

DIRECTRIZ PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION

Guideline for the accreditation of calibration and testing laboratories
Version 01

Elaborado por: Comité Técnico 2018-08-15	Revisado por: Patricia Aguilar	Aprobado por: Mónica Núñez Fecha: 2018-08-15
	Firma: en original	Firma: en original

INDICE

No	Título	Pág.
1	OBJETIVO	3
2	ALCANCE	3
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4	DEFINICIONES	3
5	CRITERIOS PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIOS	4
4	REQUISITOS GENERALES	4
5	REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	4
6	REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	5
7	REQUISITOS DEL PROCESO	7
8	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	13

1. Objetivo

Esta directriz establece los criterios que son considerados por la Dirección de Acreditación del INACAL para evaluar la aplicación de la norma NTP ISO/IEC 17025¹.

2. Alcance

Esta directriz se aplica a los laboratorios acreditados y los que deseen acreditarse bajo los lineamientos de la Dirección de Acreditación del INACAL, en adelante INACAL-DA.

3. Documentos de referencia

Norma NTP ISO/IEC 17011, Evaluación de la Conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

Norma NTP ISO/IEC 17025, Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

DA-acr-01R, Reglamento General de Acreditación

DA-acr-05R, Reglamento de Uso de Símbolo de Acreditación

DA-acr-01P, Procedimiento General de Acreditación

DA-acr-09 Directriz para la Estimación de la Incertidumbre de la Medición

DA-acr-12D Directriz para la trazabilidad de las Mediciones

DA-acr-13D Directriz para la participación en Ensayos de Aptitud/Comparación Interlaboratorios

DA-acr-20D Directriz para la Validación de Métodos de Ensayo

4. Definiciones

Aplican las definiciones pertinentes de:

- a) La Norma NTP- ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales

¹ Cualquier referencia a normas se considera la edición vigente.

- b) ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms (VIM).
- c) La NTP-ISO 9000, Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

5. Criterios para la acreditación de laboratorios

El INACAL-DA, establece los siguientes criterios relacionados a los requisitos de la Norma NTP ISO/IEC 17025, en concordancia con los documentos de referencia mencionados.

Nota:

Con la finalidad de establecer una correlación con las cláusulas de la norma NTP ISO/IEC 17025, se seguirá con la misma numeración de ésta, aun cuando no haya precisiones sobre alguna cláusula.

4. Requisitos generales

4.1. Imparcialidad

En adición a lo solicitado por la norma, el laboratorio debe aplicar alguna herramienta que evidencie que se han gestionado los riesgos a la imparcialidad.

4.2. Confidencialidad

En la relación contractual con el personal interno y externo o en algún otro registro debe considerarse el compromiso de dicho personal respecto a la confidencialidad de la información del cliente.

5. Requisitos relativos a la estructura

- 5.1.** El laboratorio debe remitir al INACAL-DA los documentos que sustenten su constitución legal cada vez que sea requerido o en caso se efectúe alguna modificación.

El Laboratorio debe presentar su licencia de funcionamiento o equivalente, vigente.

- 5.2.** El laboratorio debe identificar los cargos y las personas que tienen la responsabilidad general del laboratorio ante el INACAL-DA.
- 5.3.** El laboratorio debe indicar el alcance para el cual brindará una declaración de conformidad haciendo referencia a los documentos normativos en los cuales se encuentra la especificación motivo de la conformidad.

5.4. El laboratorio debe declarar ante el INACAL-DA los requisitos reglamentarios aplicables a sus actividades de laboratorio (definición de la NTP ISO/IEC 17025:2017 numeral 3.6). Entiéndase como requisitos reglamentarios aquellas disposiciones de carácter obligatorio contenido en documentos tales como reglamentos técnicos, resoluciones, decretos supremos, entre otros.

5.5. El laboratorio que forme parte de una organización mayor debe identificar dentro de su estructura organizacional las funciones y responsabilidades del personal que tenga implicancia directa sobre las actividades de ensayo y/o calibración con el objeto de identificar los potenciales conflictos de intereses y evitar su ocurrencia. Se deben documentar las medidas que adopta para garantizar que los conflictos de interés identificados no pongan en riesgo la credibilidad del laboratorio.

Se debe documentar la estructura organizacional identificando la ubicación del laboratorio, así como el organigrama del laboratorio o unidad técnica que solicite la acreditación. La estructura organizacional debe especificar la línea jerárquica y la relación funcional entre las diferentes áreas de la organización.

5.6. El Laboratorio debe identificar y documentar las funciones o cargos que cumplan con las tareas incluidas en el numeral 5.6 de la NTP ISO/IEC 17025:2017.

- 5.7.** a) El laboratorio debe conservar evidencias de la comunicación.
- b) El laboratorio debe conservar evidencias de la planificación e implementación de los cambios.

6. Requisitos relativos a los recursos

6.2. Personal

6.2.1 El laboratorio debe establecer la manera en la que se asegura que el personal interno y externo que influye en la validez de los resultados incluido el personal, que realiza ensayos, calibraciones y/o muestreo, personal que autoriza los informes de ensayos/certificados de calibración, supervisores, y personal que está involucrado directa o indirectamente en la gestión u operación del laboratorio, actúa imparcialmente, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

6.2.2. Entiéndase calificación como educación, formación y experiencia laboral demostrada mediante cualquier tipo de prueba.

El personal que supervisa los resultados de los ensayos y calibraciones debe demostrar conocimiento y experiencia mínima de 03 años realizando ensayos, calibraciones o muestreo según corresponda a la actividad a supervisar. Las prácticas pre profesionales no se consideran para evidenciar requisitos de experiencia.

6.2.6 El laboratorio debe documentar los criterios para evaluar la competencia del personal que ejecuta ensayos y/o calibraciones; estos deben incluir como mínimo las etapas de entrenamiento, trabajo bajo supervisión y una evaluación estadística de los resultados obtenidos por el personal al que se le dará la autorización. El laboratorio debe conservar registros de las actividades realizadas y evaluación estadística de los resultados obtenidos por el personal al cual se le otorgara la autorización, como sustento de esta.

El laboratorio debe autorizar al personal que realiza ensayos, calibraciones y muestreo basándose en evidencias prácticas de la competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio.

El seguimiento de la competencia del personal debe realizarse por subdisciplina (DA-acr-13D – Anexo 1) con una frecuencia no mayor a 12 meses.

Los registros que sustentan la autorización otorgada debe precisar la actividad específica en la que se autorizó al personal.

El personal encargado de autorizar los informes de ensayo/certificado de calibración (ver numeral 7.8.2 de la NTP ISO/IEC 17025) debe demostrar conocimiento del sistema de gestión de la organización, de la norma ISO/IEC 17025 y de los criterios de acreditación.

6.3. Instalaciones y condiciones ambientales

El laboratorio debe considerar como fuentes para identificar los requisitos de las instalaciones y condiciones ambientales los métodos de ensayo y/o procedimientos de calibración, los manuales de los equipos, los certificados de calibración de los equipos, requerimientos de las muestras o instrumentos a calibrar, entre otros.

6.4 Equipamiento

6.4.4 El laboratorio debe conservar registros de las verificaciones que demuestren el cumplimiento de los requisitos técnicos del equipamiento.

6.4.5 El laboratorio debe demostrar que cumple con este requisito mediante las especificaciones técnicas de los equipos, especificaciones contenidas en los

métodos de ensayo, entre otros.

6.4.7. El Laboratorio debe proveer sustento para definir la frecuencia de calibración de los equipos.

6.5. Trazabilidad metrológica

Los criterios para la trazabilidad de la medición se detallan en la Directriz DA-acr-12-D, Trazabilidad de las Mediciones.

6.6. Productos y servicios suministrados externamente

Para los métodos contemplados en el alcance de la acreditación, sólo se aceptarán servicios de ensayos, calibración y muestreo suministrados externamente de tipo excepcional, debidamente justificados.

Para el caso de servicios de ensayo y de calibración suministrados externamente estos deben ser proporcionados por laboratorios que se encuentren acreditados en el mismo método de ensayo/procedimiento de calibración en el mismo alcance por el INACAL-DA o por cualquier Organismo de acreditación firmante de acuerdos de Reconocimiento Multilateral de ILAC (MLA) o que pertenezcan a un Instituto Nacional de Metrología que participe satisfactoriamente de las intercomparaciones reconocidas por el BIPM (Ver Directriz DA-acr-12D).

Para el caso de un servicio de muestreo (ver 7.3) suministrado externamente, que está vinculado a un método de ensayo o a un procedimiento de calibración ejecutado por el laboratorio, este servicio debe ser proporcionado por laboratorios que hayan considerado la actividad de muestreo como parte de la acreditación del mismo método de ensayo o procedimiento de calibración relacionado. Estos laboratorios deben cumplir con las mismas condiciones indicadas en el párrafo anterior.

7. Requisitos del proceso

7.1. Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos

El INACAL-DA considera que, cuando un cliente solicite un ensayo o calibración dentro del alcance de la acreditación, el laboratorio está en la obligación de emitir un informe o certificado con el símbolo de acreditación (en aplicación del Reglamento de Uso de Símbolo del INACAL-DA), en caso que el cliente no requiera un informe o certificado con el símbolo de acreditación, se le debe informar al cliente la aplicación del Reglamento y se debe documentar la decisión del cliente y colocar el texto establecido en dicho Reglamento.

La solicitud del cliente debe ser coherente con la información contenida en el informe de ensayo.

7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad, el laboratorio debe documentar la regla de decisión seleccionada a menos que se encuentre especificada en el método de ensayo, procedimiento de calibración o documento normativo.

7.2. Selección, verificación y validación de métodos

7.2.1.3 Cuando un laboratorio solicite acreditar o mantener un método de ensayo/método de muestreo/procedimiento de calibración no vigente deberá sustentarlo y dicho sustento será evaluado por el INACAL-DA.

Cuando se publique una nueva versión de un método de ensayo, método de muestreo o procedimiento de calibración incluido en el alcance de la acreditación, el laboratorio debe comunicar (la actualización por cambio de forma y fondo) al INACAL-DA en un plazo máximo de 30 días hábiles, indicando para los casos de los cambios de fondo la fecha en la cual estaría culminando la nueva implementación, la cual no debe exceder de los seis² (6) meses a partir de la publicación de la nueva versión.

Los procesos de actualización por cambio de fondo se seguirán de acuerdo al procedimiento general de acreditación DA- acr- 01P.

7.2.1.5 La verificación de que el laboratorio puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos debe aplicar a cada método de ensayo/procedimiento de calibración/método de muestreo, que desee incluir en el alcance de su acreditación.

Esta confirmación debe ser efectuada antes de solicitar la acreditación del método de ensayo/procedimiento de calibración/procedimiento de muestreo.

Si en el periodo de un año el laboratorio no recibió solicitudes para la ejecución del método de ensayo, procedimiento de muestreo o procedimiento de calibración incluido en el alcance de la acreditación, el laboratorio debe ejecutar por lo menos un (01) servicio completo con la matriz representativa, incluyendo muestreo (si aplica) en el caso de laboratorios de ensayo, y al menos una (01) calibración en el caso de los laboratorios de calibración. En ambos casos, esto implica desde la recepción del ítem de ensayo o calibración, el muestreo (si aplica) hasta la emisión del informe de ensayo o certificado de calibración. Lo mismo aplica en el caso de una acreditación inicial y ampliación.

7.2.1.6 Cuando el laboratorio desarrolla un método de ensayo, método de muestreo, procedimiento de calibración, debe conservar registros de la planificación, de la competencia del personal autorizado, del desarrollo, de las

² En casos excepcionales el INACAL-DA evaluará el sustento enviado por el laboratorio para un mayor tiempo. En caso no se acepte el sustento se suspenderá la acreditación del método.

revisiones periódicas para confirmar que se sigan satisfaciendo las necesidades del cliente y, de ser aplicable, de las modificaciones del plan. Sólo en estos casos el laboratorio puede asignar un código propio al método.

El método de ensayo o procedimiento de calibración desarrollado por el laboratorio debe considerar, según aplique, la información siguiente:

- a) una identificación apropiada;
- b) el alcance;
- c) la descripción del tipo de ítem a ensayar o calibrar;
- d) los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados, los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento;
- f) los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos;
- g) las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario.
- h) la descripción del procedimiento, incluida la siguiente información:
 - la colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems;
 - las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo;
 - la verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso;
 - el método de registro de las observaciones y de los resultados;
 - las medidas de seguridad a observar.
- i) los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo;
- j) los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación;
- k) la incertidumbre o el procedimiento para evaluar la incertidumbre.
- l) otros que sean relevantes para la correcta ejecución del método de ensayo o procedimiento de calibración.

El método de muestreo desarrollado por el laboratorio debe considerar lo indicado en el numeral 7.3 de la norma.

Las modificaciones de métodos normalizados por ejemplo cambio en algún reactivo, modificación de una etapa del método, la aplicación fuera del alcance u otro que no modifique el fundamento del método, no se consideran desarrollo de método. Por tanto deben declararse con el nombre del método original (con la versión y año del método que se toma como referencia) indicando:

- Validado (modificado)
- Validado (Aplicado fuera del alcance)

7.2.1.7 Los métodos de ensayo, método de muestreo, procedimientos de calibración que se apliquen con alguna desviación consentida explícitamente por el cliente, no están amparadas por el marco de la acreditación.

7.2.2 Validación de métodos

Los criterios para Validación de métodos se detallan en la Directriz para la Validación de métodos de ensayo DA-acr-20D.

La declaración del método validado en el alcance acreditado del laboratorio llevará el año de la validación y se actualizará cuando se vuelve a validar.

7.3. Muestreo

El laboratorio debe declarar en su alcance si realiza muestreo y especificar los métodos a los que aplique. Solo se considera este punto cuando el muestreo con el subsiguiente ensayo o calibración es responsabilidad del laboratorio.

Los planes y el método de muestreo deben, en la medida de lo posible estar basados en métodos normalizados o documentos normativos según aplique al sector específico y cumplir con la Directriz para el muestreo de productos (DA-acr-15D).

7.4. Manipulación de los ítem de ensayo o calibración

7.4.3 En caso de que el laboratorio llegue a la conclusión de que el ítem de ensayo o calibración no es idóneo y se haya acordado con el cliente la realización del servicio, este quedará fuera del alcance de la acreditación y deberá registrar el acuerdo con el cliente y seguir lo indicado en el reglamento para el uso del símbolo de acreditación y declaración de la condición de acreditado DA-acr-05R.

Para la eliminación de muestras y contra muestras, luego del periodo de almacenamiento, el laboratorio debe tener un procedimiento que contemple la devolución de éstas al cliente o su eliminación segura, de tal forma que no atente contra el medio ambiente y la legislación vigente.

7.5. Registros técnicos

Los registros técnicos deben conservarse al menos por 4 años y si hubiera registros del tipo legal deberá conservarse por el tiempo que indique la ley correspondiente.

7.6. Evaluación de la incertidumbre de medición

Los criterios para la evaluación de la incertidumbre de medición se detallan en la Directriz para la evaluación de la incertidumbre de la medición DA-acr-09D.

Aun cuando no sea exigencia reportar la incertidumbre de los resultados en el informe de ensayo, el laboratorio debe conservar registros que evidencien la evaluación de la incertidumbre de medición de cada resultado obtenido.

Cuando los resultados del ensayo sean empleados para declarar la conformidad con requisitos reglamentarios (ver numeral 5.4), el laboratorio debe reportar en el informe de ensayo la incertidumbre asociada al resultado obtenido.

En el caso de laboratorios de calibración es una exigencia reportar la incertidumbre.

7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados

7.7.1 El laboratorio debe aplicar un programa para el seguimiento de la validez de los resultados.

En caso de que el laboratorio considere que no aplican algunos de los literales desde a) hasta k) de la norma para un método de ensayo o procedimiento de calibración a acreditar, debe sustentarlo al momento de verificar que puede llevar a cabo apropiadamente dicho método o procedimiento (ver numeral 7.2.1.5 de la norma).

Para los casos en que el laboratorio establezca una frecuencia de seguimiento mayor a 12 meses, debe sustentar con datos históricos la eficacia sostenible de los controles aplicados

7.7.2 Para cumplir con lo señalado en el numeral 7.7.1 no se debe considerar la participación en ensayos de aptitud, ya que esta actividad es obligatoria por política del INACAL-DA.

7.8. Informe de resultados

7.8.1 Generalidades

7.8.1.2 Los laboratorios de ensayo acreditados están facultados para emitir informes de ensayo y los laboratorios de calibración están facultados para emitir certificados de calibración.

7.8.1.3 El INACAL-DA no acepta las variaciones en el contenido de los informes del laboratorio en prevención a originar confusiones.

7.8.2. Requisitos comunes para los informes (ensayo y calibración)

7.8.2.1. En este requisito cuando se mencione al cliente se entenderá como la persona natural o persona jurídica que solicita el servicio.

La información del contacto del cliente puede incluir, pero no estar limitado a,

dirección, correo electrónico, página web, teléfono, entre otros.

7.8.5. Información de muestreo – requisitos específicos

Debe entenderse que la información del muestreo es parte constitutiva del informe de ensayo o certificado de calibración.

7.8.6. Información sobre declaraciones de conformidad

Entiéndase como nivel de riesgo la probabilidad de error asociada a una aceptación o rechazo incorrecto. El laboratorio debe conservar registros del sustento estadístico empleado para la definición del nivel de riesgo.

7.8.7. Información sobre opiniones e interpretaciones

Cuando al Laboratorio le sean solicitadas opiniones, interpretaciones, sugerencias o recomendaciones a partir de los resultados del ensayo, muestreo o calibración, éstas deben hacerse en un documento que no forme parte del informe de ensayo o certificado de calibración.

7.8.8. Modificaciones a los informes

7.8.8.1 En todos los casos, el laboratorio debe documentar la razón del cambio en el informe de ensayo o certificado de calibración. Este documento debe ser parte de los registros del expediente que sustente el informe de ensayo o certificado de calibración.

7.8.8.2 Si se requiere hacer una modificación a un informe de ensayo o certificado de calibración, solo se aceptarán un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo que haga referencia al que reemplaza.

7.9 Quejas

El laboratorio debe conservar registros de que ha informado a sus clientes sobre el proceso de tratamiento de quejas.

7.11 Control de los datos y gestión de la información

Debe entenderse como interface el sistema de información del laboratorio y otros sistemas computarizados tales como equipos de laboratorios con configuración del software.

7.11.3 e) el laboratorio debe conservar registros de los fallos en el servidor informático que contiene el sistema de información del laboratorio.

8. Requisitos del sistema de gestión

8.1 Opciones

8.1.3 Si bien un laboratorio puede haber implementado un sistema de gestión de la calidad en base a la Norma ISO 9001 no se exime de la responsabilidad de cumplir con la opción A de la norma, lo cual se verificará durante las evaluaciones.

8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)

La documentación del Sistema de Gestión del laboratorio debe incluir como documentos externos a ser controlados, los reglamentos, directrices u otro tipo de documentos que hayan sido emitidos por el INACAL-DA.

8.3 Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)

Para garantizar la trazabilidad de la información, los documentos obsoletos del Sistema de Gestión deben conservarse por un periodo mínimo de 4 años.

Los documentos deben ser revisados por lo menos una vez en un periodo de acreditación.

8.4 Control de registros (Opción A)

Los registros técnicos deben ser conservados por un periodo mínimo de 4 años y si hubiera registros del tipo legal deberá conservarse por el tiempo que indique la ley correspondiente.

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)

En adición a lo solicitado por la norma, el laboratorio debe conservar registros de la aplicación de la herramienta empleada para abordar los riesgos y oportunidades.

8.7 Acciones correctivas (Opción A)

Una vez identificada una no conformidad, los registros deben incluir las correcciones, análisis de causas, acciones correctivas y evaluación de la eficacia.

8.8 Auditorías internas (Opción A)

Las auditorías internas se deben llevar a cabo por lo menos cada 12 meses y deben abarcar todas las áreas y requerimientos de la norma ISO/IEC 17025.

Se debe documentar los requerimientos y conservar registros para el equipo auditor, que incluya los conocimientos de los métodos de ensayo, métodos de muestreo o procedimientos de calibración, un curso de interpretación de la NTP-ISO/IEC 17025, un curso aprobado de auditorías y contar con experiencia en auditorías en todos los requisitos de la norma.

Si durante el proceso de evaluación se detectase que producto de una auditoría interna o auditorías de otras partes, el OEC cuenta con una no conformidad y este no ha tomado acciones según sus procedimientos para el tratamiento de no conformidades, el evaluador debe volver a generar la no conformidad.

8.9 Revisión por la dirección (Opción A)

El laboratorio deberá revisar su sistema de gestión de la calidad por lo menos cada 12 meses.