC) por el mismo período cuando esté debidamente justificado.
- Aplicar la tensión de prueba entre:
 - Los polos del sistema de alimentación interna (circuito activo) y:
 - Carcasa metálica o partes accesibles.
 - Partes aplicadas.
- Aumentar progresivamente la tensión hasta alcanzar el valor especificado, manteniéndola durante 60 s o hasta estabilización.

Valores de tensión típicos (según IEC 60601-1, Ed. 3.2):

Relación entre elementos	Tensión de prueba (AC)
--------------------------	------------------------

Aislamiento básico	1500 V~
Aislamiento reforzado	3000 V~
Parte aplicada BF respecto al sistema activo	1500 V~
Parte aplicada CF	4000 V~

Nota: Estos valores pueden ajustarse si el fabricante especifica configuraciones de aislamiento equivalentes o si se justifica por la clasificación del equipo.

5. Prestar atención al comportamiento durante la prueba:

- No debe presentar ruptura dieléctrica como chispas, ruidos o humo.
- No debe activarse la protección interna o interrumpirse la tensión.

Criterio de aceptación:

- El equipo debe soportar la tensión aplicada sin daño físico ni eléctrico, y sin degradación de su aislamiento.

Precaución:

- Esta es una prueba destructiva si se aplica incorrectamente y solo debe realizarse por personal capacitado y en un entorno controlado.

6.7 Evaluación del Comportamiento Térmico

Esta prueba permite verificar que las temperaturas alcanzadas por el equipo durante su operación no representen riesgo de quemaduras o incomodidad para el paciente o el operador, especialmente en las partes aplicadas y superficies accesibles.

Plan de Acción:

1. Encender el equipo y configurarlo en su modo de funcionamiento clínico continuo o más exigente desde el punto de vista térmico.
2. Operar el equipo durante el tiempo necesario hasta alcanzar el estado térmico estable (según IEC 60601-1, esto puede requerir hasta 1 hora, dependiendo del dispositivo).
3. Medir la temperatura en los siguientes puntos críticos:
 - Partes aplicadas en contacto con el paciente.
 - Carcasa externa y partes metálicas accesibles.
 - Zonas de disipación de calor (ventiladores, rejillas, zonas de contacto indirecto).

- Utilizar termómetros digitales, termopares o termógrafos calibrados, asegurando que el instrumento no interfiera con la disipación de calor normal.

Criterios de aceptación (según IEC 60601-1):

Zona del equipo	Temperatura máxima permitida
Parte aplicada en contacto continuo	≤ 41 °C
Superficie metálica accesible (uso ocasional)	≤ 70 °C
Carcasa plástica accesible	≤ 60 °C

Nota: Es importante tener en cuenta que los límites pueden cambiar dependiendo del tipo de contacto, el material y cuánto tiempo se use. Es fundamental evitar niveles que puedan provocar quemaduras o malestar, sin importar la situación.

Observaciones adicionales:

- Si el dispositivo tiene modos de suspensión o ahorro de energía, la medición debe realizarse en el modo que requiera la mayor demanda térmica.
- Si existen múltiples partes aplicadas, cada una debe ser evaluada individualmente.

6.8 Pruebas de Carga y Ciclo de Vida

Estas pruebas permiten verificar que el equipo mantenga su funcionamiento esencial y condiciones de seguridad eléctrica durante un ciclo completo de operación, incluyendo la descarga y recarga de la batería, simulando condiciones reales de uso continuo.

Plan de Acción:

1. Carga inicial:

- Asegurar que la batería esté completamente cargada según las instrucciones del fabricante.
- Registrar el nivel de carga al inicio del ensayo.

2. Funcionamiento continuo bajo carga:

- Operar el equipo con su parte aplicada conectada a una carga simulada representativa (ej. resistencias equivalentes o señal fisiológica simulada).
- Mantener el equipo encendido hasta alcanzar el fin de carga útil (apagado automático, advertencia de batería baja o comportamiento anormal por agotamiento energético).
- Registrar la duración total de funcionamiento bajo condiciones normales.

3. Monitoreo durante el funcionamiento:

N° Versión: 01	Revisó: Fecha:	Aprobó: Fecha:	Página 10 de 16
----------------	-------------------	-------------------	--------------------

- Verificar que durante todo el ciclo se mantenga el funcionamiento clínico adecuado, sin errores ni fallas de seguridad.
- Realizar mediciones térmicas, de corriente de fuga y aislamiento si se detectan anomalías.

4. Ciclo de recarga (si aplica):

- Registrar el tiempo de recarga total de la batería.
- Evaluar si hay incremento de temperatura excesiva durante la recarga en el equipo o en la batería.

Criterios de aceptación:

- El equipo no debe mostrar ninguna funcionalidad alterada en ningún momento del ciclo de descarga.
- No debe haber una falla eléctrica, error de software, o sobrecalentamiento destructivo para asegurar la seguridad.
- Las temperaturas en recarga no deben exceder los límites propuestos en el punto 6.6.
- Es necesaria la verificación documentada si el fabricante declara una autonomía mínima para considerar que el equipo mantiene sus características.

Notas:

- Este ensayo no simula la degradación de la batería durante periodo de uso largo, pero da pistas concretas del rendimiento durante uso.
- En equipos críticos, puede repetirse el ensayo en múltiples ciclos para verificar consistencia.

6.9 Prueba de Falla Simulada

Esta prueba permite evaluar el comportamiento del equipo ante condiciones de falla única, con el objetivo de verificar que se mantiene la seguridad básica y no se generan riesgos para el paciente, operador o entorno, tal como exige la IEC 60601-1 (Cláusula 13).

Plan de Acción:

1. Identificar las fallas razonablemente previsibles de acuerdo con el diseño del equipo, tales como:
 - Cortocircuito interno entre componentes del circuito de batería.
 - Fallo de aislamiento entre fuente de alimentación y parte aplicada.
 - Interrupción de un componente de protección (fusible, circuito limitador).

N° Versión: 01	Revisó: Fecha:	Aprobó: Fecha:	Página 11 de 16
----------------	-------------------	-------------------	--------------------

- Inversión accidental de polaridad (si el diseño lo permite).
 - Fallo del sistema de control que regule temperatura o salida eléctrica.
2. Simular una única falla a la vez, manteniendo el equipo encendido bajo condiciones de operación normales (modo clínico activo con carga simulada).
 3. Monitorear el comportamiento del equipo:
 - Verificar si aparecen riesgos eléctricos, térmicos o de funcionamiento incontrolado.
 - Observar si se activa protección automática (apagado, corte de energía, alarma).
 4. Medir parámetros críticos según la naturaleza de la falla simulada:
 - Corriente de fuga (puede aumentar).
 - Temperatura en partes accesibles.
 - Tensión en la parte aplicada.
 5. Finalizar la prueba y verificar si el equipo regresa a su estado original o si ha sufrido daños funcionales permanentes.

Criterios de aceptación (según IEC 60601-1):



- El equipo no debe generar riesgos adicionales durante la falla simulada.
- La corriente de fuga no debe superar el doble del límite permitido en condiciones normales.
- No debe haber riesgo de incendio, descarga eléctrica ni sobrecalentamiento peligroso.
- El equipo puede detenerse por seguridad, pero no debe continuar operando de forma insegura.

Precauciones:

- Estas pruebas deben realizarse con el equipo adecuadamente instrumentado y en un entorno controlado.
- La simulación debe ser reversible, sin dañar permanentemente el equipo, salvo que se indique lo contrario.

7. Registro y Evaluación de Resultados

Todos los datos obtenidos durante la ejecución de las pruebas deben ser registrados de manera clara, ordenada y trazable, utilizando los formatos oficiales del laboratorio. Esta

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		PNE-003 Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos con Batería con Parte Aplicada		 UdeC <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 12 de 16	

documentación respalda la evaluación de conformidad del equipo bajo ensayo y permite verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma IEC 60601-1.

Contenido mínimo de los registros:

1. Identificación del equipo bajo prueba:

- Marca, modelo, número de serie.
- Tipo de parte aplicada (B, BF, CF).
- Tipo de alimentación (batería recargable, no recargable, etc.).
- Código interno asignado por el laboratorio.

2. Condiciones de ensayo:

- Fecha, lugar y técnico ejecutante.
- Estado inicial de la batería.
- Configuración clínica aplicada.
- Equipamiento de medición utilizado (con número de serie y vigencia de calibración).

3. Resultados por prueba:

- Resistencia de aislamiento (valores por combinación).
- Corriente de fuga (por tipo de parte aplicada y situación de prueba).
- Resultados térmicos, mecánicos y eléctricos durante pruebas funcionales y de ciclo de carga.
- Comportamiento observado en las pruebas de falla simulada.
- Tiempo de funcionamiento continuo (si aplica).

4. Juicio técnico por prueba:

- Cumple / No cumple según criterios establecidos en IEC 60601-1.
- Observaciones técnicas importantes a tener en cuenta.

5. Firma y fecha del técnico que realizó el trabajo.

Evaluación final:

- El equipo debe pasar todas las pruebas sin exceder los límites establecidos para ser considerado conforme.

- Si alguna prueba no cumple con los requisitos, debe identificarse claramente junto con una sugerencia para su corrección, reparación o reevaluación.

Trazabilidad y respaldo:

- los registros deben almacenarse siguiendo las políticas de documentación del laboratorio para garantizar la trazabilidad y el soporte.
- No se deben modificar resultados sin registro de cambios justificados y firmados.
- La documentación debe estar disponible para revisión interna, auditorías del INN o solicitudes del cliente.

8. Documentación

Toda la información generada durante el ensayo debe documentarse de forma clara, completa y controlada, garantizando la trazabilidad de los resultados y la validez técnica del procedimiento.

Documentos obligatorios:

1. Formulario de registro de datos del ensayo:

- Contiene los resultados medidos, configuraciones aplicadas, observaciones y juicios técnicos de cada prueba.
- Debe estar firmado por el técnico ejecutante.

2. Hoja de identificación del equipo ensayado:

- Incluye información del fabricante, modelo, número de serie, tipo de parte aplicada, fuente de alimentación, estado inicial y observaciones relevantes.

3. Informe técnico del ensayo:

- Documento consolidado que presenta los resultados, análisis técnico, conclusión de conformidad y firma del revisor autorizado.
- Se emite una vez finalizada la revisión y validación del proceso.

4. Certificados de calibración de los instrumentos utilizados:

- Deben estar vigentes y disponibles para adjuntar al informe o consulta técnica.

5. Historial de versiones del procedimiento:

- Documento interno del laboratorio que asegura que la versión aplicada del método corresponde a la última versión aprobada y controlada.

Requisitos de control documental:

N° Versión: 01	Revisó: Fecha:	Aprobó: Fecha:	Página 14 de 16
----------------	-------------------	-------------------	--------------------

- Todos los registros deben estar protegidos contra modificaciones no autorizadas, daños o pérdidas.
- La documentación debe conservarse por el período mínimo definido en el sistema de gestión del laboratorio.
- Debe ser accesible para revisión técnica interna, auditorías del INN o requerimientos de clientes.

Formato y validación:

- Los documentos pueden ser en formato físico o electrónico, siempre que se encuentren validados por el laboratorio.
- No se deben utilizar versiones borrador o no controladas durante la ejecución oficial de ensayos.

9. Revisión y Seguimiento

Este punto establece los mecanismos de control técnico y gestión posterior al ensayo, asegurando que los resultados emitidos sean válidos, revisados y respaldados conforme a los principios de trazabilidad establecidos por ISO/IEC 17025.

Revisión técnica:

- Todo ensayo debe ser revisado por un profesional técnicamente competente, distinto del ejecutante, autorizado por el laboratorio.
- La revisión debe considerar:
 - Correcta aplicación del procedimiento.
 - Uso de equipamiento calibrado.
 - Coherencia y completitud de los registros.
 - Juicio técnico de conformidad respaldado por datos objetivos.

Seguimiento de no conformidades:

- Si el equipo es clasificado como no conforme, el laboratorio debe:
 - Registrar la observación en su sistema de gestión.
 - Comunicar formalmente el resultado al cliente.
 - Recomendar corrección, reparación o reevaluación.
 - Repetir el ensayo tras intervención, si corresponde.

Actualización del procedimiento:

N° Versión: 01	Revisó: Fecha:	Aprobó: Fecha:	Página 15 de 16
----------------	-------------------	-------------------	--------------------

- Este procedimiento debe ser revisado anualmente o ante la publicación de una nueva versión de la norma IEC 60601-1.
- Toda modificación debe quedar registrada en el historial de versiones, debidamente autorizada.

Gestión documental:

- Todos los informes, formularios y comunicaciones asociadas deben conservarse conforme al plazo definido por el laboratorio.
- El acceso y respaldo deben garantizar su integridad ante auditorías internas, externas o revisiones técnicas.

10. Mantenimiento del Equipo de Prueba

El correcto funcionamiento y confiabilidad de los equipos utilizados en los ensayos dependen de una gestión adecuada de su mantenimiento, verificación y calibración.

Requisitos generales:

- Todos los instrumentos de medición y ensayo utilizados (analizadores de seguridad, multímetros, termómetros, fuentes de prueba, etc.) deben estar incluidos en el plan de mantenimiento del laboratorio, el cual debe estar documentado y actualizado.

Acciones obligatorias:

1. Mantenimiento preventivo:

- Realizado conforme a las recomendaciones del fabricante.
- Incluye limpieza, revisión funcional, actualización de software (si aplica) y verificación de estado físico.



2. Calibración:

- Cada instrumento debe contar con un certificado de calibración vigente emitido por un laboratorio acreditado o trazable a patrones nacionales o internacionales.
- La frecuencia de calibración será definida por el laboratorio en función del uso, criticidad y requisitos normativos.

3. Verificaciones intermedias (si aplica):

- Algunos equipos pueden requerir chequeos periódicos entre calibraciones, por ejemplo, con patrones de referencia internos.

4. Registro de intervenciones:

 <p>LACEM UdeC Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</p>	<p>PNE-003 Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos con Batería con Parte Aplicada</p>	 <p>it UdeC® Instituto de Investigaciones Tecnológicas</p>	
<p>N° Versión: 01</p>	<p>Revisó: Fecha:</p>	<p>Aprobó: Fecha:</p>	<p>Página 16 de 16</p>



- Toda actividad de mantenimiento, reparación o calibración debe quedar registrada con fecha, responsable, acciones realizadas y resultado.

Criterio de aceptación:

- No se deben ejecutar ensayos oficiales con instrumentos cuyo mantenimiento esté vencido o presenten fallas no corregidas.
- En caso de detectar desviaciones, el equipo debe ser retirado de uso inmediatamente hasta su revisión y recuperación.

Anexo D. PNE-004 Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos con Batería sin Parte Aplicada

Descripción: Documento que describe el procedimiento para realizar correctamente el ensayo de seguridad eléctrica del PNE-004, aplicable a equipos con batería sin parte aplicada, cumpliendo con las normativas de seguridad eléctrica relevantes. **Documento Adjunto:**

 <p>LACEM UdeC Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</p>	<p>PNE-004 Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos con Batería sin Parte Aplicada</p>	 <p>UdeC Instituto de Investigaciones Tecnológicas</p>	
<p>N° Versión: 01</p>	<p>Revisó: Fecha:</p>	<p>Aprobó: Fecha:</p>	<p>Página 1 de 16</p>

1. Objetivo

Verificar el cumplimiento de los requisitos de seguridad eléctrica establecidos por la norma IEC 60601-1 en equipos electromédicos alimentados por batería que no poseen parte aplicada, es decir, que no están destinados a tener contacto directo con el paciente como parte de su función clínica.

Este ensayo tiene como propósito asegurar que el equipo no represente riesgo de descarga, fuga de corriente o sobrecalentamiento durante su operación normal, ni ante fallas previsibles, protegiendo al operador, al entorno y al sistema eléctrico en el que pudiera integrarse.

Este procedimiento se desarrolla en el contexto del proceso de acreditación del Laboratorio de Certificación para Equipos Electromédicos de la Universidad de Concepción (LACEM-UdeC) conforme a la norma ISO/IEC 17025, y busca garantizar la capacidad técnica del laboratorio para emitir resultados válidos y trazables en ensayos de seguridad eléctrica.

2. Alcance

Este procedimiento de ensayo se aplica a equipos electromédicos que operan exclusivamente con batería y que no poseen parte aplicada, es decir, aquellos dispositivos que no están diseñados para establecer contacto directo eléctrico o físico con el paciente como parte de su función clínica.



Incluye equipos que funcionan en modo completamente autónomo, utilizando baterías internas recargables o no recargables, se destinan al monitoreo, procesamiento, control u operación de sistemas médicos, sin contacto directo con el cuerpo del paciente y no requieren conexión a la red eléctrica durante el uso clínico.

Quedan excluidos de este procedimiento: equipos que se conectan a la red eléctrica en cualquier fase de su operación clínica, equipos que poseen partes aplicadas tipo B, BF o CF (estos se evalúan en procedimientos específicos), equipos de uso no médico o accesorios que no cumplan con la definición de equipo electromédico según IEC 60601-1.

3. Referencias Normativas

- IEC 60601-1:2008/A2:2021 Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en diciembre de 2022).
- NCh 2893:2004 Equipos electromédicos - Requisitos generales de seguridad.
- ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

4. Equipamiento Necesario

		PNE-004 Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos con Batería sin Parte Aplicada			
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 2 de 16	

Para la ejecución del presente ensayo, el laboratorio debe contar con el siguiente equipamiento, debidamente calibrado, verificado y trazable, conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:

- **Analizador de seguridad eléctrica multifunción:** Permite realizar pruebas de aislamiento, corriente de fuga en partes accesibles, continuidad (si aplica), y otras funciones necesarias para evaluar la seguridad eléctrica según IEC 60601-1.
- **Medidor de resistencia de aislamiento:** Instrumento que permite aplicar tensión continua (usualmente 500 VDC) para verificar la integridad del aislamiento entre partes activas y superficies accesibles.
- **Multímetro digital de precisión:** Para respaldar mediciones de voltaje, resistencia o continuidad eléctrica, especialmente en configuraciones manuales o de verificación.
- **Carga resistiva o carga electrónica programable:** Utilizada para someter al equipo a condiciones de operación representativas durante pruebas térmicas y de ciclo de vida.
- **Simulador de fallas eléctricas (si aplica):** Permite inducir fallas previsibles como cortocircuitos controlados o apertura de protecciones internas.
- **Dispositivos de medición de temperatura (termómetros digitales o termógrafos):** Para el monitoreo térmico de superficies accesibles durante el funcionamiento continuo del equipo.
- **Cronómetro o sistema de adquisición de datos:** Para registrar duración del funcionamiento, secuencias térmicas u otras variables críticas durante el ciclo operativo.
- **Equipos de protección personal (EPP):** Incluye guantes dieléctricos, gafas de seguridad, calzado aislante, entre otros, según los riesgos evaluados en la matriz del laboratorio.
- **Manual técnico del fabricante del equipo bajo prueba:** Necesario para identificar condiciones normales de funcionamiento, modos operativos, limitaciones eléctricas y advertencias de seguridad.

5. Personal Calificado

La ejecución de este procedimiento debe ser realizada exclusivamente por personal técnico debidamente calificado y autorizado por la jefatura técnica del laboratorio, en conformidad con los requisitos del sistema de gestión de calidad del LACEM-UdeC.

El personal responsable deberá contar, como mínimo, con las siguientes competencias:

N° Versión: 01	Revisó: Fecha:	Aprobó: Fecha:	Página 3 de 16
----------------	-------------------	-------------------	-------------------

- **Formación técnica en electricidad, electrónica o ingeniería biomédica**, con conocimientos específicos en normativas de seguridad eléctrica aplicadas a equipos electromédicos.
- **Capacitación formal en la norma IEC 60601-1**, con énfasis en requisitos generales de seguridad básica, medición de corriente de fuga, pruebas de aislamiento y continuidad eléctrica y evaluación de condiciones de falla únicas.
- **Conocimiento de los procedimientos internos del laboratorio**, incluyendo uso correcto de formatos de registro, aplicación de criterios de aceptación e identificación y gestión de no conformidades técnicas.
- **Entrenamiento en seguridad ocupacional**, incluyendo el uso obligatorio de **equipos de protección personal (EPP)** durante la manipulación de dispositivos eléctricos y la ejecución de ensayos.

El laboratorio debe mantener registros actualizados que certifiquen la competencia técnica y la autorización de cada persona asignada a este procedimiento. Estos registros deben estar disponibles para auditoría o revisión cuando sea requerido.

6. Procedimiento

6.1 Inspección Visual

Antes de realizar cualquier prueba eléctrica, se debe efectuar una inspección visual completa del equipo bajo prueba, con el fin de identificar condiciones que pudieran comprometer la seguridad del operador, del entorno o afectar la validez de los resultados del ensayo.



Plan de Acción:

1. Verificación del estado físico:

- Inspeccionar la carcasa, conectores, botones, pantallas, componentes móviles o accesibles.
- Confirmar que no existan grietas, deformaciones, piezas sueltas, corrosión u otros daños visibles.

2. Etiquetado y rotulación:

- Confirmar que el equipo posea etiquetas legibles con la siguiente información mínima:
 - Nombre del fabricante.
 - Modelo y número de serie.
 - Tensión de alimentación (si aplica).

		PNE-004 Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos con Batería sin Parte Aplicada			
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 4 de 16	

- Advertencias o símbolos de seguridad requeridos por IEC 60601-1.

3. Batería y fuente de energía:

- Verificar que la batería esté correctamente instalada y en buen estado (sin hinchazón, fugas o deterioro).
- Confirmar que el equipo no está conectado a red eléctrica durante el ensayo.

4. Puertos de conexión y partes accesibles:

- Inspeccionar los puntos de acceso (USB, conectores, salidas de señal, etc.) para asegurar que no representen riesgo de contacto con partes activas.

5. Condiciones del entorno de prueba:

- Asegurar que el área de trabajo esté limpia, seca y libre de materiales conductivos o interferencias.

Criterio de aceptación:

El equipo debe encontrarse en buen estado físico y funcional, sin defectos visibles que puedan comprometer su seguridad o el desarrollo del ensayo. Si se detecta alguna condición de riesgo evidente, se debe suspender el procedimiento y registrar una no conformidad técnica.

6.2 Pruebas de Aislamiento

Esta prueba tiene como propósito verificar la integridad del aislamiento eléctrico entre las partes activas del equipo y sus partes accesibles, asegurando que no exista riesgo de descarga eléctrica para el operador o el entorno.

Plan de Acción:

1. Asegurarse de que el equipo esté apagado y desconectado de cualquier fuente externa (como cargadores o bases de carga).
2. Configurar el medidor de resistencia de aislamiento o el analizador de seguridad para aplicar una tensión continua de 500 VDC.
3. Aplicar la tensión de prueba entre:
 - Los terminales de la batería (positivo y negativo) o la fuente de alimentación interna del equipo, y:
 - Las partes metálicas accesibles.
 - La carcasa del equipo (si es conductiva).

N° Versión: 01	Revisó: Fecha:	Aprobó: Fecha:	Página 5 de 16
----------------	-------------------	-------------------	-------------------

- Cualquier punto accesible por el operador que pudiera representar una vía de contacto accidental.
4. Mantener la tensión durante al menos 5 segundos o hasta que la lectura se estabilice.
 5. Registrar los valores obtenidos para cada configuración de medición.

Criterio de aceptación (según IEC 60601-1):

- La resistencia de aislamiento debe ser $\geq 2 \text{ M}\Omega$ para todas las combinaciones medidas.

Consideraciones:

- En equipos con aislamiento doble o reforzado, es importante aplicar la prueba entre todos los puntos accesibles y el sistema de alimentación interno.
- Si el fabricante especifica un voltaje de prueba diferente (por ejemplo, 250 VDC en ciertos equipos sensibles), debe respetarse esa indicación.

6.3 Pruebas de Continuidad

Esta prueba tiene como finalidad verificar la existencia de una conexión eléctrica de baja impedancia entre las partes metálicas accesibles del equipo y un punto de referencia (tierra funcional o estructura interna equipotencial), cuando el diseño del equipo así lo requiera.

Aplicabilidad:

- Esta prueba solo debe realizarse si el equipo posee partes metálicas accesibles que, de acuerdo con su diseño, deban estar conectadas a un punto de referencia interno (por ejemplo, carcasa metálica unida a tierra funcional).
- No aplica a equipos completamente aislados, de Clase II, o cuya carcasa sea plástica y sin partes conductivas expuestas.

Plan de Acción:

1. Asegurarse de que el equipo esté apagado y en condiciones seguras.
2. Conectar el medidor de continuidad (o el analizador de seguridad) entre:
 - El punto de referencia interno (si está disponible o definido por el fabricante).
 - Cada parte metálica accesible o carcasa conductiva del equipo.
3. Aplicar una corriente de prueba de al menos 200 mA (AC o DC).
4. Medir la resistencia en cada punto de prueba y registrar los valores.

Criterio de aceptación (según IEC 60601-1):

- La resistencia de continuidad debe ser $\leq 0,1 \Omega$ entre la parte accesible y el punto de referencia definido.

Observaciones:

- Si el diseño del equipo no contempla trayectos conductores a tierra funcional o equipotencial, debe registrarse como no aplicable, con su respectiva justificación técnica.

6.4 Medición de Corrientes de Fuga en Partes Accesibles

La finalidad de esta prueba es asegurar que las corrientes que puedan fluir desde partes metálicas accesibles hacia tierra funcional o el entorno se mantengan dentro de límites seguros, evitando riesgos de descarga eléctrica para el operador o el usuario.

Plan de Acción:

1. Encender el equipo y configurarlo en su modo de funcionamiento normal, utilizando únicamente su batería como fuente de alimentación.
2. Conectar el instrumento de medición de corriente de fuga (analizador de seguridad o microamperímetro de precisión) entre:
 - Las partes metálicas accesibles del equipo, y
 - Un punto de referencia funcional (tierra del sistema de medición, estructura metálica de referencia o carga simulada si corresponde).
3. Medir la corriente en condiciones de operación estable.
4. Si el equipo tiene múltiples superficies metálicas o carcasas parciales, repetir la medición en cada punto accesible.
5. Registrar el valor medido para cada configuración.

Criterios de aceptación (según IEC 60601-1):

Tipo de corriente de fuga	Límite en condiciones normales
Corriente de fuga en partes accesibles	$\leq 500 \mu A$

Nota: En equipos sin parte aplicada, esta es la corriente de contacto hacia el operador u otras superficies conductoras accesibles.

Nota técnica: La prueba de corriente de fuga a tierra no aplica a equipos completamente aislados sin conexión a tierra funcional ni estructuras metálicas conectadas a masa. Si el diseño del equipo incluye un punto de referencia accesible (por ejemplo, carcasa metálica

conectada a tierra de recarga), esta prueba debe considerarse y ejecutarse conforme a los requisitos de la norma IEC 60601-1.

Observaciones:

- Si el equipo está completamente aislado y no presenta partes metálicas accesibles, esta prueba puede considerarse no aplicable, pero debe justificarse y documentarse.
- En equipos con carcasas metálicas o disipadores expuestos, esta prueba es obligatoria.

6.5 Test de Sobrevoltaje

La prueba de sobrevoltaje (o prueba de rigidez dieléctrica) permite verificar que el aislamiento entre las partes activas internas y las partes accesibles del equipo pueda soportar tensiones elevadas sin presentar ruptura eléctrica ni pérdida de la función de aislamiento.

Plan de Acción:

1. Asegurar que el equipo esté apagado y aislado de cualquier fuente externa.
2. Configurar el equipo de prueba (anализador de seguridad o fuente de alto voltaje) para aplicar una tensión alterna (AC) durante 60 segundos, o continua (DC) por el mismo período si el diseño del equipo así lo requiere.
3. Aplicar la tensión de prueba entre:
 - El sistema de alimentación interna (batería o circuito primario), y
 - Las partes metálicas accesibles o la carcasa conductiva externa del equipo.
4. Elevar progresivamente la tensión hasta el valor establecido, y mantenerla durante el tiempo de prueba.

Valores de tensión típicos (según IEC 60601-1):

Tipo de aislamiento evaluado	Tensión de prueba (AC)
Aislamiento básico	1500 V~
Aislamiento doble o reforzado	3000 V~

Nota: El valor puede variar si el fabricante especifica un aislamiento superior o inferior, o si se ha determinado una categoría de sobrevoltaje distinta en el diseño.

Criterio de aceptación:

- El equipo no debe presentar ruptura dieléctrica, ni activar protecciones internas, ni mostrar evidencia de chispa, humo, ruido eléctrico o daño irreversible.
- La corriente de fuga durante la prueba no debe superar los límites especificados por el fabricante (si aplicable).

Precaución:

- Esta prueba puede ser potencialmente destructiva si se aplica incorrectamente. Debe ser realizada únicamente por personal calificado, con procedimientos de seguridad adecuados y entorno controlado.

6.6 Evaluación del Comportamiento Térmico

Esta prueba tiene por objetivo verificar que las superficies accesibles del equipo no alcancen temperaturas peligrosas durante su funcionamiento normal, evitando riesgos de quemadura o degradación funcional, especialmente en equipos operados manualmente o en contacto ocasional con el usuario.

Plan de Acción:

1. Encender el equipo y configurarlo en su modo de operación continua más exigente, o en el que se espera el mayor consumo energético.
2. Operar el equipo durante el tiempo necesario para alcanzar el estado térmico estable, generalmente no inferior a 1 hora, salvo que el fabricante especifique un tiempo diferente.
3. Medir la temperatura en:
 - Partes metálicas accesibles (carcasa, disipadores, conectores).
 - Superficies plásticas o compuestas de uso frecuente.
 - Zonas de disipación de calor (rejillas, ventiladores, salidas de aire).
4. Utilizar termómetros digitales de contacto, termopares o termografía infrarroja, asegurando que el instrumento no afecte el comportamiento térmico natural del equipo.
5. Registrar todas las temperaturas y comparar con los valores límite establecidos.

Criterios de aceptación (según IEC 60601-1):

Tipo de superficie accesible	Temperatura máxima permitida
Superficie en contacto ocasional (metal)	≤ 70 °C
Superficie plástica o no metálica	≤ 60 °C

N° Versión: 01	Revisó: Fecha:	Aprobó: Fecha:	Página 9 de 16
----------------	-------------------	-------------------	-------------------

Parte sujeta a contacto frecuente (mano)	$\leq 48\text{ }^{\circ}\text{C}$
--	-----------------------------------

Nota: Los valores pueden ajustarse si el fabricante declara temperaturas máximas específicas justificadas mediante evaluación de riesgo.

Consideraciones adicionales:

- Si el equipo posee sensores térmicos o protección por sobrecalentamiento, verificar su activación (si aplica).
- Cualquier temperatura que supere los valores indicados sin justificación debe considerarse riesgo térmico inaceptable.

6.7 Pruebas de Carga y Ciclo de Vida

Esta prueba permite verificar que el equipo mantiene su funcionamiento correcto y seguro durante un ciclo completo de operación alimentado por batería, simulando su uso clínico continuo. Aunque la IEC 60601-1 no exige un ensayo de durabilidad en ciclos, sí establece que la seguridad básica y el funcionamiento esencial deben mantenerse durante el uso previsto del equipo.

Plan de Acción:

1. Carga completa de batería:

- Verificar que el equipo inicie la prueba con la batería completamente cargada.
- Registrar el porcentaje de carga inicial o la indicación de carga máxima.

2. Operación continua bajo carga simulada:

- Encender el equipo en su modo clínico más exigente o continuo.
- Si el equipo realiza procesamiento, monitoreo o visualización, mantener esas funciones activas.
- Conectar el equipo a una carga electrónica o condición representativa de uso (por ejemplo, si transmite datos, activar comunicación continua).

3. Monitoreo durante el ciclo de descarga:

- Registrar la duración del funcionamiento desde el inicio hasta el apagado automático o alerta de batería baja.
- Observar si se mantienen estables:
 - La salida funcional.
 - El comportamiento térmico.

N° Versión: 01	Revisó: Fecha:	Aprobó: Fecha:	Página 10 de 16
----------------	-------------------	-------------------	--------------------

- Los parámetros eléctricos clave.

4. Revisión de comportamiento al agotarse la batería:

- Verificar si el equipo se apaga de forma segura o si presenta reinicios, bloqueos, errores de sistema o alteración de datos.

5. Ciclo de recarga (si aplica):

- Registrar el tiempo de recarga total y cualquier aumento de temperatura observado durante este proceso.

Criterios de aceptación:

- El equipo debe mantener su funcionamiento esencial durante todo el ciclo de uso con batería.
- No debe presentar fallos eléctricos, errores funcionales ni comportamiento inseguro.
- Si el fabricante declara una autonomía mínima, esta debe cumplirse o superarse.
- La temperatura durante la operación y recarga debe mantenerse dentro de los límites térmicos establecidos (ver punto 6.6).

Notas:

- Esta prueba no sustituye ensayos de vida útil del producto, pero sirve para validar la seguridad durante un uso clínico prolongado y representativo.

6.8 Prueba de Falla Simulada

La norma IEC 60601-1 exige que los equipos electromédicos se mantengan seguros ante la ocurrencia de una falla única razonablemente previsible. Esta prueba permite evaluar si el equipo bajo prueba conserva la seguridad básica cuando se presenta una condición anormal controlada.

Plan de Acción:

1. **Identificación de fallas previsibles:** Analizar el diseño del equipo para identificar las fallas que podrían ocurrir razonablemente durante su vida útil, tales como:
 - Cortocircuito en el circuito de alimentación.
 - Interrupción de un componente crítico (fusible, regulador, interruptor).
 - Fallo del sistema de gestión de batería.
 - Sobreconsumo de corriente por carga defectuosa.
 - Interrupción del sistema de monitoreo interno o ventilación (si aplica).

N° Versión: 01

Revisó:
Fecha:

Aprobó:
Fecha:

Página
11 de 16

2. Preparación del entorno de prueba:

- Asegurar que el equipo se encuentre funcionando en su modo clínico normal, sin conexión a red.
- Conectar los instrumentos de monitoreo necesarios (temperatura, voltaje, corriente, etc.).

3. Simulación de la falla única:

- Aplicar una sola condición de falla a la vez, de forma controlada y reversible (por ejemplo, puenteo o desconexión de un componente).
- Evitar la combinación de fallas múltiples.

4. Observación del comportamiento del equipo:

- Registrar cualquier variación en el funcionamiento eléctrico o térmico.
- Verificar si el equipo se apaga automáticamente, activa alarmas, presenta reinicios o errores.
- Medir parámetros clave: corriente de fuga, temperatura en superficies, integridad de aislamiento, etc.

5. Finalización de la prueba:



- Revertir la condición de falla.
- Verificar si el equipo vuelve a su funcionamiento normal o presenta daños permanentes.

Criterios de aceptación (según IEC 60601-1):

- El equipo no debe generar riesgos eléctricos, térmicos o funcionales durante ni después de la falla.
- La corriente de fuga no debe superar el doble de los valores permitidos en condiciones normales.
- El equipo puede detenerse por seguridad, pero no debe continuar funcionando de forma insegura.
- No deben generarse llamas, humo, chispas ni rupturas de aislamiento.

Notas:

- Esta prueba debe ser ejecutada por personal calificado y en un entorno controlado, ya que puede implicar intervención directa en circuitos internos.
- Toda simulación de falla debe ser documentada y justificada técnicamente.

		PNE-004 Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos con Batería sin Parte Aplicada			
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 12 de 16	

7. Registro y Evaluación de Resultados

Todos los datos obtenidos durante la ejecución del ensayo deben ser registrados de manera clara, completa y trazable, utilizando los formatos validados por el laboratorio. Estos registros permiten respaldar el juicio técnico sobre la conformidad del equipo con los requisitos establecidos por la norma IEC 60601-1.

Contenido mínimo a registrar:

1. Identificación del equipo bajo prueba:

- Marca, modelo y número de serie.
- Tipo de alimentación (batería recargable, no recargable, etc.).
- Código de registro del ensayo asignado por el laboratorio.

2. Condiciones del ensayo:

- Fecha, hora, lugar de ensayo y técnico ejecutante.
- Estado inicial de carga de la batería.
- Modo de operación utilizado durante las pruebas.
- Equipos de medición empleados (incluyendo número de serie y vigencia de calibración).

3. Resultados por cada prueba:

- Valores medidos de aislamiento, corriente de fuga, continuidad, temperatura, tiempo de autonomía, etc.
- Observaciones durante las pruebas (fallos, anomalías, interrupciones).
- Resultados obtenidos durante simulación de fallas.

4. Juicio técnico de conformidad:

- Indicación de “cumple” o “no cumple” para cada prueba, en función de los criterios definidos en la IEC 60601-1.
- Observaciones del técnico evaluador si existen desviaciones no críticas.

5. Firma del técnico ejecutante y fecha de cierre del ensayo.

Evaluación final:

- El equipo será considerado conforme si cumple con todos los criterios de aceptación establecidos para cada prueba.

N° Versión: 01	Revisó: Fecha:	Aprobó: Fecha:	Página 13 de 16
----------------	-------------------	-------------------	--------------------

- En caso de no conformidad, esta debe ser registrada y gestionada conforme al procedimiento interno del laboratorio, indicando si se requiere corrección, reevaluación o suspensión del equipo.

Trazabilidad y respaldo:

- Todos los registros deben ser archivados de acuerdo con el sistema de documentación del laboratorio.
- No se deben realizar correcciones sin dejar evidencia del cambio, su justificación y validación correspondiente.

8. Documentación

Toda la información generada durante el ensayo debe ser registrada, resguardada y controlada conforme al sistema de gestión documental del laboratorio, asegurando la trazabilidad, validez técnica y disponibilidad de los datos ante auditorías, revisiones técnicas o requerimientos del cliente.

Documentación obligatoria:

1. Formulario de registro de resultados del ensayo:

- Incluye los valores medidos, observaciones, condiciones de prueba y juicio técnico por cada etapa del procedimiento.
- Debe estar firmado por el técnico ejecutante y revisado por personal autorizado.

2. Ficha de identificación del equipo bajo prueba:

- Contiene los datos del fabricante, modelo, número de serie, tipo de alimentación, condiciones iniciales, entre otros.

3. Informe técnico del ensayo:



- Documento final que resume los resultados, análisis de conformidad, conclusión técnica y, si corresponde, recomendaciones o medidas correctivas.
- Firmado por el revisor técnico o responsable del laboratorio.

4. Certificados de calibración de los instrumentos utilizados:

- Deben estar vigentes y disponibles para respaldo o anexados al informe cuando corresponda.

5. Historial de versiones del procedimiento de ensayo:

- Documento interno que asegura que el ensayo fue realizado utilizando la versión aprobada del método.

		PNE-004 Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos con Batería sin Parte Aplicada			
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 14 de 16	

Requisitos de control documental:

- Toda la documentación debe estar protegida contra pérdidas, deterioro o modificaciones no autorizadas.
- Debe conservarse por el tiempo mínimo establecido en el manual de calidad del laboratorio.
- Solo se pueden emitir copias controladas o informes oficiales una vez que el ensayo haya sido completamente revisado y aprobado.

9. Revisión y Seguimiento

Este punto establece las acciones que debe llevar a cabo el laboratorio una vez finalizado el ensayo, para garantizar la validez de los resultados, la autorización del informe técnico, y el seguimiento de posibles no conformidades o mejoras del procedimiento.

Revisión técnica del ensayo:

- Todo ensayo debe ser revisado por un profesional técnicamente competente y autorizado, distinto del ejecutante.
- La revisión debe incluir:
 - Verificación de la correcta aplicación del procedimiento.
 - Confirmación del uso de instrumentos calibrados y vigentes.
 - Revisión de los registros y del juicio técnico emitido.
 - Detección de errores u omisiones documentales.

Seguimiento de equipos no conformes:

- Si un equipo es clasificado como no conforme, el laboratorio debe:
 - Registrar formalmente la no conformidad en su sistema de gestión.
 - Comunicar al solicitante o cliente los resultados observados.
 - Recomendar acciones correctivas: reparación, reevaluación o retiro del equipo.
 - Ofrecer la posibilidad de reensayo una vez solucionadas las fallas.

Revisión del procedimiento de ensayo:

- Este procedimiento debe ser revisado de forma periódica al menos una vez al año, o cada vez que se actualicen las versiones de la norma IEC 60601-1.
- Toda modificación debe registrarse en el historial de versiones, con su correspondiente aprobación por parte de la jefatura técnica.

Gestión documental posterior al ensayo:

- El informe técnico y sus anexos deben ser archivados bajo las condiciones definidas por el sistema documental del laboratorio.
- Se deben establecer mecanismos que aseguren la integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información generada.

10. Mantenimiento del Equipo de Prueba

El correcto funcionamiento y confiabilidad de los equipos utilizados en los ensayos dependen de una gestión adecuada de su mantenimiento, verificación y calibración.

Requisitos generales:

- Todos los instrumentos de medición y ensayo utilizados (analizadores de seguridad, multímetros, termómetros, fuentes de prueba, etc.) deben estar incluidos en el plan de mantenimiento del laboratorio, el cual debe estar documentado y actualizado.

Acciones obligatorias:

1. Mantenimiento preventivo:

- Realizado conforme a las recomendaciones del fabricante.
- Incluye limpieza, revisión funcional, actualización de software (si aplica) y verificación de estado físico.

2. Calibración:

- Cada instrumento debe contar con un certificado de calibración vigente emitido por un laboratorio acreditado o trazable a patrones nacionales o internacionales.
- La frecuencia de calibración será definida por el laboratorio en función del uso, criticidad y requisitos normativos.



3. Verificaciones intermedias (si aplica):

- Algunos equipos pueden requerir chequeos periódicos entre calibraciones, por ejemplo, con patrones de referencia internos.

4. Registro de intervenciones:

- Toda actividad de mantenimiento, reparación o calibración debe quedar registrada con fecha, responsable, acciones realizadas y resultado.



Criterio de aceptación:

 <p>LACEM UdeC Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</p>	<p>PNE-004 Ensayo de Seguridad Eléctrica para Equipos con Batería sin Parte Aplicada</p>	 <p>it UdeC® Instituto de Investigaciones Tecnológicas</p>	
<p>N° Versión: 01</p>	<p>Revisó: Fecha:</p>	<p>Aprobó: Fecha:</p>	<p>Página 16 de 16</p>

- No se deben ejecutar ensayos oficiales con instrumentos cuyo mantenimiento esté vencido o presenten fallas no corregidas.
- En caso de detectar desviaciones, el equipo debe ser retirado de uso inmediatamente hasta su revisión y recuperación.

Anexo E. Manual de Calidad

Descripción: Documento que detalla el sistema de gestión de calidad del LACEM-UdeC, incluyendo los procesos, responsabilidades y políticas necesarias para garantizar la imparcialidad, la trazabilidad y el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017. **Documento Adjunto:**



 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Manual de Calidad		 iit UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 1 de 17	



MANUAL DE CALIDAD

Basado en la Norma ISO/IEC 17025:2017

Firma Revisión	Firma Aprobación

 <p>LACEM UdeC Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</p>	<p>Manual de Calidad</p>	 <p>it UdeC® Instituto de Investigaciones Tecnológicas</p>	
<p>N° Versión: 01</p>	<p>Revisó: Fecha:</p>	<p>Aprobó: Fecha:</p>	<p>Página 2 de 17</p>

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Descripción General

Este Manual de Calidad presenta el Sistema de Gestión del Laboratorio de Ensayo LACEM-UdeC, alineado con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025:2017. El objetivo de este sistema es asegurar que los ensayos que realiza el laboratorio se llevan a cabo con un alto estándar de calidad, competencia técnica e imparcialidad, garantizando resultados que sean válidos y confiables. El Laboratorio se compromete a operar con imparcialidad, competencia y consistencia en todas sus actividades, cumpliendo tanto con las expectativas de sus clientes como con las normativas aplicables. La cobertura de este sistema de gestión abarca la realización de ensayos de seguridad eléctrica en equipos electromédicos, de acuerdo con lo que establece la norma IEC 60601-1 y su homóloga NCh2893 y sus documentos relacionados, según los tipos de equipos que el laboratorio ha definido. A partir del uso continuado del sistema de gestión propuesto en su manual y los documentos que se encuentran acoplados a él, el Laboratorio LACEM-UdeC trabaja para que los servicios que ofrece tengan, de forma continua, una calidad adecuada, logrando así la confianza de sus clientes, de las autoridades competentes y de los agentes de acreditación.

1.2 Alcance

El sistema de gestión que se describe en el contenido fácilmente accesible de este Manual de Calidad se aplica a todas las actividades desarrolladas por el Laboratorio de Ensayo LACEM-UdeC, incluidas la planificación, la ejecución, el control y la mejora continua de los procesos asociados a todo tipo de ensayos efectuados. Este sistema también abarca todas las funciones de apoyo necesarias para garantizar la competencia técnica y la calidad de los resultados emitidos por el laboratorio.



El alcance del sistema cubre los ensayos de seguridad eléctrica en equipos electromédicos, de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma IEC 60601-1, aplicables a diferentes configuraciones de equipos (equipos enchufados con parte aplicada, no enchufado con parte aplicada, batería con parte aplicada, batería sin parte aplicada). Estas actividades se desarrollan en las instalaciones del laboratorio ubicado en la Universidad de Concepción, y se ejecutan bajo condiciones controladas que aseguran la validez técnica de los resultados.

Este sistema ha sido desarrollado para cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, y constituye el marco mediante el cual el laboratorio demuestra su competencia técnica, su imparcialidad y la coherencia de sus operaciones.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Las referencias Normativas de este Manual del Sistema de Gestión Integrado se basan en:

- ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- IEC 60601-1:2008 Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en diciembre de 2022).

		Manual de Calidad			
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 3 de 17	

- NCh 2893:2004 Equipos electromédicos - Requisitos generales de seguridad.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

En el presente Manual, a menos que se indique expresamente en los documentos del sistema, serán aplicables los términos y definiciones indicadas en la Norma ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

4. POLÍTICA DE CALIDAD

4.1 Declaración

Para evidenciar su compromiso con la seguridad y la calidad de equipamiento electromédico, el Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos de la Universidad de Concepción ha definido la siguiente Política de Calidad:

El LACEM-UdeC presta servicios de ensayo de seguridad eléctrica en equipos electromédicos de forma competente, imparcial y completa, siendo administrado por personal experimentado y atento al cumplimiento de la normativa vigente, y además, se ajusta a los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 y otros requisitos que le sean aplicables.

El laboratorio busca asegurar la satisfacción de los clientes a través de la prestación de servicios oportunos, confiables y que cumplan con sus necesidades y expectativas; mantener un sistema de gestión de la calidad efectivo que se revise y mejore continuamente para garantizar su adecuación y eficacia; y promover la competencia y el desarrollo profesional del personal involucrado en las actividades de inspección y certificación.



La presente Política de Calidad es comunicada a todo el personal del LACEM-UdeC y está disponible para todas las partes interesadas.

4.2 Compromiso

El LACEM-UdeC se compromete a mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad a través del establecimiento de objetivos de calidad medibles, el análisis de datos, la implementación de acciones correctivas y preventivas, y la revisión periódica del sistema; garantizar la imparcialidad de sus actividades y la confidencialidad de la información proporcionada por sus clientes; cumplir con todos los requisitos legales, reglamentarios y normativos aplicables, así como con las normas técnicas relacionadas con los ensayos que realiza; además de promover una cultura de calidad en el laboratorio y la satisfacción de los clientes mediante una comunicación abierta, atención eficaz de reclamos y mejora constante del servicio.

5. OBJETIVOS DE CALIDAD

Los objetivos de calidad del LACEM-UdeC van dirigidos a asegurar la competencia técnica, la fiabilidad de los resultados de ensayo, la mejora continua del sistema de gestión y la satisfacción de los clientes. Por lo anterior, se han establecido los siguientes objetivos:

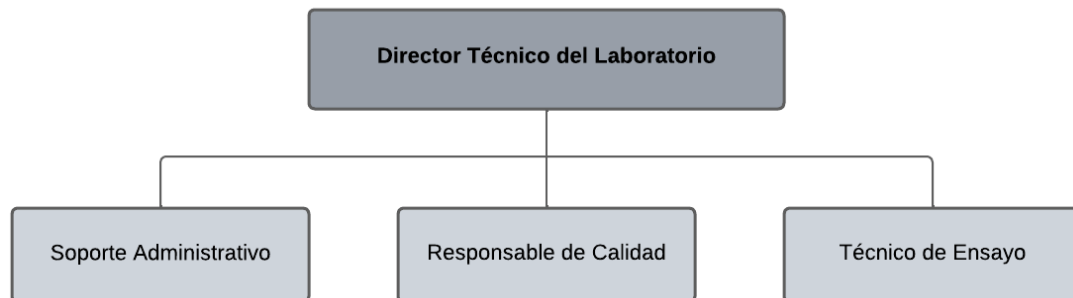
		Manual de Calidad			
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 4 de 17	

- Definir y documentar un mínimo de cuatro procedimientos normalizados de ensayo que correspondan a los procesos más relevantes del laboratorio manteniendo que sean, claros, reproducibles y armonizados a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.
- Capacitar al 100% del personal técnico y de gestión involucrado en las actividades del laboratorio, en relación con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y los procedimientos internos del sistema de gestión, previo al inicio de las actividades de ensayo formalmente acreditadas.
- Lograr una tasa de satisfacción del cliente superior al 90% en las encuestas de satisfacción realizadas posterior a la entrega de informes de ensayo.

6. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

6.1 Organigrama

La estructura organizacional del LACEM-UdeC, se encuentra definida y comunicada a través del siguiente esquema:



Nota: Una misma persona puede asumir más de un rol, siempre que se asegure la competencia y no se comprometa la imparcialidad ni la trazabilidad de las decisiones técnicas.



6.2 Descripción de Funcionarios

- **Director Técnico del Laboratorio**

- Responsabilidades: El Director del Laboratorio es responsable de dirigir y supervisar todas las actividades técnicas y de gestión del laboratorio, asegurar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, aprobar el manual de calidad, procedimientos normalizados de ensayo y planes de mejora, representar al laboratorio ante entidades externas y evaluar la imparcialidad y prevenir conflictos de interés.
- Perfil: El candidato ideal debe tener experiencia en ensayos eléctricos o electromédicos, formación en ingeniería eléctrica, electrónica o biomédica además del conocimiento técnico de las normas IEC 60601-1 e ISO/IEC 17025.

- **Responsable de Calidad**

- Responsabilidades: La función del Responsable de Calidad es la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión la calidad.

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Manual de Calidad		 it UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 5 de 17	

Además, la función también comprende la supervisión de la documentación con el control de los documentos y de los registros, la planificación de las auditorías internas y la gestión de las acciones correctivas y preventivas, y la formación del personal en lo relativo a la calidad y a la imparcialidad.

- Perfil: Este puesto requiere formación en gestión de calidad o ingeniería, un conocimiento actualizado de la norma ISO/IEC 17025, además de habilidades organizativas y analíticas.

- **Técnico de Ensayo**

- Responsabilidades: Los Técnicos de Ensayo han de ejecutar los ensayos de seguridad eléctrica de acuerdo con la forma de trabajo establecida en los procedimientos, con la utilización de los instrumentos de medición, el registro de resultados y la validación de datos, colaborar en la calibración y el mantenimiento de los instrumentos y equipos, así como informar de las no conformidades y participar en el análisis de estas.
- Perfil: El postulante acreditará tener formación técnica en tecnología eléctrica o electrónica o en ingeniería biomédica, conocimiento y aplicación de la norma IEC 60601-1 y capacidad para trabajar con precisión y cumplir con los procedimientos.

- **Soporte Administrativo**

- Responsabilidades: Responder a las consultas sobre los ensayos, temas de facturación y dudas de los clientes; ayudar con la administración de documentos y la programación de tareas; mantener al día los registros y participar en las auditorías externas.
- Perfil: El candidato debe poseer formación técnico-administrativa además de habilidades en organización, redacción y comunicación.



7. GESTIÓN DE RECURSOS

7.1 Recursos Humanos

El personal competente es un factor esencial para la validez y confiabilidad de los resultados de ensayo. El LACEM-UdeC se compromete a asegurar que todo el personal involucrado en actividades que afectan la calidad de los ensayos cumpla con requisitos documentados de competencia, de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025:2017.

- **Requisitos de competencia**

Para cada puesto, se definen y documentan las calificaciones, formación, experiencia y conocimientos técnicos requeridos, incluyendo la capacidad para emitir juicios técnicos cuando se justifique. En el caso de los ensayos de seguridad eléctrica en equipos electromédicos, se consideran las siguientes competencias:

 <p>LACEM UdeC Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</p>	<p>Manual de Calidad</p>	 <p>it UdeC® Instituto de Investigaciones Tecnológicas</p>	
<p>N° Versión: 01</p>	<p>Revisó: Fecha:</p>	<p>Aprobó: Fecha:</p>	<p>Página 6 de 17</p>

- Conocimiento técnico sobre el funcionamiento y posibles riesgos asociados a los equipos electromédicos.
- Conocimiento profundo de las regulaciones pertinentes, tales como la IEC 60601-1 y la NCh2893, que definen los criterios de seguridad eléctrica.
- Destreza en el uso de instrumentos y programas de prueba, abarcando herramientas como el analizador de seguridad eléctrica y sistemas de gestión.
- Capacidad para comprender datos, juzgar el cumplimiento, identificar fallas y elaborar reportes técnicos detallados.

• **Selección, capacitación y autorización**

El LACEM-UdeC se encarga de realizar las siguientes gestiones:

- Seleccionar al personal calificado de acuerdo con los perfiles que se han definido.
- Asegurar la capacitación inicial y continua en aspectos técnicos, contenidos de calidad, imparcialidad y de confidencialidad.
- Aprobar de manera formal a los técnicos para realizar actividades específicas de ensayo que cumpla con criterios de competencia.

La capacitación técnica incluye el uso correcto del equipamiento, la obtención e interpretación de los resultados y la aplicación correcta de los procedimientos normalizados de ensayo.

• **Supervisión y evaluación del desempeño**

El control del rendimiento del equipo aprobado se supervisa regularmente con:

- El análisis directo de cómo realizan las pruebas.
- La evaluación de los reportes de los ensayos ya emitidos.
- Diálogos técnicos y 'feedback' bien organizado.

Los resultados de la supervisión revelan dónde se puede mejorar y qué más capacitación se requiere.

• **Registros**



El laboratorio mantiene los registros al día que demuestran la capacidad del personal, incluyendo:

- Educación, experiencia y formación.
- Autorizaciones otorgadas para tareas específicas.
- Resultados de evaluaciones y supervisión.

7.2 Instalaciones y Condiciones Ambientales

El LACEM-UdeC asegura que sus instalaciones son adecuadas para la correcta ejecución de los ensayos de seguridad eléctrica en equipos electromédicos, garantizando condiciones ambientales controladas y una infraestructura que no comprometa la validez técnica de los resultados.

- **Condiciones de ensayo:** Los ensayos se llevan a cabo en un espacio diseñado específicamente para:

		Manual de Calidad			
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 7 de 17	

- Reducir al mínimo factores ambientales que puedan afectar, como ruidos electromagnéticos, movimientos o cambios bruscos de temperatura.
- Asegurar que la temperatura, la humedad y la circulación del aire se mantengan dentro de los límites que dictan los métodos de prueba estándar.
- Permitir la colocación correcta de los dispositivos médicos que se van a probar, cumpliendo con las regulaciones de seguridad eléctrica.

Las condiciones ambientales críticas para la validez de los resultados son controladas y registradas si así lo exigen los métodos de ensayo o las normas relevantes.



- **Acceso y seguridad:** El acceso a las áreas de ensayo es restringido a personal autorizado con el objetivo de salvaguardar la integridad de los ensayos realizados, el evitar interrupciones en los ensayos y proteger la confidencialidad de la información del cliente. Las zonas de trabajo poseen una señalización para su visibilidad acompañadas de protocolos de seguridad de manipulación de equipos conectados a la red eléctrica o que suponen algún riesgo eléctrico.
- **Mantenimiento y orden:** El laboratorio mantiene condiciones de orden, limpieza y mantenimiento de infraestructura que favorecen la calidad y seguridad del trabajo. Las instalaciones se inspeccionan periódicamente para verificar su adecuación y se toman acciones cuando se detectan desviaciones.

7.3 Equipos

El LACEM-UdeC asegura que cuenta con los equipos necesarios para realizar los ensayos de seguridad eléctrica en equipos electromédicos, conforme a los requisitos técnicos establecidos por la norma IEC 60601-1 y otros documentos normativos aplicables.

Todos los equipos utilizados en las actividades de ensayo que afectan la validez de los resultados son:

1. Identificados de forma única mediante un código o número de inventario.
 2. Verificados o calibrados a intervalos definidos, en función de su criticidad y uso, y conforme a métodos trazables a patrones nacionales o internacionales.
 3. Mantenedos en condiciones que aseguren su correcto funcionamiento, según instrucciones del fabricante y procedimientos internos.
 4. Utilizados por personal capacitado, autorizado y registrado en el sistema de gestión del laboratorio.
- **Gestión de registros:** El laboratorio tiene un registro actualizado para cada uno de los equipos, donde aparecen:
 - Código de identificación
 - Descripción y fabricante

		Manual de Calidad			
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 8 de 17	



- Fecha de adquisición
- Estado de calibración o verificación
- Ubicación y persona responsable
- Resultados de calibraciones/verificaciones
- Historial de mantenimientos, reparaciones y ajustes
- **Control previo al uso de los equipos:** El estado general del equipo es verificado antes de su utilización en cada ensayo para asegurarse de que está en condición operativa y que cumple con sus especificaciones. En caso de que existan dudas sobre el funcionamiento o la integridad de este, el equipo queda fuera de uso retirado del servicio, y marcado como fuera de uso hasta su correcta evaluación técnica.
- **Calibración:** Los equipos que requieren calibración son calibrados por laboratorios competentes que demuestren la trazabilidad metrológica a patrones de unidades nacionales o internacionales. La frecuencia de calibraciones es determinada por el laboratorio con carácter previo a las especificaciones del fabricante, la historia operacional, y la criticidad del equipo.

7.4 Servicios Suministrados Externamente

El LACEM-UdeC es consciente que ciertos servicios o suministros externos pueden tener efecto en la calidad de los resultados de ensayo, por lo que establece mecanismos que aseguran que estos cumplen con los requisitos técnicos y de gestión del propio laboratorio.

- **Identificación de servicios críticos:** Los servicios externos que pueden impactar directamente en la validez de los resultados incluyen, entre otros:
 - Calibración de instrumentos de medición utilizados en los ensayos eléctricos.
 - Mantenimiento técnico especializado de equipos.
 - Suministro de software o sistemas de adquisición de datos.
 - Servicios de laboratorio subcontratado, en caso de realizarse ensayos complementarios fuera del LACEM-UdeC (situación excepcional).
- **Selección y evaluación de proveedores:** Los proveedores de servicios externos son seleccionados en función de:
 - Su competencia técnica demostrada.
 - Cumplimiento de requisitos normativos, incluyendo trazabilidad metrológica cuando aplique.
 - Historial de cumplimiento, calidad del servicio y capacidad de respuesta.

Previo a su contratación, el laboratorio evalúa y documenta la idoneidad del proveedor, y mantiene registros de su aprobación. Los proveedores clave se revisan a intervalos regulares, específicamente si surgen no conformidades, si se produce un fallo del servicio o en caso de auditorías.
- **Gestión del servicio externo:** Cuando un servicio de los que han sido contratados afecta directamente los resultados de los ensayos, el laboratorio:

		Manual de Calidad			
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 9 de 17	

- Define requisitos contractuales y técnicos claramente establecidos.
- Comprueba que el resultado o servicio recibido satisfacen previamente los requisitos fijados para su aceptación.
- Conserva documentación de contratos, informes, certificados de calibración y cualquier otra documentación que sirva de soporte de la gestión del servicio recibido.

8. CONFIDENCIALIDAD

El LACEM-UdeC afirma que la información suministrada por sus clientes y la que es generada en los ensayos es confidencial y de su propiedad. El laboratorio toma el compromiso firme de proteger esa información y garantizar su uso exclusivo en el marco del alcance autorizado, siguiendo conforme a la norma ISO/IEC 17025:2017.

8.1 Definición de Información Confidencial:

La información confidencial se define como aquella información que ha sido entregada por el cliente o que se haya generado en el tiempo de desarrollo de los ensayos y que no sea pública. La información confidencial incluye, pero no se limita a:

- Características técnicas del equipo sometido a ensayo.
- Resultados de mediciones y observaciones.
- Informes de ensayo.
- Protocolos, especificaciones, documentación de productos.
- Información comercial, estratégica o de propiedad intelectual.

8.2 Responsabilidades:



Todo el personal del laboratorio, incluyendo personal externo o subcontratado, tiene la obligación contractual y ética de mantener la confidencialidad de la información del cliente. Esta obligación se formaliza mediante la lectura y firma de acuerdos de confidencialidad y también mediante sesiones de formación periódica.

La Dirección del Laboratorio será responsable de asegurar que las políticas y los procedimientos relacionados referentes a la confidencialidad sean implementados, mantenidos y comprendidos por todo el personal.

8.3 Procedimientos de Manejo de Información Confidencial:

El laboratorio ha establecido estrategias para asegurar que la información confidencial sea:

- Guardada en sitios, tanto físicos como electrónicos, resguardados y con entrada limitada.
- Comunicada dentro de la organización solo a aquellos empleados autorizados que la necesiten para su trabajo.
- Utilizada exclusivamente para los objetivos del estudio acordado.
- Mantenido durante el tiempo estipulado en las normas internas y, luego, eliminada de manera segura si es pertinente.

		Manual de Calidad			
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 10 de 17	

8.4 Comunicación de la Información:

La información de nuestros clientes se mantiene confidencial; no la compartimos sin permiso explícito, a menos que una ley o entidad reguladora nos obligue. Si esto ocurre, avisaremos al cliente antes, siempre y cuando las regulaciones lo permitan.

8.5 Consecuencias del Incumplimiento:

El no mantener la privacidad de la información por parte de los empleados se verá como algo muy serio y podría traer sanciones, como el fin del contrato con el laboratorio, aparte de posibles demandas.

9. PROCESOS TÉCNICOS DE ENSAYO

El LACEM-UdeC asegura que los procesos técnicos que permiten obtener resultados válidos y confiables están claramente definidos, documentados y controlados. Estos procesos comprenden la selección de métodos de ensayo, el manejo adecuado de los equipos a ensayar, la ejecución técnica conforme a procedimientos establecidos, y la documentación clara y completa de los resultados.

9.1 Descripción de los Procesos de Ensayo

Los procesos de ensayo realizados por el laboratorio están orientados a evaluar la seguridad eléctrica de equipos electromédicos, conforme a la norma IEC 60601-1 y otros documentos normativos relacionados.

Cada ensayo sigue un procedimiento normalizado que describe:

- El objetivo del ensayo.
- Los criterios de aceptación y rechazo.
- La secuencia de pasos técnicos.
- El equipamiento requerido.
- Las condiciones ambientales necesarias.
- Los criterios de evaluación de conformidad (cuando apliquen).



Los procedimientos están disponibles para todo el personal autorizado, y su aplicación es supervisada por la Dirección Técnica.

9.2 Métodos y Procedimientos de Ensayos

El LACEM-UdeC utiliza métodos de ensayo que se basan en normas de reconocido prestigio internacional, en particular la IEC 60601-1 y sus partes afines, en la medida que, entre otros aspectos, se ocupan de la seguridad eléctrica de los equipos electromédicos. Los métodos que son verificados se encuentran reflejados en los Procedimientos Normalizados de Ensayo (PNE) los cuales forman parte del sistema de gestión del laboratorio.

Cada PNE tiene:

- El objeto del ensayo y el alcance.
- La descripción detallada del método.
- El equipamiento necesario y sus condiciones de calibración.

		Manual de Calidad			
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 11 de 17	

- Las operaciones por realizar, es decir, la preparación, las conexiones, mediciones, registros.
- Los criterios de aceptación según la norma técnica.
- Las instrucciones para la evaluación de la conformidad, cuando éstas se aplican.
- Los requisitos de condiciones medioambientales durante el ensayo.
- Las consideraciones de seguridad y apuntes técnicos.

En los casos en los que un método normativo se modifica o se elabora un método de propia conformación, es necesario que el laboratorio efectúe la etiqueta correspondiente de validación interna, o bien la documentación que permita saber cuál es la capacidad que tiene el método para suministrar resultados consistentes, repetibles y trazables.

Los métodos son seleccionados por personal competente, validados por la Dirección Técnica, y solo pueden ser utilizados por personal autorizado que haya demostrado competencia en su aplicación. Cualquier desviación de un método debe ser justificada, autorizada y registrada.

9.3 Manejo de Equipos, Muestras y Registros

Todo equipo electromédico recibido para ensayo es registrado en un sistema de trazabilidad, asignándole un código único. Al momento de la recepción se verifica:

- La identificación del equipo (modelo, número de serie, marca).
- El estado físico general del equipo.
- La documentación adjunta, si corresponde.
- Las condiciones de entrega (embalaje, daños visibles, accesorios incluidos).



Durante su permanencia en el laboratorio, cada equipo es:

- Etiquetado con su estado (pendiente, en ensayo, terminado, rechazado).
- Almacenado en áreas definidas, separadas de zonas críticas o contaminantes.
- Mantenido bajo condiciones seguras, evitando interferencias eléctricas, contaminación u otros factores que puedan alterar sus características.

Una vez finalizado el ensayo:

- Se documentan los resultados en el informe técnico oficial, incluyendo observaciones, condiciones de ensayo y desviaciones si existen.
- El equipo se devuelve al cliente en condiciones equivalentes a las de ingreso, salvo que se haya informado otra situación.
- El laboratorio mantiene registros completos y firmados de los datos obtenidos, incluidos archivos digitales cuando aplique (capturas, registros, hojas electrónicas).

Los registros generados durante los ensayos (formularios, capturas, hojas de cálculo, datos crudos, observaciones, etc.) son conservados por el período establecido en los procedimientos del sistema de gestión, y están disponibles para auditoría o análisis interno.

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Manual de Calidad		 it UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 12 de 17	

10. CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

El LACEM-UdeC establece controles documentados para asegurar que todos los documentos y registros necesarios para la operación del sistema de gestión y la validez técnica de los ensayos sean gestionados de forma adecuada, conforme a lo establecido en la norma ISO/IEC 17025:2017.

10.1 Control de Documentos

Los documentos del sistema de gestión del laboratorio incluyen:

- El Manual de Calidad
- Procedimientos Normalizados de Ensayo (PNE)
- Procedimientos de gestión y técnicos
- Formularios y formatos de registro
- Documentos externos controlados (normas, especificaciones, manuales de equipos, etc.)

Para todos ellos se garantiza:

- Aprobación previa por personal autorizado antes de su emisión.
- Revisión periódica y actualización cuando sea necesario.
- Identificación clara de versión, fecha de emisión, código y responsable.
- Disponibilidad en su versión vigente en los puntos de uso.
- Retiro de versiones obsoletas, que se archivan claramente marcadas para evitar su uso no intencionado.
- Control de acceso a documentos críticos para asegurar su integridad.

El laboratorio mantiene un registro maestro de documentos con el historial de versiones y su estado actual.



10.2 Control de Registros

Los registros constituyen evidencia objetiva de que las actividades del laboratorio se han realizado conforme a lo establecido. Incluyen, entre otros:

- Resultados de ensayos y datos crudos.
- Informes emitidos.
- Registros de calibración y mantenimiento de equipos.
- Registros de supervisión de personal y autorizaciones.
- Registros de condiciones ambientales.
- Registros de acciones correctivas, auditorías y revisiones por la dirección.

Las características de los registros definidos en nuestro sistema de gestión se concretan en que hay que:

- asegurar que son legibles, trazables completos y tener asegurada su conservación del modo definido.
- protegerlos de cualquier alteración, o pérdida o acceso no autorizado.

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Manual de Calidad		 it UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 13 de 17	

- conservarlos en papel o en formato electrónico, según lo que se determine en el procedimiento concreto del sistema.

De este modo, se definen tiempos de retención mínima a cada tipo de registro en función de su criticidad, así como de los requisitos legales o contractuales que existan. Una vez cumplido el momento de retención mínima, los registros pueden ser destruidos o eliminados de acuerdo con un procedimiento documentado.

11. GESTIÓN DE RIESGOS A LA IMPARCIALIDAD

El LACEM-UdeC es consciente de la relevancia de salvaguardar la imparcialidad en todas sus actividades de ensayo y proclama su compromiso de actuar con una perspectiva objetiva y desinteresada, esto es, sin la influencia de presiones ajenas o conflictos de intereses que pudieran poner en peligro la integridad técnica de los resultados. Para el manejo de los riesgos a la imparcialidad el laboratorio aplica el siguiente proceso:

11.1 Identificación de Riesgos:

De forma continua, el laboratorio identifica qué riesgos pueden afectar su imparcialidad, teniendo en cuenta:

- Relaciones entre partes interesadas (clientes, universidad, competidores, etc.)
- Desarrollo del personal (relaciones personales, rotaciones, incentivos económicos).
- Condiciones de estructura (uso de recursos, presiones externas, recursos limitados).
- Revisión de procedimientos, documentación y posibles conflictos de interés.

Las fuentes de información son análisis documentales, entrevistas, lluvias de ideas o consultas a las partes interesadas. Los riesgos identificados son registrados en un formato estandarizado.

11.2 Evaluación y Gestión de Riesgos



Los riesgos se evalúan utilizando una matriz que cruza la probabilidad de ocurrencia con el impacto potencial sobre la imparcialidad, asignando una categoría de riesgo (bajo, medio o alto).

Cada riesgo es analizado en función de:

- Su origen y contexto.
- Controles existentes y su eficacia.
- Posibles consecuencias para la objetividad de los ensayos.

Las acciones de gestión pueden incluir:

- Separación de funciones o reasignación de tareas.
- Declaraciones formales de imparcialidad.
- Supervisión cruzada de actividades.
- Capacitación del personal en imparcialidad y ética profesional.

		Manual de Calidad			
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 14 de 17	

- Aceptación justificada de riesgos residuales documentados por la dirección.

Se mantiene un registro actualizado de cada riesgo y las acciones asociadas, el cual es revisado periódicamente.

11.3 Mecanismo de Reporte

El laboratorio esta dotado de canales confidenciales para que el personal, clientes u otras partes interesadas con el objetivo de reportar posibles amenazas a la imparcialidad, como presiones, conflictos de interés o conductas inapropiadas.

Los canales que están a disposición son:

- Buzón interno.
- Correo electrónico de reporte.
- Entrevistas personales o reportes verbales.

Todos los reportes se registran, se evalúan y se gestionan por el personal designado, velando así por la confidencialidad y protección del comunicador. Las acciones correctivas se documentan y se hace seguimiento para verificar su efectividad.

Nota: Los detalles específicos del análisis, evaluación y control de riesgos a la imparcialidad están desarrollados en el Procedimiento de Gestión de Riesgos del laboratorio, el cual forma parte del sistema documentado.

12. ATENCIÓN DE QUEJAS



El LACEM-UdeC cuenta con un procedimiento documentado para la atención de quejas, que garantiza su recepción, análisis, resolución y seguimiento de manera oportuna, confidencial y objetiva, conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

El procedimiento de atención de quejas determina:

- Cuáles son los canales por los cuales se puede presentar la queja (correo electrónico, formulario, presencial).
- La designación de una persona que se encargue de analizar y dar respuesta a la queja.
- La comunicación al cliente de la recepción, el estado y la solución de la queja.
- Que se registre el proceso, asegurando la trazabilidad del mismo.
- Que se pongan en marcha las acciones correctivas pertinentes y su evaluación de eficacia.

Las quejas son tratadas como información confidencial, salvaguardando la identidad del reclamante cuando fuera solicitado. El laboratorio asegura que el tratamiento de las quejas no afecta la imparcialidad ni la objetividad de las decisiones de tipo técnico.

13. REVISIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Manual de Calidad		 iit UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 15 de 17	

Con la finalidad de garantizar su eficacia, adecuación y conformación a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y a las necesidades del laboratorio, el Sistema de Gestión de Calidad del LACEM-UdeC se encuentra en un proceso de revisión y mejora continua. Este proceso contempla la ejecución de auditorías internas, la implementación de acciones correctivas y preventivas, la revisión por la Dirección y el fomento de la mejora continua.

13.1 Auditorías Internas

Las auditorías internas tienen por objetivo verificar que el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio esté implementado, mantenido y conforme a la norma ISO/IEC 17025:2017.

Procedimiento:

- Se establece un programa anual de auditorías internas, considerando la importancia de los procesos, hallazgos previos y riesgos asociados.
- Las auditorías son planificadas, documentadas y sistemáticas, alcanzando todos sus componentes, incluyendo los procesos técnicos.
- Las llevan a cabo personas competentes e independientes del área auditada.
- Los resultados se comunican a la persona responsable de que cada una de las etapas del proceso se ejecute.
- Se identifican no conformidades y oportunidades de mejora.
- Las conclusiones y acciones se registran.

Frecuencia:

Las auditorías internas se realizan al menos una vez al año, e incluso a mayor frecuencia si es necesario.



13.2 Acciones Correctivas y Preventivas

El laboratorio ha establecido un procedimiento formalizado para detectar y abordar cualquier problema, ya sea que ya haya ocurrido o que pueda ocurrir. Este procedimiento se centra en implementar soluciones que realmente funcionen para corregir y prevenir errores.

Procedimiento:

- Se identifican y se dejan registradas las no conformidades.
- Se investiga para descubrir el origen del problema.
- Se definen y se ponen en marcha acciones correctivas que sean adecuadas a la gravedad del problema.
- Se analizan posibles fallos y, si es necesario, se toman medidas para evitar que sucedan.
- Se evalúa de la eficacia de las acciones implementadas.
- Se registran todas las etapas del proceso para garantizar la trazabilidad.

13.3 Revisión por la Dirección

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Manual de Calidad		 iit UdeC <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 16 de 17	

La Alta Dirección del LACEM-UdeC realiza revisiones planificadas del sistema de gestión con el fin de asegurar su conveniencia, eficacia y alineación con los objetivos del laboratorio.

Procedimiento:

- Se realiza al menos una vez al año, o con mayor frecuencia si las condiciones lo requieren.
- Se consideran elementos como: resultados de auditorías, desempeño técnico, retroalimentación de clientes, estado de las acciones correctivas y preventivas, análisis de riesgos, cumplimiento de objetivos, reclamos y cambios en el entorno.
- Se adoptan decisiones y acciones orientadas a:
 - Mejorar la eficacia del sistema.
 - Fortalecer el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017.
 - Determinar la necesidad de recursos.

Se conservan registros de cada revisión y de las decisiones adoptadas.

13.4 Mejora Continua

El LACEM-UdeC promueve activamente la mejora continua de su sistema de gestión de calidad, como parte esencial de su compromiso con la validez técnica de los resultados de ensayo, la confianza de los clientes y el cumplimiento de estándares internacionales.

Las fuentes de mejora incluyen:



- Resultados de auditorías internas o externas.
- Indicadores de desempeño del laboratorio.
- Retroalimentación de clientes o partes interesadas.
- Análisis de riesgos y no conformidades.
- Cambios normativos, tecnológicos o en el contexto organizacional.

Estas oportunidades se analizan, priorizan e integran en acciones concretas que permitan elevar la calidad del servicio técnico del laboratorio y fortalecer su sistema de gestión.

14. PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTOS ANEXOS

El Sistema de Gestión de Calidad del LACEM-UdeC se complementa con los siguientes procedimientos documentados, disponibles y controlados:

- Procedimiento de Control de Documentos
- Procedimiento de Control de Registros
- Procedimiento de Gestión de Riesgos
- Procedimiento de Identificación y Gestión de Riesgos a la Imparcialidad
- Procedimientos Normalizados de Ensayo (PNE-001, PNE-002, PNE-003, PNE-004)
- Procedimiento de Auditorías Internas
- Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas
- Procedimiento de Revisión por la Dirección



 <p>LACEM UdeC Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</p>	<p>Manual de Calidad</p>	 <p>it UdeC® Instituto de Investigaciones Tecnológicas</p>	
<p>N° Versión: 01</p>	<p>Revisó: Fecha:</p>	<p>Aprobó: Fecha:</p>	<p>Página 17 de 17</p>

- Procedimiento de Atención de Quejas

Asimismo, se cuenta con los formularios y formatos de registro asociados a los procedimientos, los cuales son controlados y mantenidos actualizados como parte del sistema de gestión.

Anexo F. Procedimiento de Control de Documentos

Descripción: Procedimiento que establece las directrices para la gestión de documentos en el LACEM-UdeC, garantizando su actualización, trazabilidad, accesibilidad y cumplimiento con la norma ISO/IEC 17025:2017. **Documento Adjunto:**

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Procedimiento para el Control de Documentos		 it UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 1 de 5	

1. Objetivo

Establecer un procedimiento documentado para el control eficaz de todos los documentos internos y externos relacionados con el sistema de gestión de calidad del LACEM-UdeC, de conformidad con la norma ISO/IEC 17025:2017. Este procedimiento asegura que los documentos estén actualizados, sean adecuados para su uso, se encuentren disponibles en los puntos de aplicación y que se evite el uso de versiones obsoletas.



2. Campo de Aplicación

Este procedimiento cubre todos los documentos que forman parte del sistema de gestión del LACEM-UdeC, tanto internos como externos, y cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017. Incluye documentos clave para la planificación, operación y control de las actividades del laboratorio, como los siguientes:

- **Manual de Calidad:** Establece la organización del sistema de gestión y los objetivos y políticas de calidad del laboratorio.
- **Procedimientos:** Son las guías que muestran la manera correcta de llevar a cabo las tareas del laboratorio, incluyendo los Procedimientos Normalizados de Ensayo (PNE).
- **Registros:** Son los comprobantes que evidencian que el laboratorio sigue el sistema de gestión y que cada tarea, tanto las técnicas como las de administración, se hacen bien.
- **Formularios:** Son los formatos que se usan para apuntar la información de una forma organizada.
- **Normas y Especificaciones:** Son los documentos externos, como las normas del país y del mundo, que dicen qué se necesita en seguridad y técnica para el laboratorio.

3. Responsabilidades

- **Responsable de Calidad:** Vela por que cada documento dentro del sistema de gestión de calidad pase por una revisión exhaustiva, sea aprobado como es debido, distribuido eficientemente y mantenido bajo control. Además, se ocupa de que solo las versiones vigentes estén al alcance donde se necesiten, retirando las copias viejas sin demoras.
- **Responsables de Área:** Tienen la misión de poner en práctica los documentos en sus zonas, comprobando que se apliquen bien y que siempre se consulte la versión más actualizada disponible. También deben informar al Responsable de Calidad sobre la necesidad de crear, modificar o eliminar documentos.
- **Personal del laboratorio:** Debe utilizar los documentos aplicables en el desarrollo de sus actividades, cumpliendo con lo establecido y reportando cualquier error, inconsistencia o necesidad de actualización detectada.

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Procedimiento para el Control de Documentos		 iit UdeC <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 2 de 5	

4. Referencias



- **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración:** Norma internacional que establece los requisitos para la competencia, imparcialidad y operación coherente de los laboratorios.
- **Manual de Calidad del LACEM-UdeC:** Detalla la estructura del sistema administrativo del laboratorio, abarcando la política de calidad, las metas principales, las obligaciones del equipo y la disposición de documentos del esquema.
- **Procedimiento de Gestión de Riesgos y Oportunidades del LACEM-UdeC:** Fija la metodología para descubrir, tasar y administrar los peligros y posibilidades que podrían impactar la certeza de los desenlaces o repercutir en la consecución de las metas del laboratorio.
- **Procedimientos para la Identificación y Gestión de Riesgos a la Imparcialidad del LACEM-UdeC:** Describe los mecanismos implementados para garantizar la imparcialidad del laboratorio y prevenir cualquier conflicto de interés en sus actividades.

5. Procedimiento Detallado

5.1 Elaboración y Aprobación de Documentos

- **Responsabilidades:**
 - **Responsable de Calidad:** Su labor es coordinar la elaboración y el ajuste de los documentos que conforman el sistema de gestión de calidad, velando por que se apeguen a las exigencias regulatorias pertinentes y a las directrices trazadas en el LACEM-UdeC.
 - **Expertos Técnicos:** Intervienen dependiendo del documento en cuestión, contribuyendo con su pericia y saberes particulares para certificar la exactitud y pertinencia de los datos.
 - **Director del Laboratorio:** Aprueba los documentos oficiales del sistema, validando su contenido técnico y autorizando su implementación.
- **Criterios de Elaboración:**
 - Claridad, precisión y completitud.
 - Cumplimiento con las normas vigentes, incluyendo ISO/IEC 17025:2017 y normas técnicas externas pertinentes.
 - Coherencia con la política de calidad del laboratorio.

Proceso:

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Procedimiento para el Control de Documentos		 it UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 3 de 5	

1. Identificación de la necesidad del documento o su revisión.
2. Elaboración del borrador por el Responsable de Calidad y expertos.
3. Revisión interna por personal competente.
4. Aprobación formal por el Director del Laboratorio.
5. Emisión y distribución controlada.

Consideraciones:

- Mantener un registro de todas las revisiones y aprobaciones de los documentos del sistema de gestión de calidad.
- Los documentos obsoletos se identificarán y eliminarán de forma controlada para evitar su uso accidental.

5.2 Revisión y Actualización de Documentos

- **Sistema de Revisión Periódica:** Se establecerá una frecuencia de revisión según el tipo de documento, cambios normativos o necesidades operativas.
- **Responsabilidades:**
 - **Responsable de Calidad:** Programa, coordina y supervisa las revisiones.
 - **Director del Laboratorio:** Aprueba las versiones actualizadas.



Proceso:

1. Programación de revisión.
2. Evaluación del contenido actual.
3. Incorporación de modificaciones.
4. Aprobación final.
5. Emisión y distribución controlada.

Consideraciones:

- Documentación del proceso de revisión y actualización, incluyendo la fecha de revisión, los cambios realizados y el nombre del responsable de la aprobación.
- Uso de un sistema de control de versiones para garantizar que solo se utilice la versión más actualizada del documento.

5.3 Control de Versiones

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Procedimiento para el Control de Documentos		 it UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 4 de 5	

- Asignación de numeración secuencial visible (por ejemplo, Versión 1, 2, etc.).
- Identificación clara de la versión vigente en todos los documentos.
- Distribución controlada, eliminando las versiones anteriores para evitar confusiones.
- Registro histórico que incluye la fecha, la versión y una descripción de los cambios realizados.
- Acceso a versiones anteriores limitado, permitiéndolo solo para consultas o auditorías.

5.4 Distribución y Acceso a los Documentos



- **Mecanismos de Distribución:**
 - Correo electrónico institucional para la distribución de documentos.
 - Copias impresas disponibles en ubicaciones clave dentro del laboratorio.
 - Plataforma digital del sistema de gestión para acceso y consulta de documentos.
- **Control de Acceso:**
 - Niveles de acceso definidos según el rol de cada miembro del personal.
 - Registro de distribución, capacitación asociada y, cuando corresponda, confirmación de lectura.

5.5 Identificación y Eliminación de Documentos Obsoletos

- **Identificación:**
 - Marcado visible como "OBSOLETO" y retiro de circulación.
- **Eliminación:**
 - Destrucción segura de documentos no necesarios mediante trituración o incineración.
 - Registro de la fecha, el método de eliminación y el responsable de la acción.
- **Conservación:**
 - Archivo controlado para cumplir con requisitos legales o de conservación histórica.

5.6 Control de Documentos Externos

- **Distribución y Actualización:**

 <p>LACEM UdeC Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</p>	<p>Procedimiento para el Control de Documentos</p>	 <p>it UdeC® Instituto de Investigaciones Tecnológicas</p>	
<p>N° Versión: 01</p>	<p>Revisó: Fecha:</p>	<p>Aprobó: Fecha:</p>	<p>Página 5 de 5</p>

- Obtención de documentos desde fuentes oficiales.
- Verificación periódica de la vigencia de los documentos.
- Reemplazo inmediato de versiones obsoletas.
- **Acceso:**
 - Aseguramiento de la disponibilidad en puntos clave del laboratorio.
 - Capacitación continua al personal sobre el uso correcto de los documentos y las fuentes confiables.



Consideraciones:

- Registro formal de las fuentes utilizadas y las versiones disponibles.
- Evaluación de los riesgos asociados con el uso de documentos externos que estén desactualizados o que no sean confiables.

Anexo G. Procedimiento de Control de Registros

Descripción: Procedimiento que define las directrices para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación y eliminación de registros en el LACEM-UdeC, asegurando su trazabilidad y cumplimiento con la norma ISO/IEC 17025:2017.

Documento Adjunto:

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Procedimiento para el Control de Registros		 it UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 1 de 13	

1. Objetivo

Establecer las directrices para el control adecuado de los registros generados en el laboratorio, asegurando su identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición final, con el fin de proporcionar evidencia objetiva de la competencia técnica, la conformidad con los requisitos aplicables y la trazabilidad de las actividades realizadas, conforme a la norma ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los registros generados, recopilados, utilizados o conservados en el laboratorio de ensayos, tanto en actividades técnicas como de gestión de la calidad, conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.



Incluye, pero no se limita a:

- Registros de ensayos: datos brutos, cálculos, informes de resultados.
- Registros de aseguramiento de la calidad: validación y verificación de métodos, control de calidad interno, participación en comparaciones interlaboratorio.
- Registros de gestión de recursos: calificación de equipos, mantenimiento, calibraciones internas o externas, control ambiental.
- Registros de competencia del personal: formación, autorizaciones, evaluaciones de desempeño.
- Registros de gestión de riesgos y oportunidades: identificación, evaluación y tratamiento de riesgos.
- Registros de no conformidades, acciones correctivas y acciones preventivas.
- Registros de auditorías internas y revisiones por la dirección.
- Registros de atención de quejas.
- Registros de compras y evaluación a los proveedores relevantes.
- Otros registros que muestren la competencia técnica y el funcionamiento ordenado del laboratorio.

El control que se describe en este procedimiento es aplicable a registros en formato físico (papel) y formato digital (electrónico), sin importar su medio de almacenamiento.

3. Responsabilidades

- **Responsable de Calidad:** Establecer las condiciones necesarias para el control de registros, de acuerdo con el sistema de gestión y la norma ISO/IEC 17025:2017. También debe aprobar los formatos o medios utilizados, asegurarse de que se cumpla con este procedimiento y gestionar de manera eficiente los registros

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Procedimiento para el Control de Registros		 iit UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 2 de 13	

haciendo posible que se conserven o eliminen de acuerdo con los tiempos definidos.

- **Responsables Técnicos de Área:** Generar, completar, firmar y conservar los registros asociados a las actividades técnicas realizadas bajo su supervisión. Deben garantizar que los registros sean legibles, completos, precisos y estén disponibles para su revisión, así como informar oportunamente al Responsable de Calidad cualquier anomalía detectada.
- **Personal del Laboratorio:** Registrar de manera inmediata y precisa la información generada durante la ejecución de las actividades técnicas o de soporte. Es su responsabilidad utilizar los formatos o medios aprobados, cumplir con las instrucciones de registro establecidas y entregar los registros al responsable correspondiente para su revisión y resguardo.
- **Director del Laboratorio:** Aprobar los criterios de retención, almacenamiento y disposición de los registros, así como asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para la correcta gestión de estos.

4. Referencias

Para asegurar la correcta gestión de los registros en LACEM-UdeC, este procedimiento se basa en las siguientes referencias normativas y documentos del sistema de gestión de calidad:

- UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Manual de Calidad del LACEM-UdeC
- Procedimiento para el Control de Documentos del LACEM-UdeC
- Procedimiento de Gestión de Riesgos y Oportunidades del LACEM-UdeC
- Procedimientos para la Identificación y Gestión de Riesgos a la Imparcialidad del LACEM-UdeC



5. Procedimiento Detallado

5.1 Identificación

Se debe crear un sistema único para identificar sin confusión todos los registros generados y manejados por el laboratorio, haciendo más fácil el control, el seguimiento y la recuperación.

Cada registro, físico o electrónico, debe recibir un código único e invariable en el momento de su creación, conforme al "Procedimiento para el Control de Documentos". Este código podrá ser numérico, alfanumérico o una combinación de ambos. Además, cada registro incluirá la siguiente información:

- Título del registro.

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Procedimiento para el Control de Registros		 it UdeC <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 3 de 13	



- Fecha de creación.
- Nombre del autor o responsable.
- Número de versión (si aplica).

5.2 Almacenamiento

Se debe establecer un sistema de almacenamiento seguro, organizado y eficiente para todos los registros, tanto físicos como electrónicos, generados y gestionados por el LACEM-UdeC, garantizando su protección, accesibilidad y conservación a largo plazo.

Procedimiento:

- **Ubicación segura y controlada:** Los registros se almacenarán en un lugar seguro y con acceso controlado, protegido contra daños físicos, ambientales o accesos no autorizados. Se deben evaluar los siguientes puntos:
 - **Protección contra incendios:** El área donde estarán almacenados los registros debe contar con sistemas de detección y extinción de incendios.
 - **Control de temperatura y humedad:** Las condiciones ambientales se deben mantener ajustadas para la conservación de los registros, sobre todos los documentos físicos.
 - **Seguridad física:** Deben haber medidas de seguridad para prevenir el robo o la manipulación de los registros, pueden ser medidas como el uso de cerraduras, un sistemas de vigilancia o personal de seguridad.
- **Organización y clasificación:** Los registros serán organizados y clasificados de manera ordenada y eficiente, utilizando el código único que se les asignó y la información de identificación descrita en el apartado 5.1. Un sistema de archivo será utilizado para tener una fácil ubicación y recuperación de los registros.
- **Registros físicos:**
 - Se almacenarán en archivadores y estanterías, también se pueden considerar otros sistemas de almacenamiento que aseguren su protección y organización.
 - Las carpetas y separadores con las correspondientes etiquetas serán utilizadas para clasificar y ordenar los registros dentro del sistema de archivo.
 - Se pondrá en marcha un sistema para localizar los registros rápidamente, donde el código asignado o la información de identificación.
- **Registros electrónicos:**

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Procedimiento para el Control de Registros		 it UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 4 de 13	

- Se guardarán en servidores seguros con acceso restringido y que estén protegidos por contraseñas o sistemas de autorización.
- Se organizarán en carpetas y subcarpetas, utilizando una nomenclatura clara y consistente.
- Se implementará un sistema de búsqueda que permita la rápida localización de los archivos, utilizando palabras clave, metadatos o el código único asignado.
- **Separación de registros activos e inactivos:**
 - **Registros activos:** El registro al que se accede con frecuencia se almacenará en un lugar de fácil acceso para el personal autorizado. Se deben definir criterios para establecer la frecuencia de consulta que determinara que un registro se considere como activo.
 - **Registros inactivos:** Los registros que no se acceden con frecuencia se transferirán a un archivo de almacenamiento a largo plazo, que puede ser una ubicación física o un sistema de almacenamiento electrónico que solo es accesible para un grupo restringido. Los criterios para la transferencia de un registro del estado activo a inactivo se establecerán, basándose ya sea en el tiempo transcurrido desde la última consulta del registro o en el final de la actividad a la que se refiere el registro.
- **Copias de seguridad:** Se crearán copias de seguridad regulares de todos los registros electrónicos, tanto activos como inactivos, para proporcionar recuperación en caso de pérdida, daño o corrupción de los archivos originales. Las copias de seguridad se almacenarán en una ubicación diferente a la de los archivos originales, y se implementarán medidas de seguridad para protegerlas contra accesos no autorizados.



5.3 Protección

Implementar medidas de seguridad que garanticen la protección de todos los registros, tanto físicos como electrónicos, contra cualquier tipo de amenaza, asegurando su integridad, confidencialidad y disponibilidad a largo plazo.

Procedimiento:

- **Protección contra daños físicos y ambientales:** Los registros se protegerán contra daños causados por:
 - **Fuego:** Los registros físicos se almacenarán en áreas equipadas con detectores y sistemas de alarma. Hay que contar con un plan de emergencia que considere la evacuación y recuperación de registros en caso de incendio.

- **Agua:** Los registros no estarán expuestos al agua o la humedad, y se guardarán en áreas secas y ventiladas. No se usará material sensible al agua en lugares donde se guardarán registros físicos.
- **Plagas:** El control de plagas adyacentes prevendrá que los registros sean dañados.
- **Luz solar:** La exposición directa a la luz solar se minimiza para prevenir la decoloración y el deterioro del papel.
- **Manipulación inadecuada:** El personal se capacitará cuando necesite manejar registros a mantenerlos con seguridad.
- **Protección contra accesos no autorizados:** Incluir medidas de control de acceso, tanto físicas como electrónicas, para limitar la conexión a los registros:
 - **Control de acceso físico:** Mantener a los no autorizados alejados de las áreas de almacenamiento de registros físicos al solo permitir el acceso al personal autorizado. Este se realiza mediante cerraduras y llaves o personal de seguridad en el lugar para controlar la apertura de puertas.
 - **Control de acceso electrónico:** Medidas de seguridad informática como contraseñas para los registros electrónicos. Así como un sistema de acceso a los registros para rastrear las consultas y los cambios en cualquier archivo.
 - **Confidencialidad:** Diferenciar el nivel de seguridad para cada archivo de acuerdo con su nivel de confidencialidad y adoptar todas las medidas necesarias para garantizarlo. Capacitar al personal sobre lo importante que es la protección de la confidencialidad y cuál es el impacto negativo de compartir información interna con personal no autorizado.
- **Protección contra pérdida o destrucción:**
 - **Copias de seguridad:** Realizar copias de seguridad de los registros electrónicos de forma regular y mantener las copias de seguridad en una ubicación separada y asegurada con las mismas recomendaciones.
 - **Registros físicos duplicados:** Planear duplicar copias de los registros físicos fundamentales y almacenar esta copia en un sitio diferente de los registros originales.
 - **Plan de recuperación ante desastres:** Crear un plan de recuperación ante desastres que identifique los registros valiosos. Que realice la restauración de las copias de seguridad y recupere los registros físicos en caso de pérdida o daños.
- **Protección contra obsolescencia tecnológica:**

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Procedimiento para el Control de Registros		 iit UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 6 de 13	



- **Migración de datos:** Implementar un sistema de migración de datos que permita la transferencia de los registros electrónicos a nuevos formatos o plataformas tecnológicas a medida que las anteriores se vuelven obsoletas.
- **Actualización de software:** Mantener actualizado el software utilizado para la gestión de registros electrónicos, incluyendo los sistemas de seguridad informática.

5.4 Recuperación

Se debe implementar un sistema que haga posible la rápida y competente recuperación de los registros, ya sean físicos o electrónicos, con el fin de que estén disponibles cuando sean necesarios para las distintas operaciones del laboratorio o cualquier otra solicitud legítima.

Procedimiento:

- **Sistema de Indexación y Catalogación:** Implementar un sistema estructurado para la indexación y catalogación de los registros, tanto físicos como electrónicos.
 - **Registros físicos:** Se pueden utilizar sistemas de archivo tradicionales, organizados por tipo de registro, fecha, número de identificación u otro criterio relevante. Es necesario tener un índice o catálogo actualizado que haga fácil encontrar los registros físicos.
 - **Registros electrónicos:** Utilizar un sistema electrónico que gestione los documentos y permita la búsqueda y recuperación de la información mediante una tecla, como una que contenga palabras clave, fecha u otros criterios de búsqueda.
- **Procedimientos de Solicitud y Acceso:** Crear un procedimiento formal para solicitar y acceder a los reglamentos que incluyan el siguiente:
 - **Formato de solicitud:** Crear un formato claro para solicitar registros, constituyendo la información necesaria para identificar el registro, el motivo de la solicitud y quién lo solicita.
 - **Autorización de acceso:** Determinar quién tiene acceso a los diferentes tipos de registros, garantizando que solo se pueda acceder a registros confidenciales por parte del personal autorizado.
 - **Plazos de entrega:** Establecer un período razonable dentro del cual entregar el registro solicitado, teniendo en cuenta la naturaleza de la solicitud, el formato del registro y la ubicación física o virtual del registro.
 - **Registro de accesos:** Mantener un registro de cada solicitud de acceso, documentando la fecha de la solicitud, el solicitante, el registro y la fecha de entrega.

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Procedimiento para el Control de Registros		 it UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 7 de 13	

- **Ubicación y Almacenamiento:**

- **Registros físicos:** Se debe establecer que los registros físicos deben mantenerse en un lugar adecuado, siempre con control sobre las condiciones del medio ambiente: aire, humedad para evitar daños, con medidas de seguridad para que solo ingresen las personas autorizadas en el espacio.
- **Registros electrónicos:** Establecer que los registros electrónicos se guarden en servidores seguros, con copias de seguridad regulares, contraseñas de acceso y control para asegurar su integridad y confidencialidad.
- **Recuperación de Copias de Seguridad:** En caso de pérdida o daño de los registros originales, contar con un procedimiento para la recuperación de las copias de seguridad, tanto de los registros físicos como electrónicos.



5.5 Conservación

Definir e implementar las medidas necesarias para la correcta conservación de todos los registros del laboratorio, asegurando su integridad, legibilidad y protección a lo largo de su periodo de retención.

Procedimiento:

- **Definición de periodos de retención:**
 - Establecer un sistema para determinar el tiempo que cada tipo de registro debe ser conservado, tomando en cuenta:
 - **Requisitos legales y contractuales:** Cumplir con los plazos mínimos de conservación de registros establecidos por las leyes y regulaciones aplicables a la certificación de equipos electromédicos, así como los plazos especificados en los contratos con los clientes.
 - **Necesidades operativas del laboratorio:** Considerar el tiempo que los registros pueden ser necesarios para las operaciones del LACEM-UdeC, como la referencia para futuras inspecciones, la resolución de disputas o la demostración del cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017.
 - **Valor histórico de la información:** Es importante identificar los registros que podrían tener un valor histórico para el laboratorio y determinar criterios para su preservación a largo plazo.

Esto se puede establecer en un procedimiento o en una tabla que contenga los periodos de retención de los registros y que sea accesible para todo el personal.

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Procedimiento para el Control de Registros		 iit UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 8 de 13	

- **Condiciones Ambientales de Almacenamiento:**

Se debe comprobar que las áreas de almacenamiento, ya sea físicas o electrónicas, cuente con las condiciones apropiadas para prevenir daños, tomando en cuenta:

- **Temperatura y humedad:** Mantener dentro de los rangos recomendados para conservar los trabajos archivo y garantizar el funcionamiento óptimo de los equipos electrónicos.
- **Iluminación:** Controlar la exposición a la luz natural y artificial para evitar la decoloración o daños a los registros.
- **Ventilación:** Mantener una ventilación adecuada para evitar la acumulación de polvo, humedad o contaminantes.
- **Protección contra plagas:** Se deben tomar medidas para evitar la infestación de plagas, ya sea por insectos, roedores u otros.

- **Medidas de Seguridad Física:**

Colocar sistemas de seguridad para proteger los registros de:

- **Robo o pérdida:** Se controlará el acceso a las áreas de almacenamiento, se instalarán sistemas de alarma o vigilancia, y se llevará un registro detallado de la ubicación de cada documento.
- **Daños accidentales:** Se tomarán medidas para proteger los registros de incendios, inundaciones, derrames u otros accidentes que puedan causar daños irreparables.

- **Mantenimiento y Revisión Periódica:**

Establecer un programa de mantenimiento preventivo para las áreas de almacenamiento y los sistemas de seguridad, que incluya:

- **Inspecciones regulares:** Verificar el estado de los registros, asegurarse de la limpieza de las áreas de almacenaje y del correcto funcionamiento de los sistemas de control del ambiente y seguridad.
- **Limpieza y Reparación:** Limpiar los registros si es necesario, reparar los dañados y reemplazar los materiales de archivo que estén en malas condiciones.
- **Actualización de la información:** Revisar y actualizar los registros como mínimo una vez al año para mantener actualizada su exactitud y relevancia.

5.6 Eliminación

La eliminación de registros debe llevarse a cabo de manera segura para garantizar que la información privada siga siendo confidencial y que se cumplan todas las leyes y regulaciones vigentes. Los registros deben ser destruidos de forma permanente, por lo que es imposible recuperarlos.

Asimismo, se requiere desarrollar un protocolo para deshacerse una vez que el registro del laboratorio haya cumplido con su duración ideal, a fin de mantener la seguridad y cumplir con todas las regulaciones disponible.

Procedimiento:

- **Autorización de Eliminación:**

Crear un procedimiento formal para autorizar la eliminación de registros, que abarque:

- **Responsable de la autorización:** Se asigna al Responsable de Calidad o a otra persona designada con la autoridad suficiente para autorizar la eliminación de registros.
- **Verificación del periodo de retención:** Se debe comprobar que el periodo de retención del registro haya finalizado antes de autorizar su eliminación.
- **Documentación de la autorización:** Debe llevarse un registro de las autorizaciones para la eliminación de registros, donde se especifique la fecha, el tipo de registro, la cantidad de registro eliminada y quien lo autorizó.

- **Métodos de Eliminación:**

Seleccionar métodos de eliminación de registros que por sus propias características garanticen la destrucción total e irreparable de la información, considerando:

- **Registros físicos:**
 - **Incineración:** Contrata a una empresa certificada en la destrucción de documentos confidenciales con un proceso de incineración confiable.
 - **Trituración:** Usar un triturador de papel seguro y confiable de grado industrial para eliminar cualquier documento confidencial restante.
 - **Pulverización:** Aplicar métodos de pulverización que transformen los registros en un material fino que garanticen que no se pueden reconstruir ni acceder en absoluto.

- **Registros electrónicos:**

- **Borrado seguro:** Utilizar software para el borrado seguro de archivos electrónicos, asegurando que estos sean sobrescritos varias veces para impedir su recuperación.
- **Destrucción física de los dispositivos de almacenamiento:** Destruir de manera adecuada los discos duros u otros medios de almacenamiento que posean registros electrónicos, utilizando métodos que aseguren que la información no pueda recuperarse de ninguna manera.

- **Gestión de la Información Confidencial:**



Garantizar la eliminación segura de registros con información confidencial y tomar medidas adicionales para proteger la confidencialidad durante el proceso de eliminación:

- **Separación de registros confidenciales:** Identificar y excluir los registros confidenciales de los registros no confidenciales antes de destruirlos.
- **Supervisión del proceso de eliminación:** Asegurarse de que el proceso de destrucción de registros confidenciales se realice correctamente y todo se supervise en cada etapa.
- **Acuerdos de confidencialidad con los proveedores de servicios de eliminación:** Firmar un acuerdo de confidencialidad con las empresas que destruirán los archivos; que incluya cláusulas donde se requiere que todo lo confidencial permanecerá confidencial.

- **Registro de la Eliminación:**

Registrar el proceso de eliminación de registros, incluyendo:

- **Fecha de la eliminación:** Anotar la fecha de cuando se eliminaron los registros.
- **Método de eliminación:** Se debe describir el método de eliminación de registros, como la incineración, trituración, borrado seguro, etc.
- **Tipo de registro:** Ser específico sobre el tipo de registro que fue eliminado.
- **Cantidad de registros eliminados:** Registrar la cantidad de registros que fueron eliminados.



 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Procedimiento para el Control de Registros		 it UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 11 de 13	

- **Persona responsable de la eliminación:** Registrar la identidad de la persona que supervisó el proceso de eliminación.

5.7 Tipos de Registros:

El laboratorio debe mantener registros que demuestren de manera clara su competencia técnica, la trazabilidad de las mediciones, el cumplimiento del sistema de gestión y la integridad de las actividades realizadas. Entre los principales tipos de registros se encuentran:

- **Registros de Ensayos:** Guardan un registro de los resultados de los ensayos, con los datos iniciales, los cálculos intermedios y los informes finales. Deben contener:
 - Identificación de la muestra o equipo ensayado.
 - Procedimiento o método utilizado.
 - Resultados obtenidos.
 - Fecha del ensayo.
 - Identificación del personal responsable del ensayo.
- **Registros de Calibración y Verificaciones de Equipos:** Evidencian las calibraciones, verificaciones o mantenimientos de equipos que afectan la validez de los resultados. Incluyen:
 - Identificación del equipo.
 - Resultados de la calibración o verificación.
 - Fecha en que se realizó.
 - Datos de la persona o proveedor responsable.
- **Registros de Competencia del Personal:** Certifican la formación y la competencia del personal que realiza actividades técnicas, brindándoles la autorización necesaria. Deben contener:
 - Datos de identificación del personal encargado.
 - Capacitación recibida y evaluaciones efectuadas.
 - Permisos específicos concedidos.
- **Registros de Aseguramiento de la Calidad:** Elaboran un registro de las actividades ejecutadas para verificar la validez de los resultados, como:
 - Pruebas de comparación entre laboratorios.
 - Ensayos de evaluación de aptitud.

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Procedimiento para el Control de Registros		 it UdeC <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 12 de 13	

- Monitoreo interno de calidad.
- **Registros de No Conformidades y Acciones Correctivas:** Recogen las desviaciones observadas y las acciones correctivas realizadas, especificando:
 - Informe de la no conformidad encontrada.
 - Estudio de la causa fundamental.
 - Acciones correctivas adoptadas y evaluación de su impacto.
- **Registros de Gestión de Riesgos y Oportunidades:** Dejan constancia de el proceso de gestión de riesgos y oportunidades del LACEM-UdeC, incluyendo los relacionados con la imparcialidad, la competencia técnica y la mejora del sistema de gestión. Estos registros deben tener:
 - Identificación de los problemas y oportunidades.
 - Evaluación de la probabilidad de ocurrencia, impacto y beneficios.
 - Medidas adoptadas para controlar o corregir.
 - Conclusiones de las revisiones realizadas.
 - Nombre de la persona responsable.
- **Registros de Auditorías Internas y Revisión por la Dirección:** Muestran las auditorías internas y las reuniones de revisión con todos los puntos importantes que fueron encontrados.

6. Revisión y Actualización



Este procedimiento será revisado y actualizado periódicamente para asegurar su continua adecuación y eficacia. La revisión considerará:

- Cambios en los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.
- Cambios en las operaciones, estructura o necesidades del LACEM-UdeC.
- Experiencias y lecciones aprendidas durante su implementación.
- Hallazgos y recomendaciones de auditorías internas.
- Retroalimentación de clientes, proveedores y personal del laboratorio.

6.1 Registros de Revisión

Se mantendrán registros de todas las revisiones realizadas, incluyendo:

- Fecha de la revisión.
- Cambios realizados.

 <p>LACEM UdeC Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</p>	<p>Procedimiento para el Control de Registros</p>	 <p>iit UdeC® Instituto de Investigaciones Tecnológicas</p>	
<p>N° Versión: 01</p>	<p>Revisó: Fecha:</p>	<p>Aprobó: Fecha:</p>	<p>Página 13 de 13</p>

- Nombre de la persona que aprobó la revisión.

6.2 Frecuencia de Revisión

Este procedimiento se revisará al menos una vez al año, o más si hay cambios importantes en la norma o en el funcionamiento del laboratorio.

6.3 Control de Versiones

Cada nueva versión tendrá un número único para evitar el uso de versiones antiguas y asegurar que siempre se use la correcta.



6.4 Comunicación de Cambios

Todos los cambios serán comunicados al personal involucrado mediante correo electrónico, reuniones informativas o a través de la publicación en la intranet del laboratorio.

Anexo H. Procedimiento de Control de Riesgos y Oportunidades

Descripción: Procedimiento que detalla las directrices para identificar, evaluar y gestionar los riesgos y las oportunidades en el LACEM-UdeC, asegurando la mitigación efectiva de impactos y el cumplimiento con la norma ISO/IEC 17025:2017.

Documento Adjunto:

 <p>LACEM UdeC Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</p>	<p>Procedimiento para la Gestión de Riesgos y Oportunidades</p>	 <p>it UdeC® Instituto de Investigaciones Tecnológicas</p>	
<p>N° Versión: 01</p>	<p>Revisó: Fecha:</p>	<p>Aprobó: Fecha:</p>	<p>Página 1 de 19</p>

1. Objetivo

Establecer un sistema documentado que permita identificar, analizar, abordar, monitorear y revisar los riesgos y oportunidades que puedan afectar la competencia técnica, la imparcialidad, la validez de los resultados y la eficacia del sistema de gestión del LACEM-UdeC, de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance



Este procedimiento aplica a todas las actividades técnicas, de apoyo y de gestión desarrolladas en el LACEM-UdeC que puedan tener impacto en la competencia técnica, la imparcialidad, la confiabilidad de los resultados y la mejora continua del sistema de gestión.

3. Definiciones

En el presente procedimiento, a menos que se indique expresamente en los documentos del sistema, serán aplicables los términos y definiciones establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

4. Responsabilidades

- **Director del LACEM-UdeC:** Establecer, implementar y mantener un enfoque sistemático para la identificación, evaluación y tratamiento de los riesgos y oportunidades que puedan afectar la validez de los resultados, la competencia técnica y la mejora continua del sistema de gestión del laboratorio.
- **Responsable de Calidad:** Tiene la función de coordinar el proceso de gestión de riesgos y oportunidades, asegurar su integración con el sistema de gestión del laboratorio, mantener los registros actualizados y verificar que las acciones definidas sean implementadas de manera eficaz. También es responsable de supervisar la revisión periódica de los riesgos y oportunidades, y de facilitar la mejora continua basada en los resultados del análisis.
- **Responsables de Procesos o Áreas Técnicas:** Deben identificar, comunicar y colaborar en la evaluación de los riesgos y oportunidades asociados a sus actividades. Asimismo, deben proponer e implementar medidas de tratamiento cuando corresponda, y verificar que las acciones correctivas, preventivas o de mejora adoptadas en su área sean eficaces y estén debidamente documentadas.
- **Personal del LACEM-UdeC:** Cada miembro del personal del laboratorio debe colaborar en la identificación de riesgos y oportunidades, reportando al Responsable de Calidad cualquier situación potencial que pueda afectar el desempeño del laboratorio. Además, debe cumplir con las directrices establecidas en este procedimiento, aplicar las medidas de control implementadas y participar activamente en las actividades de capacitación relacionadas con la gestión de riesgos y oportunidades, fortaleciendo así sus competencias para actuar de manera preventiva y proactiva.



 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Procedimiento para la Gestión de Riesgos y Oportunidades		 it UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 2 de 19	

5. Identificación de Riesgos y Oportunidades

El laboratorio reconoce que es fundamental identificar de manera sistemática los riesgos y oportunidades con respecto a elementos que puedan afectar su competencia técnica, la validez de los resultados del ensayo y la mejora continua del sistema de gestión. Esta identificación contempla factores internos y externos, el cambio en el contexto organizacional, así como los requerimientos de las partes interesadas.

5.1 Relaciones con otras partes:

- **Relación con la Universidad de Concepción:**
 - **Influencia en la selección de clientes:** Determinar si la Universidad de Concepción podría ejercer algún tipo de influencia directa o indirecta en la priorización de determinados clientes o proyectos.
 - **Asignación de recursos:** Determinar si los recursos facilitados por la Universidad pudieran condicionar la autonomía del laboratorio en su desempeño técnico.
 - **Presión en decisiones técnicas:** Analizar si existe alguna posible influencia institucional en la toma de decisión que pudiese resultar en falta de objetividad o imparcialidad.
- **Relación con los clientes:**
 - **Dependencia económica:** Verificar si existe un exagerado porcentaje de los ingresos concentrados en un solo o pocos clientes que pudieran llegar a comprometer su independencia.
 - **Vínculos personales o comerciales:** Evaluar si las relaciones personales o comerciales entre humanos de los clientes y el personal del laboratorio pueden afectar la objetividad y generación de ensayos.
 - **Presión para modificar resultados:** Determinar si los clientes pudieran llegar a ejercer presión para que el laboratorio comunique sus ensayos en sintonía a sus deseos.
- **Relación con competidores:**
 - **Competencia desleal:** Considerar riesgos relacionados con el uso inadecuado de información o ataques reputacionales por parte de otros actores del sector.
 - **Presión para ajustar resultados:** Evaluar si la presión del mercado pudiera inducir prácticas que comprometan la calidad técnica o integridad de los informes.

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Procedimiento para la Gestión de Riesgos y Oportunidades		 it UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 3 de 19	

5.2 Factores internos:



- **Competencia del personal:**
 - **Conocimiento de la norma ISO/IEC 17025:** Verificar que el personal esté capacitado en los requisitos de la norma, incluyendo los enfoques basados en riesgos y la validación de métodos de ensayo.
 - **Experiencia técnica en seguridad eléctrica:** Asegurar que el personal cuente con la experiencia y conocimientos técnicos específicos en seguridad eléctrica de equipos electromédicos para realizar los ensayos conforme a la norma IEC 60601-1.
 - **Actualización en normas y tecnologías:** Asegurarse de que el equipo técnico se encuentre actualizado ante cualquier modificación en los métodos de ensayo, los equipos y la normativa vigente.
- **Conflictos de intereses:**
 - **Intereses personales o económicos:** Estar atentos a potenciales conflictos que puedan surgir por motivos de parentesco, inversión, o participación en otras actividades.
 - **Actividades incompatibles:** Verificar si existen tareas u ocupaciones externas que puedan amenazar la objetividad y entorpecer el trabajo en laboratorio.
- **Recursos disponibles:**
 - **Personal suficiente y calificado:** Comprobar que la magnitud del trabajo pueda ser realizable sin desmedro de la calidad técnica y respetando los plazos preestablecidos.
 - **Infraestructura y equipamiento:** Confirmar que los espacios, el equipamiento y las condiciones ambientales reúnan características técnicas acordes.
 - **Sistemas informáticos:** Asegurarse de que los sistemas de captura, tramitación y almacenamiento de datos estén al día, validados y protegidos.
 - **Documentación técnica:** Revisar que los procedimientos estén disponibles, vigentes y alineados con la normativa aplicable.

5.3 Factores externos:

- **Presiones externas:**

- **Organismos reguladores:** Evaluar si la interpretación o aplicación de regulaciones externas puede introducir riesgos al cumplimiento técnico.
- **Asociaciones del sector:** Considerar si actores del entorno industrial podrían intentar influir en decisiones o emitir recomendaciones parciales.
- **Clientes estratégicos:** Identificar si ciertos clientes clave podrían ejercer una presión indebida sobre el personal técnico o administrativo.
- **Aspectos económicos:**
 - **Financiamiento condicionado:** Evaluar si el origen del financiamiento pudiera limitar la autonomía técnica o priorizar ciertos proyectos.
 - **Contexto económico adverso:** Analizar los efectos de escenarios como inflación, recesión o escasez presupuestaria sobre la operación del laboratorio.
- **Cambios en el mercado:**
 - **Nuevas tecnologías:** Si los avances tecnológicos en los sistemas de prueba de equipos ofertaran algún cambio que afectara a los métodos de ensayo, analizar si requiriere capacitación adicional o inversión.
 - **Entrada de nuevos competidores:** Valorar si la competencia adicional afecta la calidad de los estándares o el comportamiento de los miembros del personal.
- **Marco legal y regulatorio:**
 - **Actualización normativa:** Analizar el impacto de un cambio en la legislación vigente o en los requisitos normativos y estandarización para los procedimientos técnicos del laboratorio.
 - **Controversias por interpretación:** Evaluar si las determinaciones técnicas realizadas por el laboratorio pudieran verse desafiadas por diferentes interpretaciones.
- **Eventos inesperados:**
 - **Desastres naturales o accidentes:** Considerar los riesgos de interrupciones por terremotos, incendios u otras emergencias.
 - **Fallas en infraestructura crítica:** Evaluar el impacto y la probabilidad de afectación al personal del laboratorio y a los equipos debido a accidentes como incendios, fallas eléctricas, entre otros, que puedan impactar en la capacidad de LACEM-UdeC para prestar sus servicios.

5.4 Metodología para la Identificación de Riesgos:

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Procedimiento para la Gestión de Riesgos y Oportunidades		 it UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 5 de 19	

- **Lluvia de ideas con el personal:** Para lograr la identificación y descripción de los posibles riesgos, planificar y ejecutar sesiones de lluvia de ideas con el personal involucrado en las actividades, es decir, equipo técnico, de gestión y administrativo.
- **Análisis de la documentación:** Revisión documental de los procedimientos, registros, auditorías, reclamos y lecciones aprendidas.
- **Entrevistas con partes interesadas:** Realizar entrevista con las partes interesadas, por ejemplo, los clientes del laboratorio y los proveedores, organismos reguladores, especializados en seguridad eléctrica de equipos electromédicos, para obtener información sobre los posibles riesgos que pueden afectar el laboratorio.
- **Revisión de experiencias previas:** Analizar las experiencias previas del laboratorio, incluyendo las quejas de los clientes, las no conformidades detectadas en auditorías internas y los incidentes ocurridos en el laboratorio, para identificar las causas de los problemas y los posibles riesgos.

5.5 Identificación de Oportunidades

Además de los riesgos, el LACEM-UdeC identifica y analiza oportunidades que puedan contribuir a mejorar el desempeño del laboratorio, fortalecer su sistema de gestión, aumentar la satisfacción de los clientes y fomentar la innovación en los servicios de ensayo.



Las oportunidades pueden originarse a partir de:

- Resultados de auditorías internas y externas.
- Retroalimentación de clientes u otras partes interesadas.
- Revisiones por la dirección y análisis de datos del sistema de gestión.
- Cambios tecnológicos o metodológicos en el sector de equipos electromédicos.
- Introducción de nuevos servicios, equipos o capacidades técnicas.
- Colaboraciones con otras unidades de la Universidad u organizaciones externas.
- Identificación de ineficiencias o cuellos de botella en procesos internos.

Las oportunidades detectadas serán registradas en un formato estructurado con el análisis preliminar de viabilidad y el impacto potencial esperado, y las condiciones necesarias para la implementación.

Este análisis será usado por la Dirección del laboratorio para priorizar oportunidades consistentes con los objetivos estratégicos del LACEM-UdeC y viables dentro de sus capacidades técnicas u organizativos.

5.6 Documentación:

		Procedimiento para la Gestión de Riesgos y Oportunidades			
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 6 de 19	

Se utilizará un formato estandarizado para documentar de manera estructurada los riesgos y oportunidades identificados durante el desarrollo de sus actividades. Esta documentación permitirá asegurar la trazabilidad del proceso de gestión, facilitar su análisis, seguimiento y revisión, y evidenciar el cumplimiento de lo establecido en el presente procedimiento.



Los registros deberán contener, como mínimo, la siguiente información:

- **Para los riesgos:**
 - Descripción del riesgo.
 - Fuente del riesgo (por ejemplo, relación institucional, condiciones técnicas, presión externa).
 - Posibles consecuencias en caso de materialización.
 - Fecha de identificación.
 - Área responsable.
- **Para las oportunidades:**
 - Descripción de la oportunidad detectada.
 - Contexto o fuente de origen (por ejemplo, retroalimentación, auditoría, innovación técnica).
 - Potencial impacto positivo en el sistema de gestión o los servicios del laboratorio.
 - Condiciones necesarias para su aprovechamiento.
 - Fecha de identificación.
 - Área proponente o beneficiaria.

Todos los registros serán mantenidos y gestionados por el Responsable de Calidad. La revisión y actualización de esta documentación se realizará de forma periódica o cada vez que ocurran cambios significativos en los procesos, recursos, contexto o normativa aplicable.

6. Evaluación de Riesgos y Oportunidades

Esta sección trata de los riesgos y oportunidades revisados en el capítulo previo. Todos los que se han identificado deben ser priorizados y discutidos para guiar el proceso de toma de decisiones en cómo identificar las amenazas y maximizar los beneficios de las oportunidades. En el curso de la priorización, se comienza con la probabilidad de la ocurrencia, luego se evalúa el impacto de los daños potenciales y se determinan los controles disponibles. Respecto a las oportunidades, se consideran los beneficios más deseados y la viabilidad.

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Procedimiento para la Gestión de Riesgos y Oportunidades		 it UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 7 de 19	

6.1 Evaluación de Riesgos:

Cada riesgo se evaluará considerando las posibilidades de ocurrencia en conjunto con el impacto potencial sobre la competencia y la imparcialidad, la validez del resultado por el desempeño del sistema de gestión. La combinación de ambos factores permite clasificar el riesgo en diferentes niveles y definir la prioridad de acción.

6.1.1 Probabilidad de Ocurrencia:

Una escala apropiada de aproximación cualitativa se usará para describir posibilidad.

- **Baja:** Es poco probable que el riesgo ocurra.
- **Media:** Existe una posibilidad razonable de que el riesgo ocurra.
- **Alta:** Es muy probable que el riesgo ocurra.

6.1.2 Impacto Potencial:

Se utilizará una escala cualitativa para describir el impacto potencial de cada riesgo si se materializa.

- **Menor:** El riesgo tendría un impacto mínimo en las actividades o en el sistema de gestión.
- **Moderado:** El riesgo tendría un impacto significativo, pero no crítico.
- **Mayor:** El riesgo tendría un impacto severo, comprometiendo la validez de los resultados o la credibilidad del laboratorio.

6.1.3 Matriz de Riesgos:

Se utilizará una matriz de riesgos para visualizar y clasificar cada riesgo en función de su probabilidad de ocurrencia e impacto potencial. La matriz tendrá los siguientes niveles de riesgo:

- **Insignificante (1):** El riesgo es improbable y su impacto en las actividades del laboratorio sería mínimo. No es necesario tomar ninguna acción en particular.
- **Menor (2):** El riesgo tiene baja probabilidad de ocurrir y su impacto es limitado. Es necesaria una vigilancia continua para asegurar que no incremente su probabilidad o impacto. Podrían implementarse medidas preventivas simples si llegase a ser necesario.
- **Moderado (3-4):** El riesgo presenta una probabilidad moderada de ocurrir o un impacto moderado en las operaciones. Es necesario prestar atención y aplicar medidas de control para disminuir el riesgo y reducir su impacto potencial. Se deberá de tener un plan de acción por si el riesgo finalmente ocurre.

- **Significativo (6):** El riesgo tiene una alta probabilidad de ocurrencia o un impacto considerable. Este riesgo requiere de una administración activa que involucre la implementación de medidas de mitigación fuertes y un plan de respuesta a incidentes bien definido. La alta dirección debe estar involucrada en la gestión de este tipo de riesgos.
- **Crítico (9):** Este riesgo será más que probable y los efectos en esta etapa oprimirán la gestión, llevando al laboratorio a un lugar donde no será capaz de funcionar o cumplir sus objetivos. Requiere una acción inmediata para mitigar el riesgo. Se debe desarrollar un plan de contingencia para responder a la materialización del riesgo y minimizar sus consecuencias. La alta dirección debe estar informada y tomar decisiones estratégicas para la gestión de este riesgo.

La matriz se visualiza de la siguiente manera:

		Impacto Potencial		
		Menor (1)	Moderado (2)	Mayor (3)
Probabilidad de ocurrencia	Alta (3)	3 (Moderado)	6 (Significativo)	9 (Crítico)
	Media (2)	2 (Menor)	4 (Moderado)	6 (Significativo)
	Baja (1)	1 (Insignificante)	2 (Menor)	3 (Moderado)



Uso de la Matriz: Primero, se identifican todos los posibles riesgos detectados; luego, se evalúa la probabilidad de ocurrencia de cada riesgo, asignando una puntuación de 1 (Baja), 2 (Media) o 3 (Alta). Posterior a esto, se debe evaluar el impacto potencial de cada riesgo en caso de que ocurra, utilizando una escala de 1 (Menor), 2 (Moderado) o 3 (Mayor). Después, se calcula el nivel de riesgo multiplicando la probabilidad por el impacto. Finalmente, se priorizan los riesgos utilizando estos resultados para determinar cuáles requieren acciones de mitigación inmediatas.

6.2 Evaluación de Oportunidades

Las oportunidades identificadas serán evaluadas con base en:

- **Impacto positivo esperado:** Mejora la eficiencia, satisfacción por parte del cliente, innovación técnica, desarrollo organizacional.
- **Viabilidad de implementación:** Recursos, tiempo y compatibilidad con los procesos actuales.
- **Prioridad estratégica:** Coherencia con los objetivos establecidos para el laboratorio; y con las expectativas manifestadas por las partes interesadas.

Una vez priorizadas las oportunidades, éstas pueden derivar en planes de mejora o desarrollo de nuevos servicios, o implementación en el futuro como una iniciativa interna; en estos casos, la responsabilidad del seguimiento estará en manos de la Dirección o el Responsable de Calidad.

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Procedimiento para la Gestión de Riesgos y Oportunidades		 it UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 9 de 19	

6.3 Evaluación de Controles Existentes (para riesgos):

Para cada riesgo evaluado, se analizará la existencia y eficacia de los controles actuales que permitan prevenir o mitigar la ocurrencia de este. Esta etapa incluye la siguiente información:

- **Identificación de controles existentes:** Se identificarán los controles existentes para cada riesgo, que pueden ser políticas, procedimientos, prácticas operacionales, medidas documentadas, entre otros.
- **Evaluación de eficacia:** Se determinará si existen controles efectivos, parcialmente efectivos o ineficientes en función de la evidencia disponible, como auditorías, observaciones, resultados, etc.
- **Suficiencia:** Se analizará si estos controles permiten mantener el riesgo dentro de un nivel aceptable o si se requiere fortalecerlos.

6.4 Documentación:

Toda la evaluación será registrada en un formato estructurado que permita mantener la trazabilidad, revisar la información en futuras auditorías y tomar decisiones documentadas.

El registro incluirá, como mínimo:



- Descripción del riesgo u oportunidad.
- Resultado del análisis de probabilidad e impacto (para riesgos).
- Nivel de riesgo calculado.
- Evaluación de controles existentes y su eficacia.
- Justificación de las decisiones adoptadas.
- Priorización de oportunidades y beneficios esperados.
- Fecha de revisión y área responsable.

Estos registros serán actualizados periódicamente o cuando existan cambios relevantes en los procesos, equipos, recursos o entorno normativo.

7. Gestión de Riesgos y Oportunidades

La gestión de riesgos y oportunidades en el LACEM-UdeC comprende las acciones necesarias para mitigar, eliminar o aceptar los riesgos identificados, y para implementar las oportunidades priorizadas, garantizando la imparcialidad, la competencia técnica y la eficacia del sistema de gestión. Estas acciones pueden incluir ajustes en la estructura organizacional, capacitación específica del personal, controles internos, gestión de instalaciones y equipos, y medidas de seguridad operativa.

7.1 Cambios en la estructura organizacional:

		Procedimiento para la Gestión de Riesgos y Oportunidades			
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 10 de 19	

- **Definición de responsabilidades y autoridad:** Documentar las funciones, responsabilidades y límites de autoridad de cada puesto técnico y de apoyo, asegurando trazabilidad y evitando conflictos de intereses.
- **Separación de funciones:** Esta iniciativa busca garantizar una independencia clara entre cualquier actividad llevada a cabo en el laboratorio y otra función llevada a cabo por la Universidad de Concepción, lo que podría amenazar la imparcialidad de las decisiones técnicas.

7.2 Capacitación del personal:

- **Capacitación en la norma ISO/IEC 17025:2017:** Garantizar que el personal entienda los requisitos clave de la norma, particularmente aquellos relevantes para la competencia técnica, la imparcialidad y la gestión basada en riesgos.
- **Capacitación en ética e imparcialidad:** Proporcionar al personal las herramientas para detectar los conflictos de interés e intentar actuar de manera objetiva.
- **Capacitación técnica específica:** Asegurar la competencia de los trabajadores en los métodos de prueba, los equipos, los criterios normativos y las fallas posibles en los equipos electromédicos.
- **Capacitación en seguridad:** Capacitar al personal en los procedimientos para que la ejecución de ensayos eléctricos sea de manera segura, protegiendo al personal, los equipos y el entorno.

7.3 Controles internos:

- **Sistema de gestión de la calidad:** Implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad que asegure el cumplimiento de la norma y la eficacia en la gestión de riesgos.
- **Procedimientos documentados:** Establecer procedimientos escritos para todas las actividades del laboratorio, desde la recepción de muestras hasta la emisión del informe de resultados.
- **Supervisión técnica:** Establecer mecanismos de supervisión y revisión técnica que garanticen que los ensayos se ejecutan conforme a los procedimientos establecidos y con objetividad.
- **Declaraciones de imparcialidad:** Exigir al personal que firme declaraciones de imparcialidad periódicamente, en las que aseguren su independencia respecto a los objetos de ensayo.
- **Control de documentos y registros:** Mantener un sistema que garantice el control, trazabilidad y disponibilidad de los documentos vigentes y los registros generados durante las actividades técnicas.

7.4 Gestión de instalaciones y equipos:

- **Instalaciones y equipos adecuados:** Mantener espacios adecuados y equipamiento calibrado que cumplan con los requisitos normativos para garantizar la validez de los resultados de ensayo.
- **Mantenimiento preventivo:** Establecer un plan de mantenimiento que asegure la operatividad de las instalaciones y el equipamiento utilizado.
- **Gestión de equipos no conformes:** Implementar mecanismos para aislar, identificar y retirar del servicio los equipos defectuosos, documentando las acciones adoptadas.
- **Control de software:** Validar periódicamente el software utilizado en los ensayos, asegurar su correcto funcionamiento y actualizarlo periódicamente. Proteger la integridad de los datos y mantener el equipo informático en buen estado.

7.5 Gestión de la seguridad:

- **Evaluación de riesgos operacionales:** Identificar y evaluar los riesgos a la seguridad del personal, los equipos y las instalaciones en el contexto de los ensayos realizados.
- **Procedimientos de seguridad:** Definir e implementar procedimientos operativos seguros que prevengan accidentes durante la ejecución de los ensayos.
- **Capacitación en seguridad:** Todo el personal debe ser entrenado en los procedimientos de seguridad, cómo usar equipos de protección adecuados para cualquier situación de riesgo y gestionarlos adecuadamente.

7.6 Aceptación de riesgos:



En casos correctamente justificados, ciertos riesgos residuales podrán ser aceptados por la Alta Dirección, siempre y cuando:

- Ya se hayan tomado medidas de mitigación.
- El riesgo esté documentado y en un nivel aceptable.
- Se evalúe que no compromete la imparcialidad, competencia o confiabilidad de los resultados.

7.7 Documentación:

Se mantendrá un registro estructurado de los riesgos y oportunidades identificados, evaluados y tratados, incluyendo:

- Descripción del riesgo u oportunidad.
- Resultados del análisis (probabilidad, impacto, beneficio esperado).
- Acciones de tratamiento definidas.
- Responsable y fechas de seguimiento.

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Procedimiento para la Gestión de Riesgos y Oportunidades		 it UdeC® <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 12 de 19	

- Evaluación de eficacia.

Esta documentación será revisada periódicamente o cuando se presenten cambios en las actividades, métodos o recursos del laboratorio. El proceso de gestión de riesgos y oportunidades se considera continuo y parte integral del sistema de mejora del laboratorio.

8. Documentación y Registros



El proceso de identificación, evaluación y gestión de riesgos y oportunidades en el LACEM-UdeC debe estar debidamente documentado para asegurar la trazabilidad, el análisis crítico, la revisión periódica y la mejora continua del sistema de gestión. Se implementará un sistema de registro estructurado que contenga la información detallada de cada etapa del proceso, incluyendo identificación, evaluación, tratamiento y seguimiento.

8.1 Registros de Identificación de Riesgos y Oportunidades:

- **Formulario de Identificación:** Documento utilizado para registrar tanto riesgos como oportunidades detectadas, incluyendo:
 - Descripción detallada del riesgo o de la oportunidad.
 - Fuente de origen (relaciones institucionales, condiciones técnicas, retroalimentación de clientes, eventos externos, etc.).
 - Posibles consecuencias si el riesgo se materializa o si la oportunidad no es aprovechada.
 - Fecha de identificación y área responsable.
- **Matriz de Riesgos:** Herramienta gráfica que ayuda a visualizar y clasificar los riesgos de acuerdo con la probabilidad de ocurrencia e impacto potencial. Se valorarán ambas en una escala predefinida y se asignará a cada combinación un nivel de riesgo. Permite priorizar los riesgos que necesitan ser atendidos de manera inmediata.
- **Actas de sesiones de análisis:** Registros de sesiones grupales (lluvias de ideas, reuniones técnicas), donde se documentan los participantes, los riesgos/oportunidades detectadas y las medidas preliminares propuestas.
- **Registros de análisis de fuentes adicionales:** Documentación de riesgos y oportunidades identificadas a partir de auditorías internas o externas, análisis de no conformidades, incidentes, reclamaciones, retroalimentación de partes interesadas, entre otros.

8.2 Registros de Evaluación:

- **Análisis de Riesgos:** Documento en el que se detalla la evaluación individual de cada riesgo en la institución, incluyendo su probabilidad, impacto, nivel de riesgo y justificación de la clasificación.

		Procedimiento para la Gestión de Riesgos y Oportunidades			
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 13 de 19	

- **Evaluación de controles existentes:** Registro donde se documenta la evaluación de las medidas de control actuales para mitigar cada riesgo. El documento detalla si estos controles son efectivos, parcialmente efectivos o ineficaces, con una evaluación justificada.
- **Evaluación de Oportunidades:** Documento que indica el análisis desde el beneficio potencial de la oportunidad, su viabilidad de implementación y los alineamientos con los objetivos del laboratorio.

8.3 Registros de Gestión de Riesgos y Oportunidades:

- **Plan de Acción:** Documento que presenta las acciones y medidas a ejecutar para mitigar los riesgos o implementar las oportunidades priorizadas. Definiendo responsables, plazos de ejecución, recursos requeridos y criterios de éxito.
- **Registro Consolidado de Riesgos y Oportunidades:** Documento centralizador que reúne toda la información disponible en cuanto a los riesgos y oportunidades, incluyendo estado, acciones implementadas, responsables, plazos de revisión y resultados del seguimiento.

8.4 Registros de Mecanismo de Reporte:

- **Registro de Reportes Internos:** Documento donde se consigna cada situación reportada por el personal o partes interesadas, incluyendo la descripción del riesgo observado, canal de reporte, acciones adoptadas, identidad del informante (cuando corresponda) y evaluación del seguimiento.

8.5 Gestión de la Documentación:



Todo el material documental y los registros elaborados en este proceso serán administrados de acuerdo con el actual procedimiento de control de documentos del LACEM-UdeC. Esto implica:

- Aprobación y control de versión.
- Revisiones y actualizaciones regulares.
- Acceso exclusivo al personal con autorización.
- Almacenamiento físico o electrónico con buenas condiciones de seguridad.
- Períodos de retención y criterios de eliminación claros.

La revisión de esta documentación se realizará de manera programada o ante cambios significativos en las actividades, estructura, contexto normativo o servicios del laboratorio.

9. Revisión y Actualización

El presente procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades será revisado y actualizado periódicamente para asegurar su eficacia, pertinencia y alineación con los

		Procedimiento para la Gestión de Riesgos y Oportunidades			
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 14 de 19	

requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, con el sistema de gestión del laboratorio y con el contexto organizacional del LACEM-UdeC.

La revisión debe considerar los cambios normativos, las mejores prácticas disponibles, la experiencia adquirida durante su implementación y la retroalimentación proveniente del personal y de otras partes interesadas.

9.1 Periodicidad

El procedimiento será revisado y actualizado al menos una vez al año. Esta revisión periódica permitirá:

- Evaluar su eficacia en la práctica.
- Identificar oportunidades de mejora.
- Asegurar su alineación con los objetivos del laboratorio y con la norma ISO/IEC 17025:2017.
- Adaptarlo a cambios en los procesos, recursos, servicios o entorno operativo del laboratorio.

9.2 Criterios para la Revisión

Además de la revisión anual, se deberá actualizar este procedimiento en las siguientes circunstancias:

- **Cambios significativos en las actividades del laboratorio:** Al incorporar nuevos métodos de ensayo, equipos, tecnologías o servicios que puedan introducir nuevos riesgos u oportunidades relevantes.
- **Resultados de auditorías internas o externas:** Cuando se detecten no conformidades, desviaciones o debilidades relacionadas con la gestión de riesgos.
- **Retroalimentación de las partes interesadas:** A partir de observaciones del personal, clientes, autoridades regulatorias o del análisis de reclamos y sugerencias.
- **Cambios en la normativa o del entorno:** Cuando se produzcan modificaciones en la norma ISO/IEC 17025, en regulaciones aplicables, en estándares de la industria o en las condiciones del entorno técnico y organizacional del laboratorio.

9.3 Proceso de Revisión y Actualización

La revisión y actualización del procedimiento seguirá las disposiciones establecidas en el Procedimiento de Control de Documentos del sistema de gestión del laboratorio, e incluirá:

- **Revisión del procedimiento vigente:** Análisis de la aplicación, eficacia y conformidad de este proceso con la normativa actual y las necesidades del laboratorio.

- **Detección de cambios necesarios:** Identificación de los cambios que deben experimentar los procedimientos, responsabilidades, criterios de valoración, u otras cuestiones.
- **Modificación del procedimiento:** Incorporación de los cambios a la versión actual del documento.
- **Aprobación de la versión actualizada:** La versión modificada se enviará al Director de Laboratorio para su aprobación, quien lo efectuará, según el control por documentos del sistema de gestión.
- **Comunicación y capacitación:** El procedimiento actualizado se comunicará a todas las personas involucradas y se proporcionará una capacitación adecuada para garantizar un uso correcto en contexto.



10. Capacitación

El LACEM-UdeC debe proporcionar capacitación continua a todo el personal involucrado en las actividades técnicas, administrativas y de gestión del laboratorio, incluyendo la Alta Dirección. En este sentido se debe capacitar a todo el personal de laboratorios en línea con el alcance de la norma, conocimientos mínimos obligatorios, a fin de asegurar la eficiencia en la ejecución de las actividades, la comprensión de los requisitos normativos y garantizar el accionar activo de una cultura de riesgos e imparcialidad.

10.1 Plan de Capacitación

- **Objetivo:** Concientizar y capacitar al personal del LACEM-UdeC sobre la importancia de la gestión de riesgos y de la imparcialidad en las actividades de ensayo, abarcando la identificación, evaluación, gestión, monitoreo y comunicación de los riesgos, así como el tratamiento de oportunidades de mejora.
- **Alcance:** Aplica a todo el personal del laboratorio, incluyendo personal técnico, responsables de calidad, personal administrativo y la Alta Dirección.
- **Módulos de capacitación:**
 - **Módulo 1: Introducción a la Gestión de Riesgos y Oportunidades:**
 - Definición de riesgo, oportunidad y gestión de riesgos según ISO/IEC 17025:2017.
 - Los beneficios de la gestión proactiva de riesgos para la validez de los resultados y el desempeño del laboratorio.
 - **Módulo 2: Identificación de Riesgos y Oportunidades:**
 - Herramientas disponibles para identificar riesgos en el contexto del laboratorio: revisión documental, creación de diagramas de flujo, análisis del entorno, lluvia de ideas, análisis sobre incidentes y retroalimentación de las partes interesadas.

- Tipologías de riesgos: técnicos, organizacionales, de seguridad, reputacionales, financieros, y a la imparcialidad.
- **Módulo 3: Evaluación de Riesgos y Oportunidades:**
 - Métodos para evaluar la probabilidad y el impacto de los riesgos.
 - Uso de matrices de riesgo cualitativas y criterios para priorizar riesgos.
- **Módulo 4: Tratamiento de Riesgos y Aprovechamiento de Oportunidades:**
 - Estrategias de tratamiento: evitar, mitigar, transferir o aceptar riesgos.
 - Desarrollo y seguimiento de planes de acción y definición de indicadores de control.
- **Módulo 5: Imparcialidad y Gestión de Riesgos a la Imparcialidad:**
 - Concepto de imparcialidad según la norma ISO/IEC 17025:2017.
 - Identificación de riesgos a la imparcialidad y medidas preventivas: separación de funciones, declaraciones de imparcialidad, revisión independiente de resultados.
- **Módulo 6: Comunicación de Riesgos y Oportunidades:**
 - Importancia de comunicar riesgos interna y externamente.
 - Técnicas de comunicación efectiva, canales de reporte y promoción de una cultura de transparencia.
- **Módulo 7: Monitoreo, Revisión y Mejora Continua del Proceso:**
 - Seguimiento de riesgos y revisión de controles implementados.
 - Mejora continua del sistema de gestión de riesgos y oportunidades.
- **Metodología:**
 - **Sesiones presenciales o virtuales:** charlas, talleres prácticos, discusión de casos.
 - **Material de apoyo:** presentaciones, infografías, guías internas.
 - Mentorías por parte de responsables técnicos o de calidad.
- **Evaluación:**
 - Evaluación del aprendizaje mediante ejercicios prácticos o simulaciones.

 LACEM UdeC <small>Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</small>		Procedimiento para la Gestión de Riesgos y Oportunidades		 it UdeC <small>Instituto de Investigaciones Tecnológicas</small>	
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 17 de 19	

- Encuestas de satisfacción y análisis del impacto de la capacitación en la mejora del sistema de gestión del laboratorio.

10.2 Consideraciones Adicionales

- Se fomentará la participación activa del personal, incentivando el diálogo abierto, la consulta de dudas y la propuesta de mejoras.
- La capacitación será adaptada al perfil de cada puesto y nivel de responsabilidad.
- Se mantendrán registros actualizados de cada sesión de capacitación, incluyendo:
 - Fecha, tema, nombre del facilitador, lista de asistentes y resultado de la evaluación si corresponde.

La capacitación continua en materia de gestión de riesgos e imparcialidad es fundamental para asegurar la competencia técnica del personal, la validez de los resultados de ensayo, y la confianza de los clientes y partes interesadas en los servicios que ofrece el LACEM-UdeC.

11. Mecanismo de Reporte

El LACEM-UdeC debe establecer un mecanismo de reporte transparente, accesible y confidencial, que brinde al personal del laboratorio, a los clientes, a los proveedores y a todas las demás partes interesadas la oportunidad de informar cualquier situación en la que el laboratorio se vea comprometido a nivel de imparcialidad o represente un riesgo para la competencia técnica, la validez de los resultados o la eficacia del sistema de gestión.

Este mecanismo se debe realizar en una cultura de apertura, conducta ética y mejora continua, mientras se asegura que la identidad del informante esté protegida y la información proporcionada se maneje en forma responsable.



11.1 Procedimiento de Reporte

¿Quién puede reportar?

Pueden reportar cualquier situación relevante las siguientes personas o entidades:

- Personal del laboratorio (técnico, administrativo, directivo, interno o externo).
- Clientes.
- Proveedores o subcontratistas.
- Autoridades reguladoras.
- Otras partes interesadas vinculadas al laboratorio

¿Qué se puede reportar?

		Procedimiento para la Gestión de Riesgos y Oportunidades			
N° Versión: 01		Revisó: Fecha:		Aprobó: Fecha:	
				Página 18 de 19	

Cualquier situación que afecte la objetividad, imparcialidad o integridad de las actividades del laboratorio, incluyendo:

- Conflictos de interés reales o potenciales.
- Presiones o influencias indebidas sobre el personal técnico.
- Incumplimiento de procedimientos establecidos o requisitos normativos.
- Condiciones que afecten la validez de los resultados de ensayo.
- Riesgos operacionales no controlados o situaciones inseguras.
- Sospechas de fraude, manipulación de datos o mala conducta ética.

¿Cómo reportar?

El reporte podrá realizarse de manera verbal o escrita, a través de los siguientes canales disponibles:

- **Canal interno:**
 - Comunicación directa con el supervisor inmediato o el Responsable de Calidad.
 - Formulario online interno del sistema de gestión del laboratorio.
 - Buzón físico de reportes ubicado en las instalaciones del laboratorio.
- **Canales externos:**
 - Formulario online en el sitio web del LACEM-UdeC.
 - Correo electrónico institucional exclusivo para reportes: [reporte@lacem.udec.cl] (*sujeto a definición*).

Confidencialidad y protección del informante:

El laboratorio garantizará la confidencialidad de la identidad del informante siempre que sea solicitado, y asegurará que no existan represalias por reportar de buena fe. La información se tratará con discreción, conforme a la legislación vigente y a las políticas internas del LACEM-UdeC.

11.2 Proceso de Manejo de Reportes

El laboratorio implementará un proceso documentado para la gestión de los reportes recibidos. Este incluirá las siguientes etapas:

- **Recepción y registro:** El Responsable de Calidad, o alguien designado por el mismo, realizará el registro formal del reporte recibido, asignando un número de referencia y la fecha correspondiente.

N° Versión: 01

Revisó:
Fecha:

Aprobó:
Fecha:

Página
19 de 19

- **Evaluación inicial:** Determinar si el reporte está dentro del alcance del sistema de gestión y si requiere una investigación adicional.
- **Investigación:** La investigación debe ser objetiva, imparcial, documentada, con el fin de evaluar la causa raíz, analizar de la validez del reporte y posibles impactos.
- **Toma de decisiones y acciones correctivas:** Con base en los hallazgos, la Alta Dirección decidirá sobre las acciones necesarias, que podrán incluir:
 - Medidas correctivas o preventivas.
 - Revisión de procedimientos afectados.
 - Refuerzo de controles o separación de funciones.
 - Acciones disciplinarias o contractuales si corresponde.
- **Comunicación:** Se informará al informante (cuando sea posible y pertinente) sobre el estado del reporte, las decisiones adoptadas y las acciones implementadas.
- **Seguimiento:** La efectividad de las medidas adoptadas se verificará, y el informe solo se cerrará cuando se confirme que el riesgo ha sido bien manejado.

Este mecanismo es una herramienta vital, para consolidar la integridad técnica, la imparcialidad y la transparencia del LACEM-UdeC, garantiza que toda situación que pueda tener un impacto adverso en el sistema de gestión se identifique, documente y atienda en tiempo y forma oportuna.

Anexo I. Declaración de Imparcialidad

Descripción: Declaración que reafirma el compromiso del LACEM-UdeC con la imparcialidad, asegurando la independencia de sus actividades de inspección y certificación, en conformidad con la norma ISO/IEC 17020:2012.

Documento Adjunto:

1. Introducción

Dentro del sector de la salud, la protección de la salud de los pacientes y los usuarios es lo más importante. Con la creciente importancia de la tecnología médica, la evaluación de la seguridad eléctrica de los equipos electromédicos es esencial. Este aspecto asegurará el suministro de asistencia médica de la más alta calidad y protegerá la vida y la salud de todas las partes.

El Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos de la Universidad de Concepción (LACEM-UdeC), brinda servicios de ensayo y evaluación de conformidad. La competencia técnica, la imparcialidad y la confiabilidad son parte integral del trabajo realizado, tal como lo establece la norma ISO/IEC 17025. El laboratorio busca ser parte de los hospitales, empresas y desarrolladores de tecnología médica a través de los servicios prestados.

Los ensayos son realizados, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales, asegurando que los equipos cumplan con los requisitos de seguridad eléctrica. Es más que simplemente un trámite en papel es una forma de evitar peligros relacionados con la electricidad, promover la innovación segura y mejorar el sector de la salud.

Debido a su método técnico y preciso, el LACEM-UdeC aspira a ser líder en la región en lo que respecta a la valoración de la seguridad de los equipos usados en la medicina.



2. Objetivo de la Declaración

El propósito de este documento es explicitar la promesa del Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos (LACEM-UdeC) de actuar con total imparcialidad en cada uno de sus análisis, valoraciones de cumplimiento y actividades de ensayos. Esta declaración está elaborada bajo la orientación de la norma ISO/IEC 17025:2017. Tal norma requiere que los laboratorios, dentro de su sistema de gestión, planifiquen el control operacional con el cuidado suficiente para garantizar la transparencia y el manejo de riesgos asociados a su operación, así como prevenir cualquier interferencia que comprometa la validez de sus resultados.

3. Principios de Imparcialidad

Los servicios del LACEM-UdeC consideran la imparcialidad como un valor fundamental a mantener. En este caso, la neutralidad significa la ausencia de sesgos, intereses o cualquier factor que pueda comprometer la objetividad del análisis del laboratorio.

Para certificarla, el LACEM-UdeC trabaja según lo estipulado en la norma ISO/IEC 17025:2017; esta norma delinea las condiciones generales para asegurar la capacidad técnica, la imparcialidad y la congruencia en las labores de los laboratorios de ensayo y calibración.

 <p>LACEM UdeC Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</p>	<p>DECLARACIÓN DE IMPARCIALIDAD</p>	 <p>it UdeC® Instituto de Investigaciones Tecnológicas</p>	
<p>N° Versión: 01</p>	<p>Revisó: Fecha:</p>	<p>Aprobó: Fecha:</p>	<p>Página 2 de 2</p>

4. El LACEM-UdeC declara lo siguiente:

- Somos un laboratorio de pruebas con aptitud técnica y total independencia, trabajando de forma autónoma dentro del Instituto de Investigaciones Tecnológicas (IIT) de la Universidad de Concepción.
- Hemos implementado estrategias para detectar, examinar y manejar cualquier conflicto de interés, ya sea existente o posible, que pueda influir en nuestra objetividad.
- Cada miembro del equipo que participa en las tareas del laboratorio se desempeña con imparcialidad y principios éticos, sin verse afectado por influencias que pongan en riesgo la calidad o la independencia de su labor.
- La información recabada durante la ejecución de las pruebas se maneja de manera confidencial, siguiendo acuerdos y normas ya fijadas.
- Las determinaciones y los resultados proporcionados por el laboratorio se fundamentan únicamente en datos concretos, conseguidos a través de métodos válidos técnicamente y de acuerdo con estándares reconocidos.
- El acceso a los servicios del laboratorio es justo y no depende del tamaño del cliente, su localización, ni ningún otro aspecto que no esté relacionado con criterios técnicos.

5. Responsabilidad de la Dirección

El equipo directivo del LACEM-UdeC es el principal responsable de asegurar que todas las operaciones del laboratorio se desarrollen de manera imparcial. Además, se comprometen a dirigir e impulsar un ambiente laboral que priorice la ética, la honestidad profesional y la administración preventiva de cualquier situación que ponga en riesgo la exactitud técnica del laboratorio.

Firma Director LACEM-UdeC

Anexo J. Procedimiento para la Identificación y Gestión de Riesgos a la Imparcialidad

Descripción: Procedimiento que establece las directrices para identificar, evaluar y gestionar riesgos que puedan comprometer la imparcialidad en el LACEM-UdeC, garantizando decisiones objetivas y el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017.

Documento Adjunto:

1. Objetivo

Establecer un sistema estructurado y documentado para la identificación, evaluación y gestión de los riesgos que puedan comprometer la imparcialidad del LACEM-UdeC en la ejecución de sus actividades de ensayo, conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este procedimiento se aplica a todas las actividades técnicas y de apoyo que realiza el LACEM-UdeC como laboratorio de ensayos. Es aplicable a todo el personal del laboratorio, incluyendo personal interno y externo que participe en la planificación, ejecución o supervisión de actividades técnicas.

Este procedimiento también considera la gestión de la información obtenida o generada durante las actividades de ensayo, en cumplimiento con lo establecido en la cláusula 4.2 de la norma ISO/IEC 17025:2017 sobre confidencialidad. Se informará previamente al cliente sobre cualquier información que pueda ser divulgada, y toda otra información será tratada como confidencial, salvo disposición legal o autorización expresa del cliente.

3. Definiciones

A menos que se indique expresamente lo contrario en documentos específicos del sistema de gestión, los términos utilizados en este procedimiento se interpretarán según las definiciones establecidas en la norma ISO/IEC 17025:2017, incluyendo entre otros:

- **Imparcialidad:** Presencia de objetividad. La objetividad implica que los juicios se basan en evidencia y no están influenciados por intereses personales, conflictos de interés, presiones o sesgos.
- **Riesgo a la imparcialidad:** Todo factor interno o externo que pudiera influir en la objetividad de los resultados emitidos por el laboratorio.
- **Gestión de riesgos:** Actividad coordinada para dirigir y controlar una organización en lo relativo al riesgo.

4. Responsabilidades

La alta dirección del LACEM-UdeC es responsable de asegurar la implementación y el mantenimiento de este procedimiento, así como de promover una cultura organizacional que favorezca la imparcialidad en todas las actividades del laboratorio.

Todo el personal que participa en las actividades del laboratorio tiene la responsabilidad de actuar con objetividad, identificar y reportar oportunamente cualquier situación que pueda representar un riesgo a la imparcialidad, y colaborar en la aplicación de las acciones definidas para su gestión.

Asimismo, toda persona externa que actúe en nombre del laboratorio deberá cumplir con los principios establecidos en este procedimiento y declarar cualquier conflicto de interés que pudiera afectar la imparcialidad.

5. Identificación de Riesgos

En el LACEM-UdeC, la detección de riesgos que comprometan la imparcialidad se lleva a cabo evaluando diversos aspectos susceptibles de afectar la objetividad en los análisis. Este proceso abarca tanto elementos internos como externos, que podrían suponer peligros verdaderos o latentes.

5.1 Relaciones con otras partes

- **Relación con la Universidad de Concepción:** Se examina si hay injerencias o imposiciones de la institución que sesguen las decisiones técnicas, por ejemplo, la elección de usuarios o la asignación prioritaria de recursos.
- **Relación con los clientes:** Se evalúa si la dependencia económica de ciertos clientes, o vínculos personales o comerciales entre el personal y los clientes, pueden comprometer la objetividad de los resultados.
- **Relación con competidores:** Se consideran los riesgos derivados de la competencia con otros laboratorios, que puedan inducir parcialidad para favorecer o perjudicar a ciertos actores.

5.2 Actividades del personal

- **Vínculos personales o intereses económicos:** Se analizan posibles conflictos de interés por parte del personal, tales como vínculos familiares, relaciones contractuales o intereses financieros con clientes o partes interesadas.
- **Incentivos o presiones internas:** Se verifican los incentivos o los métodos de evaluación del rendimiento por la posibilidad de favorecer a algunos miembros del equipo
- **Capacitación y conciencia del personal:** Si el personal no entiende por qué la imparcialidad es crucial y no puede identificar los riesgos, es ineficiente, por lo tal se necesita más capacitación.
- **Rotación del personal:** Se considera la rotación frecuente del personal en un equipo técnico puede afectar la estabilidad y coherencia en el uso de criterios técnicos equitativos.

5.3 Otras fuentes de riesgo

- **Presiones externas:** Se analiza cómo la influencia de la agencia reguladora, las autoridades correspondientes, las asociaciones industriales u otros actores clave pueden afectar el trabajo del laboratorio.

- **Uso indebido de información confidencial:** Compartir información confidencial o hacer cambios en ella puede generar conflictos o situaciones desventajosas para algunas personas.
- **Disponibilidad de recursos:** Si el laboratorio no tiene el personal capacitado, las instalaciones adecuadas o el equipo necesario, podría verse afectada la capacidad de este para operar de manera imparcial y confiable.
- **Tecnología desactualizada:** El uso de instrumentos o métodos obsoletos puede comprometer la calidad y credibilidad de los resultados, y en consecuencia, la imparcialidad.

5.4 Metodología para la Identificación de Riesgos

El laboratorio emplea diversas metodologías para identificar de manera sistemática los riesgos que puedan comprometer la imparcialidad en sus actividades de ensayo. Estas metodologías están orientadas a captar tanto la percepción del personal como los elementos documentales y contextuales que puedan representar amenazas.

- **Sesiones de análisis con el personal:** Se convoca al personal técnico y de apoyo para participar en sesiones de análisis colaborativo (lluvia de ideas), orientadas a identificar posibles riesgos. Se fomenta un ambiente de apertura que permita reconocer amenazas reales o potenciales. Se documentan las sesiones, sus participantes y los riesgos detectados.
- **Revisión de documentación del sistema:** Se revisan periódicamente los documentos del sistema de gestión (procedimientos, registros, contratos, auditorías internas, etc.) con el fin de identificar disposiciones que puedan generar o no controlar adecuadamente riesgos a la imparcialidad.
- **Entrevistas a partes interesadas:** Se realiza un levantamiento de información a través de entrevistas o consultas a clientes, proveedores, personal académico vinculado y otras partes interesadas, a fin de conocer su percepción sobre la transparencia, objetividad y eventuales conflictos de interés que pudieran afectar las actividades del laboratorio.

5.5 Documentación

El laboratorio utilizará un formato estandarizado para documentar los riesgos a la imparcialidad identificados. Este registro permitirá reconocer, describir y gestionar los riesgos de manera trazable y estructurada.

El formato incluirá, al menos, la siguiente información:

- Descripción del riesgo.
- Fuente del riesgo (por ejemplo, relación con la Universidad, intereses comerciales, presión de clientes, entre otros).
- Posibles consecuencias en caso de que el riesgo se haga real.

La información se examinará y renovará seguido o cada vez que haya modificaciones importantes en las tareas del laboratorio, acorde con el sistema de administración fijado.

6. Evaluación de Riesgos

Se implementa un método ordenado para valorar los riesgos detectados que puedan afectar la objetividad, tomando en cuenta qué tan factible es que sucedan y qué tan grande sería el efecto en las tareas del laboratorio. Esta evaluación permite priorizar los riesgos y definir las acciones necesarias para su tratamiento.

6.1 Procedimiento



- **Análisis de Riesgos:** Cada riesgo identificado se analizará considerando los siguientes aspectos:
 - **Probabilidad de ocurrencia:** Se evaluará la probabilidad de que el riesgo se haga realidad, utilizando una escala predefinida (baja, media, alta). Se considerarán todos los factores que pueden aportar a la ocurrencia del riesgo. La escala es:
 - **Baja:** Es poco probable que el riesgo ocurra.
 - **Media:** Existe una posibilidad razonable de que el riesgo ocurra.
 - **Alta:** Es muy probable que el riesgo ocurra.
 - **Impacto potencial:** Se evaluará considerando cómo podría afectar negativamente la imparcialidad del laboratorio con una escala predefinida que va de menor a mayor. Se analizarán las distintas consecuencias en términos de toma de decisiones, la visión que tiene el cliente y la credibilidad del laboratorio.
 - **Menor:** El riesgo tendría un impacto mínimo en la imparcialidad del laboratorio.
 - **Moderado:** El riesgo tendría un impacto significativo, pero no crítico, en la imparcialidad.
 - **Mayor:** El riesgo tendría un impacto severo en la imparcialidad, comprometiendo la objetividad y credibilidad del laboratorio.
- **Matriz de Riesgos:** Se utilizará la siguiente matriz de riesgos para calificar cada riesgo según la probabilidad de que ocurra e impacte. De esta manera, podrá observarse de forma clara cuáles son los riesgos con mayor prioridad con los que se debe comenzar a trabajar.
- **Uso de la Matriz:** En primer lugar, se identifican todos los posibles riesgos a la imparcialidad; luego, se evalúa la probabilidad de ocurrencia de cada uno, asignando una puntuación de 1 (Baja), 2 (Media) o 3 (Alta). Posterior a esto, se debe evaluar el impacto potencial de cada riesgo en caso de que ocurra, utilizando una escala de 1 (Menor), 2 (Moderado) o 3 (Mayor).

Después, se calcula el nivel de riesgo multiplicando la probabilidad por el impacto. Finalmente, se priorizan los riesgos utilizando estos resultados para determinar cuáles requieren acciones de mitigación inmediatas.

		Impacto Potencial		
		Menor (1)	Moderado (2)	Mayor (3)
Probabilidad de ocurrencia	Alta (3)	3 (Moderado)	6 (Significativo)	9 (Crítico)
	Media (2)	2 (Menor)	4 (Moderado)	6 (Significativo)
	Baja (1)	1 (Insignificante)	2 (Menor)	3 (Moderado)

Descripción de las Categorías

- **Insignificante (1):** El riesgo tiene un impacto muy bajo y es muy poco probable que afecte las operaciones.
- **Menor (2):** El riesgo tiene un impacto bajo, es manejable y sin mayores complicaciones.
- **Moderado (3-4):** El riesgo tiene un impacto moderado, se requiere de atención y puede causar algunas interrupciones.
- **Significativo (6):** El riesgo tiene un impacto considerable, se necesita de una gestión activa para evitar problemas mayores.
- **Crítico (9):** El riesgo tiene un impacto muy alto, es seguro que causará interrupciones graves y se requiere de acción inmediata.
- **Evaluación de controles existentes para mitigar riesgos a la imparcialidad:** Este proceso sistemático busca determinar la eficacia de las medidas que ya se encuentran implementadas en el laboratorio para la mitigación de riesgos que pueden comprometer la objetividad.
 - **Identificar los controles existentes:** Se requiere en primer lugar identificar todas las medidas del laboratorio y procedimientos que ya están implementadas para prevenir o minimizar los riesgos a la imparcialidad.
 - **Evaluar la eficacia de los controles:** Una vez que se han identificado los controles, evaluar su efectividad real esto implica determinar si se han implementado los controles o no. Si se están implementando de forma adecuada en la práctica. Si están logrando sus objetivos para prevenir o mitigar los riesgos a la imparcialidad y si hay debilidades o áreas donde mejor los controles.
 - **Analizar la suficiencia de los controles:** El análisis de la suficiencia determina si los controles existentes son suficientes

 <p>LACEM UdeC Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</p>	<p>Procedimiento para la Identificación y Gestión de Riesgos a la Imparcialidad</p>	 <p>it UdeC® Instituto de Investigaciones Tecnológicas</p>	
<p>N° Versión: 01</p>	<p>Revisó: Fecha:</p>	<p>Aprobó: Fecha:</p>	<p>Página 6 de 14</p>

para llevar la probabilidad de ocurrencia de riesgo o su impacto potencial a un nivel aceptable.

6.2 Documentación de la Evaluación

Para asegurar la trazabilidad y consistencia del proceso, la evaluación de cada riesgo identificado deberá quedar debidamente documentada en un formato estandarizado.

Este registro incluirá, como mínimo, la siguiente información:

- Descripción del riesgo.
- Análisis de la probabilidad de ocurrencia.
- Análisis del impacto potencial sobre la imparcialidad.
- Nivel de riesgo resultante (producto de probabilidad × impacto).
- Evaluación de los controles existentes.
- Juicio sobre la eficacia de los controles (efectivo, parcialmente efectivo, ineficaz).
- Justificación de la evaluación realizada.

La documentación será revisada y actualizada de manera periódica, o cuando se produzcan cambios significativos en el entorno operativo, las actividades técnicas o las relaciones del laboratorio que puedan generar nuevos riesgos o modificar los existentes.

La evaluación de riesgos a la imparcialidad es un proceso continuo. El LACEM-UdeC velará por su revisión constante, integrándolo como parte de su sistema de gestión para garantizar su pertinencia, eficacia y alineación con los principios de la norma ISO/IEC 17025:2017.

7. Gestión de Riesgos

La gestión de riesgos en el LACEM-UdeC abarca las acciones necesarias para mitigar, eliminar o aceptar los riesgos previamente identificados, asegurando la imparcialidad y la integridad de las actividades del laboratorio. Estas acciones deben ser proporcionales al nivel de riesgo determinado y estar debidamente justificadas.

7.1 Cambios en la estructura organizacional

- Cuando sea necesario, se evaluarán y aplicarán cambios en la estructura del laboratorio, distribución de funciones o asignación de responsabilidades, con el fin de minimizar los riesgos detectados. Esto incluye establecer límites claros de autoridad y evitar situaciones de conflicto de interés.

7.2 Capacitación del personal

- **Capacitación en la norma ISO/IEC 17025:2017:** es esencial que todos los empleados del laboratorio comprendan los requisitos establecidos, en especial los referentes a la imparcialidad, competencia técnica y gestión de riesgos.
- **Capacitación en ética e imparcialidad:** Para que el equipo pueda manejar conflictos de interés de manera adecuada, es fundamental que dispongan de las

herramientas necesarias. Asimismo, es esencial que actúen con imparcialidad en todas las situaciones que se les presenten.

- **Capacitación técnica específica:** Se debe asegurar que el personal cuente con la formación y conocimientos técnicos necesarios para realizar las actividades de ensayo de manera competente y confiable.

7.3 Controles internos

El laboratorio mantendrá procedimientos documentados para garantizar que las actividades se realicen de manera coherente, objetiva y trazable. Se incluirán mecanismos como:

- Declaraciones de imparcialidad firmadas por el personal.
- Supervisión técnica independiente cuando sea necesario.
- Gestión formal de quejas y no conformidades relacionadas con imparcialidad.

7.4 Monitoreo continuo de las relaciones que puedan comprometer la imparcialidad



- **Evaluación periódica de las relaciones con la Universidad de Concepción:** Se deben identificar y gestionar los riesgos que puedan derivarse de la vinculación institucional, asegurando la independencia operativa del laboratorio.
- **Declaración de intereses por parte del personal:** Se requerirá al personal que declare cualquier interés financiero, familiar o personal que pudiera influir en su objetividad respecto a las actividades del laboratorio.
- **Evaluación de las relaciones con el personal:** Se debe evaluar periódicamente las relaciones del personal con los clientes y otras partes interesadas para identificar posibles conflictos de intereses.

7.5 Aceptación de riesgos

Si existen razones sólidas y se han tomado medidas para disminuir los riesgos, la alta dirección puede optar por asumir ciertos riesgos remanentes. Se debe registrar esta elección, respaldándola con un análisis que considere el impacto, la probabilidad y la aptitud del laboratorio para gestionarlos de manera efectiva.

7.6 Documentación

Es fundamental tener un registro detallado de todos los riesgos, que incluya la información recopilada al identificar y evaluar cada uno, junto con las medidas planeadas para disminuir, monitorear o aceptar esos riesgos. Este registro deberá mantenerse actualizado de manera constante, siempre que surjan nuevas amenazas, se reevalúen las existentes o se deban ajustar las estrategias de mitigación. Un enfoque estructurado y flexible ayudará a mantener claro y en constante evolución el sistema de gestión de riesgos del laboratorio.

 <p>LACEM UdeC Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos</p>	<p>Procedimiento para la Identificación y Gestión de Riesgos a la Imparcialidad</p>	 <p>it UdeC® Instituto de Investigaciones Tecnológicas</p>	
<p>N° Versión: 01</p>	<p>Revisó: Fecha:</p>	<p>Aprobó: Fecha:</p>	<p>Página 8 de 14</p>

También será vital seguir dándole prioridad a la ejecución de un enfoque imparcial en la gestión de riesgos. Se lo deberá monitorear y evaluar con regularidad para garantizar que se cumpla de la manera correcta y sigue siendo efectivo.

8. Documentación y Registros

El proceso de identificación, evaluación y gestión de riesgos a la imparcialidad debe estar documentado de forma estructurada, con el objetivo de asegurar la trazabilidad, el análisis y la mejora continua del sistema de gestión del laboratorio. Para ello, el LACEM-UdeC implementará los siguientes registros:

8.1 Registros de Identificación de Riesgos:

- **Formulario de Identificación de Riesgos:** Documento que registra cada riesgo potencial a la identificado. La información necesaria abarcará lo siguiente:
 - Una explicación detallada del riesgo.
 - La fuente del riesgo, indicando si se deriva de interacciones con la Universidad, asociaciones comerciales, demandas de clientes u otras fuentes.
 - Posibles consecuencias si el riesgo se convierte en realidad.
- **Matriz de Riesgos:** Ayuda a ver y categorizar los riesgos según lo probable que sean y el impacto que podrían tener. Se empleará una escala estándar para valorar ambas áreas y se le dará un nivel de riesgo a cada combinación. Esto ayudará a clasificar los riesgos que necesitan ser atendidos de inmediato, mediante una matriz de riesgos.

8.2 Registros de Evaluación de Riesgos:

- **Análisis de Riesgos:** Este documento analizará cada riesgo identificado de manera detallada. Se valorará la probabilidad de que ocurra, considerando todos los factores que podrían influir en su aparición, y se evaluará qué tan grave podría ser si llegara a suceder.
- **Evaluación de la Eficacia de los Controles Existentes:** Se registrará cómo se evalúan las medidas actuales para reducir cada riesgo. Se especificará si los controles son efectivos, parcialmente efectivos o ineficaces, y se justificará la evaluación.

8.3 Registros de Gestión de Riesgos:

- **Registro Consolidado de Riesgos:** Documento maestro donde se centraliza toda la información relativa a cada riesgo, incluyendo su descripción, evaluación, medidas de gestión implementadas, responsables de la gestión del riesgo, seguimiento y revisiones. El Registro Consolidado de Riesgos servirá como

herramienta principal para el monitoreo y control del proceso de gestión de riesgos a la imparcialidad.

8.4 Registros de Mecanismos de Reporte:

- **Informe de Situaciones de Riesgo a la Imparcialidad:** Registro de cada reporte recibido a través del mecanismo interno o externo, incluyendo:
 - Fecha de recepción.
 - Descripción del riesgo o situación reportada.
 - Acciones tomadas y seguimiento.

8.5 Gestión de Documentos:

Todos los documentos creados en el proceso de identificación y gestión de riesgos a la imparcialidad serán controlados conforme al procedimiento de control de documentos del LACEM-UdeC. Esto implica aprobar, revisar, actualizar, almacenar, acceder y proteger los documentos para garantizar que la información sea confiable y esté a disposición del personal autorizado. Se llevará a cabo una revisión y actualización periódica de la documentación, o cuando haya cambios significativos en las operaciones del laboratorio.

9. Revisión y Actualización

El procedimiento para identificar y gestionar los riesgos a la imparcialidad debe revisarse y actualizarse periódicamente. Esto es clave para asegurar su eficacia, adaptabilidad y que esté en línea con los principios de mejora continua que se han establecido en el sistema de gestión del LACEM-UdeC.

9.1 Periodicidad:

La revisión de este procedimiento se realizará, como mínimo, una vez al año. Esta revisión permitirá verificar si los mecanismos de identificación, evaluación y control de riesgos están funcionando de forma efectiva y si es necesario realizar ajustes.

9.2 Criterios para la revisión:

Además de la revisión anual programada, el procedimiento se revisará y actualizará en las siguientes circunstancias:

- **Cambios significativos en las actividades del laboratorio:** Cuando se implementen nuevos servicios, métodos de ensayo o se introduzcan nuevas tecnologías, se debe revisar el procedimiento para identificar y evaluar los posibles nuevos riesgos a la imparcialidad que puedan surgir.
- **Resultados de las auditorías internas:** Las auditorías internas pueden revelar deficiencias o áreas de mejora en el proceso de gestión de riesgos. En estos casos, es necesario introducir una nueva versión del procedimiento para abordar las desviaciones identificadas y mejorar todo el proceso.

- **Retroalimentación de las partes interesadas:** Las opiniones de los clientes, el personal del laboratorio, los organismos de reglamentación y otras partes interesadas pueden dar una idea del proceso y pueden alentar los ajustes necesarios.
- **Cambios en la normativa o en las mejores prácticas:** Es esencial ajustar el procedimiento para garantizar que cumpla con la versión más reciente de la ISO/IEC 17025:2017, las regulaciones vigentes y las prácticas más efectivas en la gestión de riesgos, asegurando de esta manera la imparcialidad.

9.3 Proceso de revisión y actualización:

La revisión y actualización del procedimiento se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento para el control de documentos del sistema de gestión del laboratorio. El proceso incluirá los siguientes pasos:

- **Revisión del procedimiento actual:** Se analizará el procedimiento actual para evaluar su eficacia, identificar áreas de mejora y verificar su alineado con la norma y las necesidades del laboratorio.
- **Identificación de cambios necesarios:** Es necesario un análisis de las áreas que necesitan mejoras en lo que respecta al procedimiento, es decir, si la claridad de las instrucciones es suficiente, la documentación, las responsabilidades asignadas o cualquier otra cosa relevante. A partir de ahí se identifica y se actualiza el procedimiento.
- **Actualización formal del procedimiento:** Se actualizará formalmente el procedimiento para incluir los cambios que se identificaron.
- **Aprobación de la versión actualizada:** Será responsabilidad de la Dirección del laboratorio revisar y aprobar la nueva versión del procedimiento.
- **Comunicación y capacitación:** Después de informar a todos los funcionarios sobre los cambios, también será vital impartir la capacitación necesaria para garantizar que estén preparados para hacer precisamente lo indicado.

10. Capacitación

En el LACEM-UdeC, el personal seguirá siendo alentado a buscar oportunidades de aprendizaje adicional para garantizar que estén equipados con habilidades técnicas. Además, se estará reforzando la necesidad de la imparcialidad en el trabajo a medida que adquieran más experiencias. La capacitación mencionada anteriormente tiene un propósito educativo; que quiere decir, se espera que todos los empleados comprendan bien los conceptos básicos, los riesgos y responsabilidades que conciernen la imparcialidad y esté preparado para actuar justamente en cualquier situación.

10.1 Plan de Capacitación

N° Versión: 01

Revisó:
Fecha:

Aprobó:
Fecha:

Página
11 de 14

- **Objetivo:** Asegurar que todo el personal del laboratorio adquiera y mantenga los conocimientos, habilidades y actitudes necesarios para identificar, prevenir y gestionar los riesgos relacionados con la imparcialidad.
- **Alcance:** Aplica a todo el personal involucrado en actividades técnicas, administrativas, de gestión o de apoyo que actúe en nombre del laboratorio.
- **Módulos de capacitación:**
 - **Módulo 1: Introducción a la Imparcialidad:**
 - Qué significa ser imparcial y por qué es importante según la norma ISO/IEC 17025.
 - Los principios de imparcialidad: ser objetivo, independiente, libre de conflictos de interés y no discriminar.
 - Cómo la imparcialidad beneficia al LACEM-UdeC, a sus clientes y a la sociedad en general.
 - Qué es lo que pueda llegar a suceder si no se actúa de manera imparcial, con ejemplos de situaciones donde la imparcialidad se vea comprometida.
 - **Módulo 2: Identificación de Riesgos a la Imparcialidad:**
 - Los diversos tipos de riesgos que podrían afectar la imparcialidad del laboratorio; tanto interna como externamente.
 - Factores que podrían crear tales riesgos: relaciones con otras partes, presiones comerciales o financieras, y los intereses personales de los miembros del equipo.
 - Herramientas para detectar estos riesgos: análisis de contexto, encuestas al personal y revisión de procedimientos.
 - **Módulo 3: Gestión de Riesgos a la Imparcialidad:**
 - Cómo gestionar los riesgos: eliminarlos, reducirlos o aceptarlos.
 - Acciones para reducir los riesgos: declarar la imparcialidad del personal, ofrecer canales confidenciales para denunciar, tener procedimientos claros para manejar conflictos de interés, entre otros.
 - Supervisar y revisar cómo funcionan las medidas implementadas.
 - **Módulo 4: Mecanismo de Reporte para la Transparencia e Imparcialidad:**

- El mecanismo de reporte: Mejora la transparencia y la responsabilidad dentro del laboratorio.
 - Beneficios del reporte: Promover la ética, construir confianza, encontrar áreas de mejora y asegurar que se cumplan las normas.
 - Manejo de reportes: Flujos de información, protocolos para la recepción y el manejo de reportes y tiempos para la respuesta.
 - Confidencialidad y protección: Privacidad y protección para quienes formulan el reporte.
 - Evaluación del sistema de reportes: Mecanismo para medir la eficiencia y la necesidad de reajustes para que el sistema funcione según lo esperado.
- **Metodología:**
 - Las sesiones pueden ser presenciales o virtuales y deben ser acompañadas de charlas y análisis de casos prácticos.
 - Deberá sustentarse con material de apoyo tales como presentaciones y guías de buenas prácticas.
 - **Evaluación:**
 - Se evaluará la aplicación de los principios en situaciones reales.
 - **Frecuencia:** La capacitación se brindará al menos una vez al año, a la totalidad del personal. Además, se dará cuando haya cambios importantes en los procesos o cuando surjan nuevos riesgos relacionados con la imparcialidad. Los nuevos empleados también recibirán esta capacitación como parte de su inducción.
 - **Registros:** Se llevarán registros detallados de todas las actividades de formación, incluyendo:
 - Lista de participantes.
 - Contenidos impartidos.
 - Fecha de realización.
 - Resultados de evaluación cuando corresponda.

Consideraciones adicionales:

- Motivar el involucramiento del personal en la capacitación, brindando espacio para expresar sus dudas e inquietudes.

La capacitación continua del personal en temas de imparcialidad es necesaria para asegurar que los servicios de laboratorio sean creíbles y confiables. Los empleados necesitan capacidad técnica, el manejo de riesgo, la habilidad para reconocer y gestionarlo según sea necesario, y la norma de conformidad ISO/IEC 17025 será

satisfecha. Además, fomenta un ambiente laboral que valora la imparcialidad, garantizando que el equipo esté preparado para reconocer y actuar ante cualquier riesgo que pueda comprometer la objetividad de los servicios.

11. Mecanismo de Reporte

El mecanismo de reporte debe ser claro y confidencial, permitiendo que el personal, los clientes y otras partes interesadas puedan informar cualquier situación que pueda afectar la imparcialidad del laboratorio. El proceso para reportar estos casos debe ser sencillo de entender, accesible para todos y proteger la privacidad de quienes hagan el reporte. Es esencial fomentar la participación de los empleados y asegurarles que no habrá represalias por expresar preocupaciones legítimas.

11.1 Procedimiento de Reporte:

- **Cualquier persona que trabaje en el laboratorio, ya sea del equipo interno o externo, puede reportar cualquier situación que considere que pueda afectar la imparcialidad del laboratorio.** Esto incluye, pero no se limita a:
 - Conflictos de interés reales o potenciales.
 - Presiones de clientes o partes interesadas.
 - Influencias indebidas en los resultados de los ensayos.
 - Incumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 relacionados con la imparcialidad.
 - Cualquier otra situación que pueda afectar la objetividad de las actividades del laboratorio.
- **Los reportes podrán realizarse de forma verbal o escrita.** Se deberá proporcionar al personal diversos canales de reporte para garantizar la accesibilidad y la confidencialidad, tales como:
 - **Reporte al supervisor inmediato:** El personal podrá comunicar sus inquietudes a su supervisor directo, quien tendrá la responsabilidad de canalizar el reporte de acuerdo con el procedimiento establecido.
 - **Canales de reporte:** Se deben establecer mecanismos accesibles y seguros para facilitar la comunicación:
 - **Canal interno:** Formulario en línea en la intranet del laboratorio, buzón físico de sugerencias.
 - **Canal externo:** Formulario en línea en el sitio web del LACEM-UdeC, correo electrónico exclusivo para reportes de imparcialidad.

- **Todos los reportes serán tratados de forma confidencial.** Se protegerá la identidad del informante y se asegurará que no habrá represalias por reportar inquietudes legítimas.

11.2 Proceso de Manejo de Reportes:

- **Recepción y registro:** Cualquier reporte que pueda ser recibido se registrará por parte de la persona designada responsable de asegurar la imparcialidad, o de acuerdo con una vía autorizada si esta no está disponible.
- **Evaluación inicial:** En el momento en el que el reporte es recibido, se verificará la validez del mismo y se determinará el nivel de riesgo que representa para la imparcialidad.
- **Investigación:** Con el reporte confirmado como válido se realizará una investigación imparcial y con un desarrollo integral para comprender completamente el riesgo señalado, identificar el alcance y origen del mismo.
- **Toma de decisiones:** Con base en la investigación, y en consulta con la alta dirección del laboratorio, se decidirán las acciones a implementar, las cuales podrán incluir:
 - Aplicación de medidas para mitigar o eliminar el riesgo a la imparcialidad.
 - Corrección de no conformidades detectadas.
 - Implementación de acciones preventivas para evitar recurrencias.
 - Escalamiento del caso ante autoridades competentes, si corresponde, en caso de incumplimientos graves.
- **Comunicación:** La persona que hizo el reporte sobre el riesgo será informada sobre las decisiones y acciones tomadas, y en caso de ser necesario, se notificará a las partes internas afectadas.
- **Seguimiento:** Después de poner en práctica las acciones, se verificará que sean efectivas y que el riesgo de imparcialidad de haya reducido adecuadamente.

El sistema de informes de riesgos de imparcialidad establecido en LACEM-UdeC es una herramienta complementaria que permite la mejora de operaciones internas, y la reducción de conflicto y desconfianza entre partes. Al fomentar una cultura de transparencia, ética y responsabilidad, se refuerza el compromiso del laboratorio con la imparcialidad. Además, este mecanismo permite identificar oportunidades de mejora que fortalecen el sistema de gestión y aseguran el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

Anexo K. Procedimiento para la Atención de Quejas

Descripción: Procedimiento que establece las directrices para recibir, registrar, evaluar y resolver quejas relacionadas con las actividades del LACEM-UdeC, garantizando una atención oportuna, objetiva y conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

Documento Adjunto:

1. Objetivo

Establecer las directrices y responsabilidades para la recepción, análisis, resolución y cierre de las quejas presentadas por clientes o partes interesadas, garantizando su atención de manera oportuna, imparcial, confidencial y conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todas las quejas que puedan surgir de parte de clientes, usuarios o cualquier parte interesada en relación con los servicios, resultados de ensayo o el actuar del personal del Laboratorio de Ensayo LACEM-UdeC. Incluye desde la recepción de la queja hasta su análisis, resolución y cierre, asegurando que cada caso sea atendido con seriedad, respeto y confidencialidad, sin importar su naturaleza o complejidad.

3. Definiciones

En el presente procedimiento, a menos que se indique expresamente en los documentos del sistema, serán aplicables los términos y definiciones establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

4. Responsabilidades

Para asegurar que cada queja sea tratada con seriedad, respeto y transparencia, las siguientes personas asumen estas responsabilidades:

- **Responsable de Calidad:** recibe la queja, la analiza, organiza la investigación necesaria, hace seguimiento de todo el proceso y asegura que quede correctamente documentada.
- **Dirección Técnica:** revisa los resultados de la investigación, toma las decisiones necesarias y aprueba las acciones que correspondan.
- **Personal involucrado:** colabora con los datos y antecedentes necesarios para aclarar la situación

Cada miembro tiene una tarea importante para resolver las quejas rápidamente y teniendo en cuenta la imparcialidad.

5. Recepción de la Queja

El laboratorio está siempre dispuesto a recibir quejas de clientes u otras personas interesadas. Las quejas pueden ser entregadas por diversos medios, ya sea escrito, por correo electrónico, llenando un formulario disponible en el laboratorio o incluso en persona, expresándose a algún encargado.

Cada vez que se recibe una queja, se registra de inmediato en un formulario diseñado para este fin, asignándole un número único que permite hacer seguimiento a su gestión. Si la

N° Versión: 01	Revisó: Fecha:	Aprobó: Fecha:	Página 2 de 3
----------------	-------------------	-------------------	------------------

queja se presenta de forma verbal, se le pide al reclamante que la formalice por escrito, o bien el Responsable de Calidad la redacta para asegurar que quede documentada.

Una vez registrada, el laboratorio confirma al reclamante por escrito que su queja ha sido recibida, dentro de un plazo máximo de 5 días hábiles, para que tenga la tranquilidad de que su caso está siendo atendido.

6. Validación de la Queja

Una vez recibida la queja, el Responsable de Calidad revisa si corresponde al trabajo o a los servicios que realiza el laboratorio. También verifica que la información entregada sea suficiente para entender bien la situación y poder investigarla.

Si la queja no está relacionada con las actividades del laboratorio, o si falta información clave para poder gestionarla, se informa al reclamante explicándole las razones y, si es posible, se le orienta sobre cómo o dónde podría canalizar su solicitud.

Si la queja es válida, se acepta y pasa a la siguiente etapa, que es la investigación.

7. Investigación de la Queja

Cuando una queja es aceptada, el Responsable de Calidad organiza la investigación para comprender bien los hechos. Para lograr esto, hay que asegurarse de revisar todos los registros y documentos asociados, hablar con el personal que participó en el servicio o ensayo, y recopilar cualquier dato que ayude a aclarar los hechos.

Se realiza una investigación objetiva, sin suposiciones, con el propósito de identificar la causa verdadera del problema. Este proceso se desarrolla en un tiempo máximo de quince días hábiles, cuidando que el proceso no se demore más de lo necesario y que se actúe con responsabilidad.

8. Evaluación y Decisión

Una vez que termine la investigación, el Responsable de Calidad muestra los resultados a la Dirección Técnica, quien estudia toda la información recopilada para llegar a una decisión objetiva y bien argumentada.

Si ha habido un error o inconveniente expresado en la queja, este se corregirá sin demora. Es importante que si existe otra acción a seguir, la decisión sea imparcial y busque mejorar y fortalecer la confianza del equipo y de los clientes del laboratorio.

9. Acciones Correctivas y Seguimiento

Si hay algo que necesita ser corregido, entonces las acciones correctivas serán administradas siguiendo el protocolo del laboratorio para estas situaciones. El Responsable de Calidad se encarga de dar seguimiento, asegurándose de que las acciones se apliquen correctamente y que realmente solucionen la causa del problema.

Además, se verifica que los cambios hayan sido efectivos y que no vuelva a repetirse la situación. Todo este proceso queda registrado, como parte del compromiso del laboratorio con la mejora continua.

10. Comunicación y Notificación

Cuando la queja ya ha sido evaluada y resuelta, el laboratorio informa al reclamante sobre la decisión tomada y, si corresponde, las acciones que se llevaron a cabo. Esta comunicación se hace por escrito, procurando que sea clara y respetuosa, para que la persona comprenda como se resolvió su caso.

El propósito es garantizar que cada persona que presenta una queja se sienta escuchada y sepa que su preocupación fue tratada con seriedad y compromiso.

11. Registro y Documentación

Todo el proceso de gestión de la queja, desde que se recibe hasta que se cierra, se guarda de manera ordenada y completa. Se incluirá la línea de tiempo, las medidas tomadas, las selecciones realizadas y cualquier otra cosa relacionada que haya sido de interés durante la investigación.

Los registros se mantendrán seguros y accesibles, de modo que puedan consultarse cuando sea necesario y puedan demostrar lo dedicado que está el laboratorio tanto a la apertura como a la mejora continua.

12. Revisión del Procedimiento

El método se actualizará regularmente o en función de lo que sea necesario para asegurarse de que se mantenga directo y en línea con el objetivo principal del laboratorio. La revisión la realiza el Responsable de Calidad, y cualquier mejora o ajuste será aprobado por la Dirección Técnica antes de aplicarse.

De esta forma, el laboratorio garantiza que el proceso de atención de quejas se mantenga actualizado y responda de la mejor manera a las necesidades de quienes confían en sus servicios.

Anexo L. Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas

Descripción: Procedimiento que establece las directrices para identificar no conformidades, analizar sus causas, implementar acciones correctivas y prevenir la recurrencia de problemas en el LACEM-UdeC, conforme a los requisitos de mejora continua establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.

Documento Adjunto:

1. Objetivo

Establecer el método que utiliza el Laboratorio de Ensayo LACEM-UdeC para identificar, analizar y corregir no conformidades, así como para implementar acciones preventivas o de mejora que eviten su recurrencia o aparición, fortaleciendo así el sistema de gestión y cumpliendo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Este procedimiento se aplica a todas las situaciones en que se detecta una no conformidad, un riesgo o una oportunidad de mejora dentro del Laboratorio de Ensayo LACEM-UdeC. Incluye desde la identificación del problema hasta la implementación y seguimiento de las acciones que permiten solucionarlo o prevenir que vuelva a ocurrir. También abarca aquellas situaciones en las que se decide actuar de forma preventiva, aunque no se haya producido una falla concreta.

3. Definiciones

En el presente procedimiento, a menos que se indique expresamente en los documentos del sistema, serán aplicables los términos y definiciones establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

4. Responsabilidades

Cada persona tiene un rol clave para que los problemas se resuelvan a tiempo, de forma clara y sin dejar cabos sueltos:

- **Responsable de Calidad:** coordina todo el proceso de acciones correctivas y preventivas, asegura que se analicen bien las causas, que se definan acciones concretas y que se haga el seguimiento hasta cerrar el caso.
- **Dirección Técnica:** participa en la validación de las causas raíz y aprueba las acciones propuestas, especialmente en casos que puedan tener impacto importante en los resultados o en la gestión del laboratorio.
- **Personal involucrado:** aporta antecedentes, participa en el análisis del problema y colabora activamente en la implementación de las acciones definidas.

5. Detección de No Conformidades, Riesgos o Oportunidades

El proceso de acciones correctivas y preventivas comienza cuando se detecta una situación que podría afectar la calidad, la imparcialidad o el funcionamiento del laboratorio. Esta detección puede surgir en distintos momentos y a partir de diversas fuentes.

5.1 Situaciones que pueden activar el procedimiento:

- Resultados de auditorías internas o externas.
- Quejas o reclamos de clientes.

- Observaciones del personal durante su trabajo diario.
- Resultados de ensayos que no cumplen los criterios establecidos.
- Desviaciones detectadas en el uso de equipos, instalaciones o procedimientos.
- Análisis de riesgos u oportunidades detectados en el sistema de gestión.

5.2 Primer paso: notificación

Cualquier persona que detecte una situación que podría afectar el desempeño del laboratorio debe informar al Responsable de Calidad. Esto puede hacerse verbalmente o por escrito, y debe incluir una descripción clara del problema observado.

5.3 Evaluación inicial

El Responsable de Calidad revisa la situación y determina si corresponde iniciar el análisis formal del caso bajo este procedimiento. Si es así, se abre un registro y comienza el análisis de causas.

6. Análisis de CCA y CAP

Cuando se confirma una no conformidad o una situación que amerita intervención, se inicia el análisis de sus causas. Este análisis se realiza en dos etapas que permiten comprender mejor el problema y actuar con fundamento.

6.1 Análisis CCA (Causa - Causa Aparente)

Esta primera etapa busca obtener una visión inicial del problema. Para ello, el Responsable de Calidad:

- Reúne antecedentes junto al personal involucrado.
- Revisa documentos, registros y evidencias asociadas al evento.
- Elabora una descripción breve del problema y sus efectos.
- Identifica posibles causas inmediatas que explican lo ocurrido.

Este análisis permite actuar rápidamente si la causa es clara y simple, o decidir si se necesita una investigación más profunda.

6.2 Análisis CAP (Causa Aparente - Profunda)

Si el problema es complejo o no se ha podido identificar claramente la causa raíz, se realiza un análisis más detallado. Este puede incluir:

- Diagramas de causa-efecto.
- Reuniones con equipos de trabajo para discutir escenarios posibles.
- Revisión cruzada de procesos, tiempos, responsables y condiciones.

El objetivo es encontrar la causa raíz que originó el problema, para evitar soluciones superficiales. Solo con un buen análisis se pueden proponer acciones correctivas efectivas y duraderas.

El resultado del análisis se documenta y se guarda junto con el registro del caso.

7. Planificación y Definición de Acciones

Una vez identificada la causa del problema, se definen las acciones necesarias para corregirlo o prevenir que vuelva a ocurrir. Este paso es clave para asegurar que el esfuerzo de análisis se traduzca en mejoras reales.

7.1 Definición de acciones

El Responsable de Calidad, junto con el personal involucrado y/o la Dirección Técnica, propone una o más de las siguientes acciones, según el caso:

- **Acción correctiva:** corrige la no conformidad detectada y evita que se repita.
- **Acción preventiva:** se adelanta a una situación de riesgo o mejora una debilidad, aunque no se haya producido un error.
- **Acción de mejora:** optimiza un proceso o elimina una ineficiencia, incluso si no hay una no conformidad directa.

7.2 Elaboración del plan de acción

Cada acción definida debe incluir:

- Qué se va a hacer (acción concreta).
- Quién es el responsable de ejecutarla.
- Cuándo debe completarse (plazo claro).
- Qué recursos se necesitan (si aplica).
- Cómo se verificará si fue efectiva.

Este plan se registra en un formato específico y queda bajo seguimiento del Responsable de Calidad hasta su implementación total.

8. Implementación de Acciones

Una vez aprobado el plan de acción, se procede a ejecutar las actividades definidas para corregir o prevenir el problema identificado.

8.1 Ejecución

Cada responsable asignado lleva a cabo la acción que le corresponde, respetando los plazos establecidos. Durante esta etapa, es importante:

- Mantener una comunicación clara con el Responsable de Calidad.

- Registrar cualquier dificultad o ajuste necesario.
- Documentar la realización de la acción (por ejemplo, cambios en un procedimiento, correos de confirmación, evidencias de capacitación, etc.).

8.2 Supervisión

El Responsable de Calidad hace seguimiento activo durante la implementación, asegurándose de que:

- Las acciones se están realizando según lo previsto.
- Se cumplen los plazos.
- Se recopila evidencia de ejecución.

8.3 Documentación

Toda la información relacionada con la implementación se adjunta al registro del caso, para asegurar trazabilidad y facilitar la evaluación posterior.

9. Seguimiento y Verificación

Después de implementar las acciones, es fundamental comprobar que realmente hayan sido efectivas y que el problema no vuelva a repetirse.

9.1 Verificación de eficacia

El Responsable de Calidad, en conjunto con la Dirección Técnica si corresponde, evalúa si las acciones tomadas:

- Solucionaron el problema de fondo (no solo el síntoma).
- No generaron nuevas dificultades.
- Previenen adecuadamente que la situación vuelva a ocurrir.

Para esto puede revisar registros, realizar observaciones directas, hacer entrevistas breves o incluso aplicar auditorías de seguimiento si se estima necesario.

9.2 Resultados del seguimiento

Según los resultados obtenidos, puede decidirse:

- Cerrar la acción correctiva/preventiva, si fue eficaz.
- Ajustar o reforzar las medidas tomadas, si no fueron suficientes.
- Reabrir el análisis de causas, si el problema persiste o reaparece.

9.3 Cierre formal

Una vez verificada la eficacia, se cierra formalmente el caso en el registro correspondiente. Este cierre debe quedar documentado, incluyendo la evidencia de que las acciones funcionaron.

10. Registros y Documentación

Todo el proceso, desde la detección del problema hasta el cierre de las acciones, debe quedar registrado de forma ordenada y accesible.

10.1 Qué se registra

Se debe documentar al menos:

- La descripción del problema detectado.
- El análisis de causas realizado.
- Las acciones definidas, con responsables y plazos.
- Evidencia de la ejecución de las acciones.
- Resultados del seguimiento y verificación de eficacia.
- Fecha de cierre del caso y persona que lo valida.

10.2 Formatos y control

Los registros se deben ingresar en los formularios definidos por el sistema de gestión del laboratorio, y serán controlados conforme al procedimiento de control de documentos y registros.

El Responsable de Calidad mantiene estos registros disponibles para auditorías internas, revisiones por la dirección y consultas futuras.

11. Revisión y Mejora del Proceso

El procedimiento de acciones correctivas y preventivas se revisa de forma periódica para asegurarse de que sigue siendo útil, claro y eficaz.

11.1 Revisión del procedimiento

El Responsable de Calidad evalúa la aplicación del procedimiento al menos una vez al año, o cuando:

- Se detectan dificultades para aplicarlo.
- Se incorporan cambios importantes en el sistema de gestión.
- Lo recomiendan los resultados de auditorías o revisiones por la dirección.

11.2 Mejoras

N° Versión: 01

Revisó:
Fecha:

Aprobó:
Fecha:

Página
6 de 6

Si durante la revisión se detectan oportunidades de mejora (ya sea en los formularios, en los pasos definidos o en la forma de aplicar el procedimiento), estas se documentan y se implementan como parte del compromiso del laboratorio con la mejora continua.

Cualquier modificación debe ser aprobada por la Dirección Técnica y comunicada a todo el personal involucrado.

Anexo M. Procedimiento de Auditoría Interna

Descripción: Procedimiento que establece las directrices para planificar, ejecutar y documentar auditorías internas en el LACEM-UdeC, con el fin de verificar la conformidad del sistema de gestión con la norma ISO/IEC 17025:2017 y promover su mejora continua.

Documento Adjunto:

1. Objetivo

Definir criterios para programar, ejecutar y hacer seguimiento a las auditorías internas del sistema de gestión del Laboratorio de Ensayo LACEM-UdeC para comprobar que las actividades se operan de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025:2017, los procedimientos internos y los requisitos, promoviendo la mejora continua.

2. Alcance

Este procedimiento se aplica a todas las auditorías internas que se realizarán en LACEM-UdeC, considerando todos los procesos, actividades técnicas y de gestión que se incluyen en su sistema de gestión de calidad. Su aplicación asegura que cada área del laboratorio sea evaluada de forma periódica para confirmar el cumplimiento de los requisitos establecidos y detectar oportunidades de mejora.

3. Definiciones

En el presente procedimiento, a menos que se indique expresamente en los documentos del sistema, serán aplicables los términos y definiciones establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

4. Responsabilidades

Los siguientes individuos toman roles esenciales dentro de la gestión de las auditorías internas:

- **Responsable de Calidad:** se encarga de planificar y dirigir las auditorías internas, elige a los auditores, está al tanto de cómo se llevan a cabo y vela por que se cumplan las medidas para solucionar errores.
- **Auditor Interno:** lleva a cabo la auditoría con total imparcialidad, asegurándose de planificarla bien. Redacta el informe pertinente y, posteriormente, da a conocer las conclusiones obtenidas.
- **Personal auditado:** colabora proporcionando la información y los documentos que se necesiten durante la auditoría, y participa en las acciones correctivas si corresponde.
- **Dirección Técnica:** aprueba el plan de la auditoría, revisa los informes y toma decisiones sobre acciones necesarias.

Todos tienen una función clave para garantizar que las auditorías se lleven a cabo de forma justa, con seriedad y buscando siempre cómo mejorar.

5. Programación de Auditorías

El Responsable de Calidad prepara un plan anual de auditorías internas, buscando que cada área, procedimiento y tarea del laboratorio se evalúe por lo menos una vez al año.

Al crear el plan, se toman en cuenta aspectos como la relevancia de los procesos, conclusiones de auditorías pasadas, modificaciones recientes y cualquier área con más riesgo o que deba examinarse.

La Dirección Técnica aprueba el plan de auditorías, el cual se notifica con tiempo al personal que participa.

6. Planificación y Preparación de la Auditoría

Previo a la auditoría, el auditor interno crea un plan que define el alcance del análisis, los objetivos a lograr, los procesos a revisar y las actividades puntuales a comprobar. Este esquema específica, además, el cronograma de la auditoría y a los individuos o áreas que colaborarán.

Este plan se comunica a tiempo al grupo que será auditado, dándoles la oportunidad de organizarse y tener listos los datos necesarios. Asimismo, el auditor estudia con anticipación los documentos y archivos relevantes, garantizando una comprensión total de la situación a valorar.

7. Ejecución de la Auditoría

La auditoría interna se ejecuta de modo metódico y reflexivo, respetando el plan trazado. Durante la auditoría, el auditor analiza documentos, registros, observa operaciones y dialoga con el personal, indagando siempre evidencias palpables que ratifiquen que los procesos se cumplen de manera adecuada.

En todas las situaciones el auditor mantiene una comunicación abierta con las personas auditadas y les explica por qué se hicieron las consultas y qué está siendo evaluado. Cualquier área de mejora o error visto durante el proceso se documenta minuciosamente, con tantos detalles como sea posible, para asegurar que puedan ser corregidos en el futuro.

8. Informe de Auditoría

Luego de finalizada la auditoría el auditor emite un informe con un sumario ejecutivo de los elementos fuertes y las áreas que requieren mejora.

Este informe se presenta al Responsable de Calidad y al Director Técnico, el responsable lo comparte con las áreas auditadas para su revisión y adoptar las medidas correctivas pertinentes.

9. Seguimiento y Cierre de No Conformidades

Si en un proceso de auditoría se encuentra una no conformidad, hay un procedimiento para corregirlo, desde la identificación del problema hasta la toma de medidas para garantizar que no se repita. El objetivo es investigar las causas y encontrar la forma de resolver el problema detectado. El Responsable de Calidad supervisa las acciones sugeridas, garantizando que se lleven a cabo eficazmente y dentro de los tiempos fijados.

Una vez puestas en práctica las medidas, se comprueba que el problema se haya resuelto y que no vuelva a ocurrir. Únicamente tras esta comprobación, la no conformidad se da por cerrada, y todo el trámite se anota como prueba de la mejora.

10. Registros y Documentación

Todos los documentos y registros creados a lo largo de la auditoría interna, incluyendo el plan de auditoría, las listas de control, los reportes y el monitoreo de las acciones para corregir errores, se guardan de forma organizada y también protegida.

Estos registros prueban que la auditoría se llevó a cabo y son muy importantes para mostrar el compromiso del laboratorio con la calidad y con la mejora continua. Además, se mantienen disponibles para las futuras auditorías y revisiones internas o externas.

Los registros de auditoría se conservan por un período mínimo de cinco años o según lo establecido en los requisitos legales o contractuales aplicables.

Los registros generados durante la auditoría interna se documentan mediante los siguientes formatos controlados:

- Plan de Auditoría Interna
- Lista de Verificación de Auditoría
- Informe de Auditoría Interna
- Registro de Acciones Correctivas (cuando aplique)

Estos registros son componentes integrales del sistema de gestión del laboratorio y su control y modernización se realizarán siguiendo las pautas delineadas en el procedimiento de control de documentos.

11. Revisión y Mejora del Proceso de Auditoría

Para asegurar que el sistema de auditoría interna conserve su valor, utilidad y pertinencia para el laboratorio, se somete a controles habituales. El Responsable de Calidad lleva a cabo este análisis, basándose en la práctica de las auditorías pasadas, las opiniones recogidas y los resultados conseguidos.

Si se encuentran puntos donde se puede mejorar, se plantean y se ponen en marcha cambios para que las auditorías sigan siendo provechosas y apoyen al laboratorio en la preservación y consolidación de su sistema de gestión de calidad.

Este procedimiento se examinará por lo menos cada dos años, o antes si hay modificaciones importantes en los procesos del laboratorio o en las normas obligatorias que le son de aplicación.



Procedimiento de Auditoría Interna



N° Versión: 01

Revisó:
Fecha:

Aprobó:
Fecha:

Página
4 de 4

Anexo N. Procedimiento de Revisión por la Dirección

Descripción: Procedimiento que establece las directrices para llevar a cabo la revisión periódica del sistema de gestión del LACEM-UdeC por parte de la alta dirección, con el objetivo de asegurar su adecuación, eficacia y alineación con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

Documento Adjunto:

1. Objetivo

Establecer cómo se lleva a cabo la revisión por la dirección en el Laboratorio de Ensayo LACEM-UdeC, con el fin de evaluar el desempeño general del sistema de gestión, tomar decisiones informadas y planificar mejoras que fortalezcan la calidad, la imparcialidad y la competencia técnica del laboratorio.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todas las actividades relacionadas con la revisión periódica que realiza la Dirección del Laboratorio LACEM-UdeC sobre el sistema de gestión de calidad. Abarca la planificación, desarrollo, análisis y seguimiento de las decisiones tomadas, con el objetivo de asegurar que el sistema siga siendo eficaz, pertinente y alineado con los objetivos del laboratorio.

3. Definiciones

En el presente procedimiento, a menos que se indique expresamente en los documentos del sistema, serán aplicables los términos y definiciones establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

4. Responsabilidades

- **Dirección Técnica:** lidera la revisión por la dirección, convoca al equipo involucrado, revisa los temas establecidos y aprueba las decisiones y acciones que se deriven del análisis.
- **Responsable de Calidad:** organiza la reunión, recopila la información necesaria, elabora el acta de revisión, coordina el seguimiento de las acciones acordadas y mantiene los registros actualizados.
- **Equipo Técnico o de Gestión (cuando sea convocado):** participa en la revisión aportando antecedentes, opiniones y sugerencias en función de su rol dentro del laboratorio.

5. Entradas a la Revisión por la Dirección

Antes de realizar la revisión, se reúnen los datos más importantes que permiten evaluar cómo está funcionando el sistema de gestión del laboratorio. El Responsable de Calidad prepara esta información y luego es revisada durante la reunión.

Lo que debe tomarse en cuenta incluye:

- Ajustes en elementos internos y externos que afecten el sistema de gestión (nuevas normas, estructuras, recursos, contexto institucional, etc.).
- Cumplimiento de los objetivos de calidad definidos para el periodo.
- Estado de las acciones acordadas en revisiones anteriores.

- Resultados de auditorías internas y externas, incluyendo hallazgos, observaciones o recomendaciones.
- Quejas, reclamos y sugerencias recibidas de clientes u otras partes interesadas.
- Resultados de evaluaciones o inspecciones realizadas por organismos externos (acreditadores, entidades regulatorias, etc.).
- Retroalimentación del personal sobre procesos, dificultades, mejoras o necesidades detectadas en la operación diaria.
- Resultados de actividades de mejora continua implementadas durante el periodo.
- Recursos disponibles y necesarios, incluyendo personal, equipos, infraestructura, y apoyo institucional.

Toda esta información sirve como base para analizar el desempeño del sistema y tomar decisiones informadas para el siguiente ciclo.

6. Frecuencia y Programación de Revisión

La revisión por la dirección se debe realizar al menos una vez al año, como una de las tareas del laboratorio de esta forma se contribuirá a la mejora continua y seguir los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

La programación la define la Dirección Técnica y el Responsable de Calidad, teniendo en cuenta:

- Que se tenga a mano la información actual.
- La conclusión de auditorías recientes, tanto internas como externas.
- Cambios esenciales en el sistema, recursos o servicios del laboratorio.

Si durante el año ocurren incidentes importantes que afectan el desempeño del laboratorio, se puede programar otra revisión, fuera del calendario habitual.

7. Procedimiento para la Conducción de la Revisión

La revisión por la dirección es llevada a cabo en una reunión formal llamado por la Dirección Técnica y organizada por el Responsable de Calidad. Se siguen los siguientes pasos:

7.1 Preparación

- El Responsable de Calidad recopila y organiza toda la información definida en las entradas del punto 5.
- Se elabora un resumen o informe previo con los datos más relevantes.
- Se agenda la reunión y se invita a las personas clave que puedan aportar antecedentes o decisiones.

7.2 Realización de la reunión

Durante la reunión:

- Se presentan y analizan cada uno de los temas definidos como entradas.
- Se discuten las fortalezas, debilidades, oportunidades y riesgos detectados.
- Se evalúa el grado de cumplimiento de los objetivos del sistema de gestión.
- Se comparten las experiencias del equipo y las observaciones recibidas de clientes o partes externas.

7.3 Toma de decisiones

- A partir del análisis, se definen acciones concretas para mejorar el sistema, asignar recursos, revisar objetivos o actualizar documentos si es necesario.
- Las decisiones se registran en un acta de revisión, junto con los responsables y plazos definidos para cada acción.

8. Salidas de la Revisión por la Dirección

Al finalizar la revisión, se deben apuntar las conclusiones, decisiones y acciones que se tomarán de ahora en adelante. Estas salidas reflejan la dedicación de la dirección al proceso de mejorar constantemente y el fortalecimiento del sistema de gestión.

Las salidas deben incluir, al menos:

- Evaluación del rendimiento del sistema, basado en los resultados logrados durante el período.
- Decisiones sobre ajustes en políticas, objetivos, procedimientos y otros elementos.
- Necesidades de recursos adicionales, ya sea en personal, infraestructura, formación o equipamiento.
- Acciones para mejorar procesos, servicios, satisfacción de clientes o desempeño general.
- Identificación de oportunidades de mejora, tanto a nivel técnico como organizacional.

Cada una de estas decisiones debe quedar documentada, con un responsable asignado y un plazo estimado de implementación.

9. Registros de la Revisión

Todos los resultados de la revisión por la dirección deben quedar registrados de manera clara y completa para asegurar su trazabilidad y permitir el seguimiento de las decisiones tomadas.

9.1 Acta de Revisión

El Responsable de Calidad elabora un acta que incluye:

- Fecha de la reunión.
- Participantes.
- Temas tratados.
- Conclusiones y análisis realizados.
- Acciones acordadas, responsables y plazos.

9.2 Conservación y acceso

El acta se archiva como documento controlado y queda disponible para futuras auditorías internas, revisiones posteriores o consultas de la dirección. Su gestión se realiza de acuerdo con el procedimiento de control de documentos y registros del laboratorio.

10. Seguimiento de Acciones

Después de la revisión por la dirección, es muy importante dar seguimiento a las acciones que se decidieron durante la reunión, para confirmar que se lleven a cabo y que están cumpliendo su propósito.

10.1 Supervisión del cumplimiento

El Responsable de Calidad es quien está a cargo de:

- Revisar que cada tarea se realice dentro del tiempo límite.
- Trabajar junto a los responsables asignados.
- Hacer un registro del avance y de los cambios en el plan.

10.2 Evaluación de resultados

Una vez que se completan las acciones, se evalúa si fueron efectivas y si realmente contribuyeron a mejorar el sistema. En caso necesario, se pueden definir ajustes o nuevas acciones.

10.3 Cierre

El seguimiento y cierre de las acciones se registra junto con el acta de revisión o en un formato específico, asegurando trazabilidad y evidencia del compromiso del laboratorio con la mejora continua.

Anexo Ñ. Procedimiento de Evaluación de Proveedores

Descripción: Procedimiento que establece los criterios y directrices para la selección, evaluación y seguimiento del desempeño de los proveedores en el LACEM-UdeC, asegurando la calidad de los insumos y servicios adquiridos conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017. **Documento Adjunto:**

1. Objetivo

Establecer un método claro y documentado para seleccionar, evaluar y hacer seguimiento a los proveedores, cuyos productos o servicios pudieran afectar la calidad técnica, imparcialidad o algún otro factor del cumplimiento normativo del Laboratorio de Ensayo LACEM-UdeC. Con este procedimiento se garantiza que se trabaja con proveedores competentes, confiables y afines a la misión y visión del laboratorio.

2. Alcance

Este procedimiento se aplica a todos los proveedores de productos, servicios y suministros que pueden afectar los resultados de los ensayos, la competencia técnica o la viabilidad general del laboratorio. Incluye la evaluación inicial, calificación continua y revisión periódica de la aptitud de los proveedores.

3. Definiciones

En el presente procedimiento, a menos que se indique expresamente en los documentos del sistema, serán aplicables los términos y definiciones establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

4. Responsabilidades

- **Responsable de Calidad:** a cargo del proceso de evaluación de los proveedores, seguimiento de su desempeño, mantener las calificaciones actualizadas y proponer medidas correctivas si es necesario.
- **Dirección Técnica:** la aprobación de la nueva inclusión de proveedores críticos, validación de evaluaciones efectuadas y toma de decisión sobre cambios o desvinculaciones.
- **Áreas técnicas o administrativas involucradas:** colaboran aportando información de la experiencia directa con los proveedores, desempeño en las entregas o calificaciones a los servicios prestados.

5. Criterios de Selección

Antes de trabajar con un nuevo proveedor, se debe verificar que cumpla con ciertos criterios mínimos que aseguren su competencia y confiabilidad. Estos criterios se adaptan según el tipo de producto o servicio ofrecido, pero en general incluyen:

- Capacidad técnica demostrada, especialmente si el servicio o producto influye en los resultados de ensayo (por ejemplo: calibración de equipos, mantenimiento técnico, análisis externos).
- Cumplimiento de los requisitos legales y normativos vigentes, tales como ISO, acreditaciones o autorizaciones necesarias.

- Historial de calidad y desempeño demostrable, bien sea a través de referencias, trabajos previos, o recomendaciones de otros laboratorios o instituciones.
- Compromiso con los plazos de entrega, soporte técnico, y atención de reclamos o solicitudes.
- Precios y condiciones de contratación favorables, que permitan una relación transparente y sostenible.
- Capacidad para mantener la confidencialidad, cuando se manejan datos técnicos, resultados o información sensible.

Estos criterios sirven de base para la evaluación inicial y son aplicados por el Responsable de Calidad con respaldo de la Dirección Técnica, según el impacto del proveedor sobre los procesos del laboratorio.

6. Procedimiento de Evaluación Inicial

Antes de contratar o incorporar formalmente a un nuevo proveedor, se realiza una evaluación inicial para confirmar que cumple con los criterios establecidos.

6.1 Recopilación de información

El Responsable de Calidad solicita y reúne antecedentes básicos del proveedor, como:

- Certificaciones vigentes (por ejemplo, ISO 9001, acreditaciones técnicas).
- Información técnica del servicio o producto ofrecido.
- Referencias de otros clientes o trabajos previos.
- Documentación legal relevante (rut, constitución legal, contrato de servicio, etc.).

6.2 Verificación de capacidad técnica

Se revisa si el proveedor tiene la experiencia, infraestructura y personal necesarios para cumplir con los requisitos del laboratorio. Esto puede incluir:

- Análisis de sus procedimientos o metodologías.
- Validación de informes anteriores (si aplica).
- Verificación de trazabilidad metrológica (en caso de calibraciones).

6.3 Evaluación formal

Se completa un formulario de evaluación que resume el cumplimiento de los criterios definidos. Este formulario se guarda como registro.

6.4 Auditoría inicial (si aplica)

Cuando el proveedor es crítico (por ejemplo, un laboratorio subcontratado para ensayos o calibración), se puede realizar una auditoría remota o presencial antes de su aprobación.

7. Criterios de Seguimiento y Revisión del Desempeño

Una vez aprobado e incorporado, el proveedor debe monitorearse periódicamente para asegurar que cumpla con los estándares de laboratorio.

7.1 Evaluaciones periódicas

Se revisa el desempeño de los proveedores al menos una vez al año, o en el caso de que haya algún inconveniente, según el Responsable de Calidad que lo evalúa. Por lo tanto, se considerarán:

- Puntualidad en los tiempos de entrega o ejecución de servicios.
- Calidad de los productos o servicios entregados.
- Cumplimiento de condiciones contractuales.
- Tiempo de respuesta ante reclamos o requerimientos.
- Resultados de auditorías (si se realizaron).

7.2 Registro de incidentes

Si se detectan problemas con un proveedor (por ejemplo, entregas defectuosas, demoras injustificadas o incumplimientos), estos se documentan en un registro de seguimiento. Esta información se usa para reevaluar al proveedor en la próxima revisión.

7.3 Revaluación

En función del historial acumulado, el proveedor puede ser:

- Confirmado como proveedor confiable.
- Condicionado a mejorar ciertos aspectos.
- Suspendido o reemplazado si el desempeño no ha sido satisfactorio.

8. Acciones Correctivas y Requisitos de Mejora

Si durante el seguimiento o evaluación se detectan problemas con un proveedor, se deben tomar medidas para corregir la situación y evitar que se repita.

8.1 Acciones ante incumplimientos

Cuando un proveedor no cumple con los requisitos técnicos, de calidad o plazos acordados, se puede:

- Emitir un reclamo formal o notificación escrita.
- Solicitar medidas correctivas concretas dentro de un plazo definido.
- Suspender temporalmente la relación comercial si el incumplimiento es grave.

- Retirar al proveedor de la lista de aprobados, si no hay mejoras o el impacto ha sido significativo.

8.2 Recomendaciones de mejora

Incluso si no hay fallas graves, el laboratorio puede sugerir mejoras en:

- La presentación de informes o certificados.
- La comunicación técnica o administrativa.
- La forma de coordinar entregas o servicios.

Estas recomendaciones buscan fortalecer la relación con proveedores que son valiosos, pero que aún tienen oportunidades de mejora.

Todas las acciones tomadas deben quedar documentadas en el registro de seguimiento del proveedor.

9. Registro y Documentación

Toda la información relacionada con la evaluación, seguimiento y control de los proveedores debe quedar registrada de forma ordenada y accesible, para asegurar trazabilidad y respaldo ante auditorías o decisiones futuras.

9.1 Qué se debe registrar

- Evaluación inicial del proveedor (formulario completo).
- Evidencias revisadas (certificaciones, referencias, contratos).
- Resultados de auditorías o controles realizados.
- Seguimiento del desempeño (evaluaciones periódicas, incidentes, reclamos).
- Acciones correctivas aplicadas o mejoras sugeridas.
- Decisiones de aceptación, suspensión o eliminación del proveedor.

9.2 Gestión de la documentación

Todos los registros deben ser gestionados por el Responsable de Calidad, según el procedimiento vigente de control de documentos y registros del sistema de gestión del laboratorio.

10. Procedimiento para la Revisión de Proveedores

El laboratorio revisa periódicamente a sus proveedores para asegurarse de que sigan siendo adecuados y confiables y estén alineados con los objetivos de calidad y competencia técnica del laboratorio y su sistema de gestión.

10.1 Frecuencia de revisión

La revisión de proveedores se realiza una vez al año como mínimo, o antes en caso de problemas de desempeño, o cambios importantes en el proveedor, situaciones que puedan afectar la calidad del servicio entregado, entre otros.

10.2 Proceso de revisión

El Responsable de Calidad:

- Revisa los registros de desempeño acumulados (entregas, reclamos, calidad).
- Consulta con las áreas técnicas o administrativas que hayan trabajado con el proveedor.
- Evalúa si el proveedor mantiene sus certificaciones, capacidades y condiciones.
- Propone mantener, condicionar o suspender la relación con el proveedor.

10.3 Resultado de la revisión

El resultado se documenta en un registro de revisión anual de proveedores, indicando:

- El proveedor evaluado.
- El resumen del desempeño.
- Las conclusiones.
- Las acciones, si corresponde (renovación, advertencia o eliminación).

Anexo O. Guía para el Proceso de Acreditación ante el INN

Descripción: Documento que detalla los pasos y requisitos necesarios para el proceso de acreditación ante el INN, guiando la implementación de un sistema de gestión de calidad conforme a la norma ISO/IEC 17025.

Documento Adjunto:

1. Introducción

La acreditación de laboratorios de ensayo es un propósito formal concedido por un organismo autorizado, que establece que un laboratorio cumple los requisitos técnicos y de gestión que se indican en la norma internacional ISO/IEC 17025:2017. En Chile, esto lo realiza el Instituto Nacional de Normalización mediante la División de Acreditación. La principal motivación para la acreditación de los laboratorios es que la acreditación permite a los laboratorios demostrar su competencia técnica, respaldar la calidad de los resultados del ensayo y obtener credibilidad ante los organismos reguladores, los clientes y otros organismos del país o del extranjero con jurisdicción.

El laboratorio LACEM-UdeC (Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos de la Universidad de Concepción), en el marco de su proyecto de implementación para realizar ensayos de seguridad eléctrica en equipos electromédicos conforme a la norma IEC 60601-1, requiere obtener dicha acreditación para operar de forma reconocida y confiable en el contexto nacional.

Este documento detalla de la manera completa posible los requisitos, documentación, etapas y consideraciones necesarias para que el LACEM-UdeC pueda postular formalmente a la acreditación como laboratorio de ensayo ante el INN. Desde la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2017, la inscripción en el sistema digital del INN (SDAC), la evaluación en terreno, el cierre de observaciones y sus costos, hasta todos los aspectos que abarca el proceso de acreditación, tanto administrativos como técnicos que conforman el mismo, este documento busca servir como una guía operativa y técnica, para que LACEM-UdeC pueda estructurar, gestionar y cumplir este proceso de manera eficiente y de acuerdo a normativa vigente, también, facilitando futuras renovaciones o ampliaciones de alcance.

2. Requisitos Generales para la Acreditación

El LACEM UdeC, con la finalidad de acreditarse como laboratorio de ensayo en el Instituto Nacional de Normalización, tiene que cumplir con ciertas exigencias generales determinadas por el organismo, de acuerdo con el Sistema Nacional de Acreditación de Chile y la norma ISO 17025:2017.

Los requerimientos básicos que el LACEM tiene que atender para ser apto según la consideración de dicho organismo, son:

2.1. Reconocimiento como Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC)

El laboratorio se constituye formalmente como un Organismo de Evaluación de la Conformidad. En este sentido, el LACEM es una persona jurídica que se creó y opera bajo la legislación chilena para brindar servicios de ensayo en las áreas técnicas de actividades definidas en su alcance.

2.2. Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad

El laboratorio debe haber implementado un sistema de gestión de la calidad de tal manera que habilite el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017. Esto incluye:

- Documentación del sistema de gestión (manual de calidad, procedimientos, registros).
- Demostración de competencia técnica para cada ensayo propuesto.
- Gestión de riesgos y oportunidades.
- Planificación y ejecución de auditorías internas.
- Revisión por la dirección.
- Control de documentos y registros.
- Aseguramiento de la validez de los resultados.

2.3. Alcance Técnico Definido

El laboratorio debe tener definido con claridad su alcance técnico de acreditación, es decir, los ensayos específicos que desea acreditar, indicando para cada uno:

- Norma o método de referencia (por ejemplo, IEC 60601-1).
- Rango de medición y unidades.
- Tipo de muestra o equipo evaluado.
- Instalaciones y equipamiento asociado.

Este alcance debe presentarse utilizando el formato oficial del INN para laboratorios de ensayo.

2.4. Infraestructura y Equipamiento

El LACEM debe contar con:

- Instalaciones adecuadas para realizar los ensayos con condiciones ambientales controladas si es necesario.
- Equipamiento de medición calibrado y trazable a patrones nacionales o internacionales.
- Registros de mantenimiento y verificación de funcionamiento de los instrumentos.

2.5. Personal Calificado

Debe existir una estructura organizativa definida con funciones y responsabilidades claras. Se requiere:

- Personal técnico con competencia demostrada para realizar los ensayos.

- Un responsable técnico del laboratorio.
- Un encargado del sistema de gestión de calidad.
- Pruebas de la formación continua, capacitación y la evaluación de la competencia.

2.6. Compromiso con la Imparcialidad y la Confidencialidad

El laboratorio debe asegurarse de que sus decisiones no se vean afectadas por presiones económicas, financieras, u otras que puedan influir en su imparcialidad y asegurar que la información del cliente sea tratada de manera confidencial. Esto debería estar reflejado en declaraciones formales y procesos específicos.

2.7. Cumplimiento Regulatorio y Normativo

Además de la norma ISO/IEC 17025:2017, el LACEM debe cumplir con los reglamentos y directrices emitidas por el INN, entre ellos:

- Reglamento para la Acreditación de OEC (INN-R401).
- Reglamento de Reclamos (INN-R404).
- Reglamento de Infracciones y Sanciones (INN-R408).
- Reglamento de Uso del Símbolo de Acreditación (INN-R409).
- Aranceles de Acreditación (INN-R410).
- Directrices para el Envío de Documentación (DA-D06).
- Derechos y Obligaciones de los OEC (DA-D08).
- Participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorio cuando corresponda.

2.8. Registro en el Sistema SDAC del INN

Toda postulación debe realizarse mediante el sistema electrónico SDAC (Sistema de Acreditación Digital del INN), a través del sitio web <https://sdac.inn.cl/>. Para esto, el LACEM debe:

- Registrarse como nuevo usuario.
- Completar la solicitud de acreditación.
- Presentar la documentación solicitada.
- Formalizar el inicio del proceso de evaluación.

3. Documentación Obligatoria

De modo que LACEM-UdeC pueda presentarse formalmente al proceso de acreditación de laboratorio de ensayo ante el INN, será imprescindible contar con toda la documentación

existente para respaldar su sistema de gestión de calidad, sus capacidades técnicas y su estructura organizativa. Esta documentación será revisada en detalle por el equipo evaluador del INN durante la etapa de revisión de documentos y la evaluación en terreno.

A continuación, se detalla toda la documentación que debe estar preparada, organizada y disponible antes de iniciar el proceso:

3.1. Manual de Calidad

Es el documento central del sistema de gestión. Debe describir cómo el laboratorio cumple con cada requisito de la norma ISO/IEC 17025:2017. Incluye la política de calidad, los procesos principales, la estructura organizativa, los procedimientos claves y cómo se gestionan los riesgos, las auditorías internas y la mejora continua.

3.2. Procedimientos Documentados

Se deben elaborar e implementar procedimientos escritos que expliquen cómo se llevan a cabo las actividades del laboratorio. Algunos ejemplos esenciales:

- Control de documentos y registros.
- Evaluación de proveedores.
- Selección y capacitación del personal.
- Ensayos de seguridad eléctrica (según IEC 60601-1).
- Aseguramiento de la validez de los resultados.
- Manejo de equipos de medición y calibración.
- Gestión de riesgos y acciones correctivas.
- Auditorías internas y revisión por la dirección.

Todos estos procedimientos deben estar firmados, controlados por versión, y alineados con lo que se indica en el manual de calidad.

3.3. Formatos y Registros

Junto con los procedimientos, deben existir los formatos que se usan en el día a día del laboratorio y sus correspondientes registros completados. Por ejemplo:

- Informes de ensayo.
- Fichas de calibración de instrumentos.
- Formularios de evaluación de riesgos.
- Listas de verificación de auditoría interna.
- Registros de capacitaciones.

- Planes de mantenimiento preventivo.
- Actas de revisión por la dirección.

Es importante que estos registros estén organizados y fácilmente disponibles, ya que el evaluador del INN puede pedir revisarlos durante la visita.

3.4. Declaraciones Formales

El laboratorio debe presentar dos declaraciones firmadas por la dirección:

- **Declaración de Imparcialidad**, que asegure que las actividades del laboratorio se realizan sin influencias externas que puedan afectar los resultados.
- **Declaración de Confidencialidad**, que comprometa al personal a proteger la información de los clientes y los resultados de ensayo.

Estas declaraciones pueden formar parte del manual de calidad o estar como documentos separados.

3.5. Alcance de Acreditación Propuesto

Se debe presentar un documento donde se especifiquen los ensayos que el laboratorio desea acreditar, indicando:

- Nombre del ensayo.
- Norma de referencia (por ejemplo, IEC 60601-1).
- Tipo de equipo o muestra.
- Parámetros medidos y unidades.
- Rango de aplicación.
- Instrumentos utilizados.

Este documento debe estructurarse en el formato oficial que exige el INN.

3.6. Evidencia de Competencia del Personal

Se deben presentar currículums, certificados, capacitaciones internas y registros de evaluación de competencias del personal técnico. Es especialmente importante para el responsable técnico y para quienes realizan directamente los ensayos.

3.7. Listado de Equipos y Certificados de Calibración

El laboratorio debe tener un inventario actualizado de todos los equipos utilizados en los ensayos, junto con:

- Certificados de calibración trazables a patrones nacionales o internacionales.
- Fechas de calibración y próximos vencimientos.

N° Versión: 01	Revisó: Fecha:	Aprobó: Fecha:	Página 6 de 17
----------------	-------------------	-------------------	-------------------

- Procedimientos de uso, verificación y mantenimiento.

3.8. Resultados de Ensayos Reales o Simulados

Aunque el laboratorio aún no esté operando oficialmente, debe presentar informes de ensayo (al menos simulados) que demuestren que los procedimientos funcionan y que el sistema está en marcha. Esto permite al INN verificar que todo lo documentado realmente se aplica.

3.9. Otros Documentos Requeridos por el INN

El INN también solicita algunos documentos formales adicionales como parte de su proceso, entre ellos:

- **Carta Conductora (FD-D06-01):** formulario donde se presenta oficialmente la postulación.
- **Informe de Cambios (FD-D06-10):** si aplica, para informar modificaciones relevantes.
- **Compromiso de Derechos y Obligaciones (DA-D08):** donde el laboratorio acepta los deberes que implica estar acreditado.
- **Prueba de participación en ensayos de aptitud:** si es posible, se debe demostrar que el laboratorio participa en comparaciones interlaboratorio o EPT (esto es opcional al inicio, pero fortalece la postulación).

3.10. Conformidad con los Reglamentos del INN

Se debe demostrar conocimiento y aceptación de todos los reglamentos relacionados con la acreditación, tales como:

- Reglamento para la Acreditación de OEC (INN-R401).
- Reglamento de Reclamos (R404), Infracciones y Sanciones (R408).
- Reglamento de Uso del Símbolo de Acreditación (R409).
- Aranceles de Acreditación (R410).

Esta documentación no solo es requisito para postular, sino que también será revisada en terreno durante la evaluación, por lo que debe estar ordenada, accesible y actualizada. Nada puede ser hecho sin la alineación con el sistema de gestión del laboratorio.

4. Preparación del Laboratorio para la Evaluación

Una vez que el LACEM-UdeC ha implementado su sistema de gestión, reunido toda la documentación requerida y enviado su solicitud a través del sistema SDAC del INN, viene un paso transversal al proceso: la etapa presencial de evaluación.

Un equipo del INN, compuesto por al menos un auditor líder y uno o más expertos técnicos, de acuerdo a la cantidad y tipo de ensayos solicitados, hace una visita al laboratorio. El objetivo de la visita es verificar en la práctica que todo lo declarado en los documentos realmente se cumple en el laboratorio.

Para que esta evaluación sea exitosa y no genere retrasos, es fundamental que el laboratorio esté completamente preparado. A continuación, se describen las principales acciones y recomendaciones.

4.1. Acondicionamiento de las instalaciones

- El laboratorio debe estar limpio, ordenado y claramente delimitado.
- Deben existir áreas separadas (si aplica) para la preparación, ensayo, almacenamiento de equipos o residuos, y trabajo administrativo.
- Deben cumplirse las condiciones ambientales definidas en los procedimientos de ensayo (por ejemplo, temperatura y humedad controladas si es necesario).

4.2. Disponibilidad del equipamiento de ensayo

- Todos los instrumentos de medición deben estar instalados, operativos y con sus certificados de calibración vigentes.
- Se deben tener a mano los manuales de uso, los procedimientos de operación y los formatos de verificación de cada equipo.
- Si algún equipo aún no está en uso, debe justificarse claramente su fecha de puesta en marcha.

4.3. Organización de la documentación

Durante la visita, los evaluadores pueden pedir revisar cualquier documento. Por eso se recomienda:

- Tener carpetas físicas o digitales bien organizadas.
- Etiquetar los documentos por tipo: manual de calidad, procedimientos, registros, informes, etc.
- Contar con un índice o guía rápida para ubicar documentos durante la auditoría.

Podría ser de utilidad preparar un “paquete de auditoría” con copias de los documentos más relevantes para entregar directamente al equipo evaluador.

4.4. Ensayos demostrativos

El evaluador técnico solicitará presenciar uno o más ensayos reales o simulados realizados por el personal del laboratorio. Para esto:

- El personal debe estar entrenado y seguro en la ejecución del procedimiento.

N° Versión: 01

Revisó:
Fecha:

Aprobó:
Fecha:

Página
8 de 17

- Se deben tener preparados los equipos, las muestras o dispositivos, y los formularios de registro.
- El procedimiento debe seguirse paso a paso tal como está escrito, sin improvisaciones.
- Es probable que el evaluador haga preguntas durante el ensayo. Todo el personal debe conocer bien su rol y responder con claridad.

4.5. Disponibilidad del personal clave

Durante toda la visita deben estar presentes:

- El director técnico del laboratorio.
- El encargado de calidad.
- El personal que realiza los ensayos evaluados.
- Idealmente también algún miembro del equipo administrativo (para responder temas de documentación o gestión).

Es importante que todos conozcan bien sus funciones y hayan participado en capacitaciones internas o simulacros previos.

4.6. Simulación de auditoría interna

Antes de la visita oficial del INN, se recomienda realizar una auditoría interna simulada, donde alguien externo al equipo de ensayo (idealmente un auditor formado en ISO/IEC 17025) revise todos los aspectos que el INN evaluará:

- ¿Los documentos están actualizados?
- ¿El ensayo se ejecuta como está escrito?
- ¿Los equipos están bien mantenidos?
- ¿Se conocen las políticas de imparcialidad y confidencialidad?

Este ensayo general ayuda a detectar fallas antes de la auditoría real.

4.7. Accesos y tiempos de visita

El equipo evaluador necesita:

- Acceso a todas las áreas del laboratorio.
- Tiempo reservado sin interrupciones para entrevistas, observaciones y revisión documental.
- Apoyo logístico (mesa de trabajo, conexión a internet, café o agua si la visita es larga).

4.8. Disposición frente a hallazgos

Durante o después de la visita, los evaluadores podrían identificar no conformidades, observaciones o recomendaciones. Es importante:

- Escuchar atentamente, sin discutir ni justificar de inmediato.
- Tomar nota de cada hallazgo.
- Agradecer la retroalimentación: el objetivo es mejorar.
- Preparar, tras la visita, un plan de acciones correctivas bien documentado si corresponde.

5. Etapas del Proceso de Acreditación ante el INN

El proceso de acreditación del INN para laboratorios de ensayo está claramente definido y estructurado en etapas. Cada una de ellas tiene objetivos específicos, plazos aproximados y requiere ciertos documentos o acciones por parte del laboratorio postulante.

A continuación, se describe el recorrido completo que debe seguir el LACEM-UdeC para lograr su acreditación:

5.1. Registro en el sistema SDAC

Primero se debe ingresar al sistema en línea SDAC (Sistema Digital de Acreditación de la Conformidad) a través del sitio <https://sdac.inn.cl>.

El laboratorio debe:

- Registrarse como organización nueva si es la primera vez.
- Completar la información institucional.
- Asignar usuarios con roles (administrador, técnico, etc.).
- Ingresar la solicitud de acreditación, junto a la totalidad de los documentos requeridos.

Este módulo contempla el reemplazo de la entrega física de los documentos e informa del estado del proceso, de manera on-line.

5.2. Evaluación documental

Una vez enviada la postulación, la División de Acreditación del INN revisa que:

- Se hayan entregado todos los documentos solicitados.
- La documentación cumpla con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.
- El alcance propuesto esté correctamente formulado.

En esta etapa, el INN puede solicitar aclaraciones o correcciones menores a los documentos antes de avanzar a la evaluación en terreno.

5.3. Programación y ejecución de la evaluación en terreno

Cuando la documentación es aceptada, el INN coordina una visita presencial al laboratorio. Esto incluye:

- Un auditor líder, que verifica la gestión del sistema de calidad.
- Uno o más evaluadores técnicos, que observan directamente los ensayos.

Durante la visita se revisa:

- Que el sistema esté funcionando en la práctica.
- Que los ensayos se ejecuten como se indica en los procedimientos.
- Que los equipos estén calibrados y el personal esté calificado.
- Que exista evidencia de implementación (registros, informes, revisiones, auditorías internas, etc.).

Esta visita puede durar entre 1 y 3 días hábiles, dependiendo del alcance técnico y el tamaño del laboratorio.

5.4. Emisión del informe de evaluación

Al finalizar la visita, el equipo evaluador elabora un informe que puede incluir:

- **Conformidades:** todo lo que cumple satisfactoriamente.
- **Observaciones:** aspectos que podrían mejorar, pero no afectan directamente el cumplimiento.
- **No conformidades:** incumplimientos específicos de la norma que deben corregirse antes de avanzar.

El informe se entrega al laboratorio dentro de un plazo definido (usualmente dentro de 30 días corridos).

5.5. Implementación de acciones correctivas

Si hay no conformidades, el laboratorio debe:

- Analizar la causa raíz del problema.
- Planificar acciones correctivas adecuadas.
- Implementarlas efectivamente.
- Documentar la corrección.
- Enviar una respuesta formal al INN, a través del sistema SDAC.

El INN evaluará la eficacia de estas acciones y, si es necesario, puede hacer una evaluación adicional o solicitar más evidencia.

5.6. Revisión por el Comité de Decisión

Una vez que todo ha sido corregido y verificado, el informe final y toda la evidencia son revisados por un Comité de Decisión del INN. Este comité es independiente del equipo auditor y es quien finalmente aprueba (o no) la acreditación del laboratorio.

Si todo está en regla, se aprueba el otorgamiento de la acreditación.

5.7. Otorgamiento de la acreditación

El laboratorio recibe:

- Un certificado de acreditación oficial.
- El símbolo de acreditación que podrá usar en sus informes y materiales.
- Publicación del laboratorio acreditado en el sitio web del INN.

La acreditación tiene una vigencia de 3 años, sujeta a mantención anual.

5.8. Vigilancia y mantención anual

Cada año, el INN realiza una evaluación de vigilancia que puede ser:

- Parcial (centrada en algunas áreas del sistema).
- Completa (revisión similar a una reacreditación).

El laboratorio debe mantener su sistema actualizado, realizar auditorías internas, revisión por la dirección y corregir cualquier desviación detectada.

5.9. Renovación de la acreditación

Antes del vencimiento de los 3 años, el laboratorio debe:

- Iniciar el proceso de renovación al menos un año antes.
- Presentar nueva documentación si ha habido cambios.
- Pasar por una nueva evaluación (aunque más enfocada en la experiencia del período anterior).

Este proceso permite mantener la continuidad de la acreditación sin perder la vigencia del certificado.

6. Costos y Aranceles Estimados

Todas las sumas de dinero involucradas en el proceso de acreditación ante el INN deben ser consideradas en la etapa de planificación antes de la solicitud. Estas cifras están

estipuladas en el Reglamento de Aranceles de Acreditación (INN R410), que se actualiza periódicamente y puede ser consultado en la página web oficial del INN.

A continuación, se presentan los costos totales correspondientes a las tarifas base, los adicionales por ensayos o áreas extra y otros gastos operacionales relacionados con la evaluación.

6.1. Aranceles iniciales de acreditación

Concepto	Valor aproximado (UF)
Solicitud de acreditación (hasta 2 áreas, máx. 10 ensayos)	24 UF + IVA
Por cada área adicional	4,8 UF
Por cada conjunto adicional de 5 ensayos individuales	2,4 UF
Revisión documental inicial	Incluida

6.2. Evaluación en terreno

Concepto	Valor aproximado (UF)
Evaluación inicial (por laboratorio)	24 UF
Cierre de no conformidades (si se requiere verificación adicional)	3,6 UF
Día por evaluador (auditor técnico o líder)	14,4 UF/día
Viáticos y traslado del evaluador	Según costos reales

6.3. Otros costos asociados

Concepto	Valor aproximado (UF)
Evaluación de modificaciones al sistema (revisión documental)	6 UF
Solicitud de ampliación de alcance	9,6 UF (base)
Por cada grupo de 5 ensayos adicionales	4,8 UF
Renovación de acreditación	12 UF (base)
Mantenimiento anual (seguimiento)	18 UF + 3,6 UF por área

6.4. Costos indirectos a considerar

Además de los aranceles establecidos por el INN, hay otros gastos importantes a tener en cuenta durante el proceso:

- **Calibración de instrumentos:** todos los equipos de medición deben tener certificados vigentes y trazables.
- **Capacitación del personal:** talleres, cursos o certificaciones en ensayos específicos o en gestión de calidad ISO 17025.
- **Consultoría técnica** (opcional): si se decide contratar apoyo externo para implementar o auditar el sistema.
- **Documentación y tiempo administrativo:** horas de trabajo dedicadas a generar, revisar y mantener la documentación.
- **Simulacros de ensayo o auditoría:** preparación previa a la visita oficial.

6.5. Recomendaciones

- Planificar el presupuesto considerando entre 70 y 100 UF como monto total inicial estimado, dependiendo del número de ensayos y días de auditoría.
- Consultar siempre la versión más reciente del Reglamento INN-R410, ya que los valores pueden variar.
- Registrar todos los pagos e ingresos asociados a la acreditación como parte del sistema de gestión y trazabilidad financiera del laboratorio.

7. Plan de Acción para la Acreditación del LACEM-UdeC

Con el objetivo de guiar de manera ordenada y realista el proceso de acreditación del LACEM-UdeC ante el INN, se propone a continuación un plan de acción estructurado en etapas, que contempla actividades técnicas, documentales y administrativas, así como los responsables sugeridos y los plazos tentativos para cada una.

Este plan busca facilitar la preparación del laboratorio, evitar omisiones críticas y permitir el seguimiento de avances, de manera que el equipo técnico pueda trabajar de forma colaborativa y eficiente en torno a un mismo cronograma.

7.1. Etapas del Plan de Acción

Nº	Actividad	Responsable(s)	Tiempo estimado	Observaciones
----	-----------	----------------	-----------------	---------------

N° Versión: 01

Revisó:
Fecha:

Aprobó:
Fecha:

Página
14 de 17

1	Revisión y comprensión de la norma ISO/IEC 17025 y reglamentos del INN	Responsable de calidad	1 semana	Incluye R401 a R410, directrices DA-D06 y DA-D08, entre otros
2	Definición del alcance técnico de acreditación	Director técnico + equipo	1 semana	Selección de ensayos según IEC 60601-1, parámetros, normas y equipos asociados
3	Elaboración del Manual de Calidad	Responsable de calidad	2 semanas	Incluir política de calidad, organigrama, enfoque de procesos, estructura documental
4	Desarrollo de procedimientos documentados	Área técnica + calidad	3 semanas	Procedimientos de ensayo, control de documentos, gestión de riesgos, calibración, etc.
5	Diseño de formatos y registros operativos	Responsable de calidad	1 semana	Informes, checklists, formularios de calibración, auditorías, etc.
6	Implementación y prueba de procedimientos	Equipo técnico	2 semanas	Ejecución de ensayos simulados, generación de registros reales
7	Capacitación y evaluación de competencias del personal	Director técnico	1 semana	Documentación de CVs, certificados, fichas de evaluación de desempeño
8	Organización y control de instrumentos y calibraciones	Encargado de equipos	1 semana	Inventario actualizado, certificados vigentes, protocolos de uso
9	Desarrollo de declaraciones formales (imparcialidad y confidencialidad)	Dirección del laboratorio	2 días	Firmadas por todo el personal involucrado

N° Versión: 01	Revisó: Fecha:	Aprobó: Fecha:	Página 15 de 17
----------------	-------------------	-------------------	--------------------

10	Auditoría interna simulada y revisión por la dirección	Auditor interno	1 semana	Para detectar debilidades antes de la postulación formal
11	Registro y postulación en el sistema SDAC del INN	Encargado administrativo	3 días	Subida de documentos, carta conductora, formulario de alcance
12	Revisión documental por el INN	INN	~30 días	Puede generar requerimientos de aclaración o ajustes
13	Coordinación y ejecución de evaluación en terreno	INN + LACEM	2-3 días de visita	Presencial, observación directa de ensayos, entrevistas y revisión documental
14	Atención a hallazgos y envío de acciones correctivas	Responsable de calidad	Según plazos INN	Redacción y evidencia de corrección (si aplica)
15	Decisión del Comité del INN y emisión del certificado	INN	~15 días posteriores	Si todo está conforme, se otorga la acreditación formal
16	Mantenimiento anual y renovación (a largo plazo)	Dirección del laboratorio	Cada 12-36 meses	Evaluaciones de vigilancia y reacreditación

7.2. Formato sugerido para seguimiento interno

Además de esta tabla, se recomienda llevar un registro continuo del avance del plan de acción, en formato Excel o mediante herramientas de gestión de proyectos como alguna aplicación, marcando responsables, fechas límite y estado de avance (Ej. no iniciado, en curso, finalizado, con observaciones).

7.3. Consideración especial: documentación ya elaborada y revisión técnica

Al momento de la redacción de este plan, el LACEM-UdeC ya cuenta con una parte importante de la documentación demandada para la acreditación, más en específico:

- Un Manual de Calidad bien estructurado.
- Varios procedimientos técnicos y de gestión.
- Protocolos de ensayos de seguridad eléctrica basados en la norma IEC 60601-1.

N° Versión: 01	Revisó: Fecha:	Aprobó: Fecha:	Página 16 de 17
----------------	-------------------	-------------------	--------------------

Sin embargo, aún queda pendiente la revisión técnica final de toda esta documentación para, en ese caso, dar inicio a la postulación formal. Esta revisión debe enfocarse en:

- Verificar que todos los documentos estén alineados con los requisitos actualizados de la norma ISO/IEC 17025:2017.
- Asegurar que los procedimientos estén correctamente implementados y no solo escritos.
- Corregir inconsistencias entre versiones, encabezados, numeración, o trazabilidad documental.
- Validar que el contenido refleje prácticas reales del laboratorio, y no solo una implementación teórica.

Se recomienda que esta revisión sea realizada por el Responsable de Calidad, en conjunto con los encargados técnicos de cada área, y que se documente mediante un informe interno o una lista de verificación de conformidad documental.

Este paso puede evitar rechazos tempranos en la evaluación documental del INN y disminuir significativamente la posibilidad de observaciones mayores durante la visita en terreno.

8. Referencias Normativas y Enlaces de Interés

A continuación, se listan las normas, reglamentos, directrices y enlaces oficiales utilizados como base para la elaboración de este anexo. Estos documentos son fundamentales tanto para entender el proceso de acreditación como para cumplir adecuadamente con los requisitos del INN.

8.1. Normas técnicas

- **ISO/IEC 17025:2017**
Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

8.2. Reglamentos y directrices del INN

- **INN-R401:** Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC)
- **INN-R404:** Reglamento de Reclamos contra OEC
- **INN-R408:** Reglamento de Infracciones y Sanciones
- **INN-R409:** Reglamento de Uso del Símbolo de Acreditación
- **INN-R410:** Reglamento de Aranceles de Acreditación (vigente a 2023)
- **DA-D06:** Directriz para el Envío de Documentación
- **FD-D06-01:** Carta Conductora

N° Versión: 01

Revisó:
Fecha:

Aprobó:
Fecha:

Página
17 de 17

- **FD-D06-02:** Formulario de Alcance Acreditación Laboratorio de Ensayo
- **FD-D06-10:** Formulario de Informe de Cambios
- **DA-D08:** Derechos y Obligaciones de los OEC
- **DA-D04:** Directriz de Trazabilidad de Mediciones
- **DA-D02:** Participación en Ensayos de Aptitud (EPT)
- **Manual MISP:** Manual de Consulta Rápida para registrarse e ingresar solicitudes vía SDAC

8.3. Enlaces oficiales

- **Sistema de Acreditación Digital del INN (SDAC)**
<https://sdac.inn.cl>
- **Página oficial del INN – Acreditación Laboratorios de Ensayo**
<https://www.inn.cl/acreditacion/laboratorios-de-ensayo/>

Anexo P. Enlaces oficiales de interés en el ámbito médico-sanitario

En este anexo se recopilan enlaces oficiales y de interés relacionados con la regulación, clasificación y normativas aplicables a dispositivos médicos en Chile y a nivel internacional. Estos recursos constituyen un material complementario de utilidad para futuras consultas y trámites en el ámbito biomédico.

- **Agencia Nacional de Dispositivos Médicos (ANDID – Instituto de Salud Pública de Chile):** Portal oficial con información sobre la definición de dispositivos médicos, Certificados de Destinación Aduanera (CDA), registros sanitarios, normativa vigente, alertas y sistema de tecnovigilancia. [<https://www.ispch.gob.cl/andim/>]
- **Guía de clasificación de dispositivos médicos según riesgo:** Documento oficial que detalla la categorización de dispositivos médicos en base a su nivel de riesgo, siguiendo estándares internacionales. [https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_de_Clasificacion_de_Dispositivos_Medicos_Segun_riesgo_Formato_Institucional.pdf]
- **Guía de buenas prácticas de manufactura (incluidos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro – DMD/V):** Lineamientos que establecen los requisitos de calidad para la fabricación de dispositivos médicos y de diagnóstico in vitro, asegurando su seguridad y eficacia. [https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/32087_106-2023%20OP.pdf]
- **Principios esenciales de seguridad y desempeño para dispositivos médicos:** Requisitos fundamentales que deben cumplir los dispositivos médicos antes de su comercialización y uso, de acuerdo con normativa internacional. [https://www.ispch.gob.cl/sites/default/files/Gu%C3%ADa%20de%20Principios%20Esenciales%20de%20Seguridad%20y%20Desempe%C3%B1o%20DM%20Y%20DMDIV.pdf?utm_source=chatgpt.com]
- **Comisión de Salud del Senado de Chile:** Sitio oficial de la comisión parlamentaria encargada de discutir y revisar proyectos de ley en el ámbito de la salud, incluyendo normativas relacionadas con dispositivos médicos y el sistema sanitario nacional. En este portal se encuentra información sobre los integrantes de la comisión y sus actividades legislativas. [<https://www.senado.cl/actividad-legislativa/comisiones/195>]

Anexo Q. Formato resumen de Memoria de Título

UNIVERSIDAD DE CONCEPCION – FACULTAD DE INGENIERIA

RESUMEN DE MEMORIA DE TITULO

Departamento	: Departamento de Ingeniería Eléctrica
Carrera	: Ingeniería Civil Biomédica
Nombre del memorista	: Catherine Danniela Peña Araneda
Título de la memoria	: Propuesta Técnica para la Implementación de un Laboratorio de Ensayo en Seguridad Eléctrica de Equipos Electromédicos en el LACEM-UdeC según ISO/IEC 17025:2017
Fecha de la presentación oral	: 21 de Agosto del 2025
Profesor(es) Guía	: Esteban Javier Pino Quiroga
Profesor(es) Revisor(es)	: Jaime Pinto V. y Francisco Saavedra R.
Concepto	:
Calificación	:

Resumen (máximo 200 palabras)

En este informe, se abordaron las características del diseño y la planificación de un laboratorio de ensayos en seguridad eléctrica para equipos electromédicos en el LACEM-UdeC. La idea principal fue construir las bases para que, en un futuro, este laboratorio pueda acreditarse bajo la norma ISO/IEC 17025, lo que le daría reconocimiento y confianza en los resultados entregados. Para ello, se revisaron dos regulaciones: la ISO/IEC 17025 que proporciona una descripción de cómo garantizar la calidad en los laboratorios y la segunda es la IEC 60601-1, donde se describen los requisitos de seguridad básicos para los dispositivos médicos electromédicos. Con esta información, se crearon varios documentos críticos, como el Manual de Calidad, la declaración de imparcialidad, el control de documentos y varios procedimientos técnicos. También se definieron los ensayos que podrá realizar el laboratorio, como continuidad de tierra, resistencia de aislamiento y corriente de fuga. Se evaluaron distintos equipos de medición y se recomendó el analizador ESA620, que cumple con lo necesario a un costo razonable. Este trabajo entrega un plan completo con los ensayos, equipos y documentos de gestión necesarios, dejando al LACEM preparado para avanzar hacia la acreditación y consolidarse en el área de seguridad eléctrica de equipos médicos.