

## G 9.2 CRITERIOS GENERALES PARA LA EVALUACION DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN VERSIÓN 1 REVISIÓN 0 APROBADO 01/06/2012

### 1. Introducción.

Este documento establece los criterios generales que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración que soliciten la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 ante el Organismo Salvadoreño de Acreditación.

### 2. Objetivos

Este documento tiene por objeto establecer los criterios generales que el Organismo Salvadoreño de Acreditación OSA, aplica para la evaluación de laboratorios de ensayo y calibración en base a la norma ISO/IEC 17025:2005

### 3. Alcance

Este documento es aplicable por los laboratorios de ensayo y calibración acreditados y en proceso de acreditación, por los miembros del padrón de evaluadores y la comisión de acreditación.

### 4. Referencias.

- Este documento retoma todos los lineamientos de los Criterios Generales para la Evaluación de Laboratorios de Ensayo y Calibración establecidos por la Unidad de Acreditación del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (OSA).

Ningún criterio establecida en el documento citado ha sido modificado. Solo se ha realizado una modificación del formato para cumplir con los requisitos del sistema de gestión de calidad ISO/IEC 17011 utilizado por el OSA.

- Norma NSR ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

- **PO 9.1 Política de Trazabilidad de las Mediciones del OSA**

### 5. Definiciones

OSA: Organismo Salvadoreño de Acreditación.

### 6. Procedimiento

**La numeración a seguir será la establecida en la norma ISO/IEC 17025.**

**Los criterios se han establecido por cada requisito de la norma, los requisitos para los cuales no se ha establecido un criterio, solamente se encuentran citados.**

#### **4. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS.**

##### **4.1 Organización.**

4.1.1 El laboratorio debe identificar en su manual de calidad la razón social, persona natural o jurídica que asume las responsabilidades legales. Si es un laboratorio privado (independiente o perteneciente a una empresa) debe presentar la fotocopia autenticada de la escritura de formación de la sociedad o del comprobante del registro de comercio según corresponda, fotocopia de la credencial del nombramiento del representante legal y Número de Identificación Tributaria (NIT) de la empresa. Si el laboratorio es público o institución académica y de investigación, debe presentar el decreto o acuerdo de creación y número de identificación tributaria (NIT), si lo tuviera.

4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o calibración, debe de especificar esas otras actividades, para identificar las unidades con las que tiene interrelación y en las que podrían generarse conflictos de interés. El laboratorio debe definir las responsabilidades del personal clave y documentar las medidas que adopta para garantizar que se eliminan los conflictos de interés que se pudieran haber identificado.

4.1.5 El laboratorio debe demostrar a través de registros el nombramiento del director de calidad o como se le llame en la organización y su posición debe estar debidamente ubicada dentro del organigrama, reflejando el acceso directo al más alto nivel directivo.

Se debe identificar el personal directivo clave en la organización que influya en las actividades del laboratorio, que tengan relación directa o indirecta en la calidad de los resultados y demostrar bajo evidencia objetiva el nombramiento de sus suplentes.

4.1.6 La alta dirección debe definir mecanismos de comunicación dentro del laboratorio.

##### **4.2 Sistema de Gestión**

4.2.1 El laboratorio debe tener documentados como mínimo los procedimientos, políticas, instrucciones, sistemas y programas requeridos por esta norma.

4.2.2 El laboratorio debe tener objetivos medibles, derivados de la política de calidad.

La declaración de la política, debe incluir de manera explícita los compromisos con los literales 4.2.2 a, b, c, d y e de la norma.

4.2.6 En el caso que la dirección técnica conste de más de una persona, es necesario especificar las funciones y responsabilidades de los miembros que componen la dirección técnica.

#### **4.3 Control de los documentos**

#### **4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos**

El laboratorio debe conservar evidencias escritas de las aceptación de los términos acordados con el cliente, independientemente que se realice por escrito o de manera oral.

#### **4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones.**

- 4.5.1 Cuando el laboratorio subcontrate un ensayo o calibración acreditada o parte de ello, debe hacerlo con un laboratorio acreditado por el OSA o por otros organismos de acreditación con el que el OSA haya establecido acuerdos de reconocimiento.

El OSA no acreditará aquellos ensayos/calibraciones que se subcontraten en forma permanente.

#### **4.6 Compras de servicios y de suministros**

- 4.6.1 El laboratorio debe definir aquellos servicios e insumos que son críticos para la realización de ensayos o calibraciones.
- 4.6.2 El laboratorio debe establecer claramente las especificaciones para suministros y servicios definidos como críticos y dejar evidencia que fueron revisados y aprobados.
- 4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de materiales consumibles, suministros y servicios que sean críticos y que afectan la calidad del ensayo y calibración y debe mantener registros de estas evaluaciones y la lista de aquellos proveedores aprobados por el laboratorio.

#### **4.7 Servicio al cliente**

El laboratorio debe presentar evidencia objetiva de la retroalimentación de sus clientes y del análisis de esa información.

#### **4.8 Quejas**

#### **4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibración no conformes**

#### **4.10 Mejora**

El laboratorio debe evaluar la eficacia de su sistema de gestión en base a un análisis de su política y objetivos de calidad, los resultados y seguimientos de las auditorias, intercomparaciones, análisis de datos y revisiones por la Dirección.

Debe documentar las conclusiones y los hallazgos encontrados y en base a estos elaborar un plan para llevar a la práctica todas las acciones de mejora.

#### **4.11 Acciones Correctivas**

4.11.2 El laboratorio debe tener descrito el método a utilizar para realizar el análisis de causa, que lleve a encontrar el origen de las fallas detectadas en el sistema. La aplicación de este mecanismo debe estar debidamente registrada.

4.11.4 Deben definirse indicadores con los que se compruebe el seguimiento y la efectividad de las acciones implementadas.

#### **4.12 Acciones Preventivas**

4.12.1 El laboratorio debe demostrar mediante registros que realiza acciones preventivas.

El laboratorio puede tener un solo procedimiento para acciones correctivas y preventivas, siempre y cuando se indique la diferencia entre ambas y se defina como actuar en cada caso.

#### **4.13 Control de registros**

4.13.1.2 Los registros deben conservarse, al menos, durante 4 años como mínimo o, en su caso, el periodo que establezcan otras regulaciones legales aplicables (no menores de 4 años).

4.13.2.1 El laboratorio debe mantener un sistema de registro en papel o en medio electrónico y debe asegurar que:

- a) Sean legibles y de fácil recuperación
- b) Se mantienen en un lugar adecuado para prevenir deterioro, perdida o daños y seguro para salvaguardar la confidencialidad del cliente
- c) Se mantienen todos los registros técnicos que contienen observaciones originales, que resultan de llevar a cabo las diferentes etapas de los procesos de ensayo o calibración, desde el muestreo y/o recepción de los elementos de ensayo o calibración hasta la elaboración del informe de resultados que permitan establecer una completa rastreabilidad de los resultados
- d) Se utiliza bitácoras, cuadernos cosidos y foliados, hojas de trabajo, para registrar todos los datos derivados del proceso de ensayo y/o calibración. En caso de que los registros se mantengan en forma electrónica establecer y documentar las medidas equivalentes para evitar perdida o cambios de los documentos originales.

#### **4.14 Auditorias Internas**

4.14.1 El laboratorio debe identificar en su programa de auditorias internas el período de revisión (no estrictamente fecha) de cada uno de los elementos exigidos por la norma NSR ISO/IEC

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**  
**G 9.2 CRITERIOS GENERALES PARA LA EVALUACION DE**  
**LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN**  
**VERSIÓN 1      REVISION 1**  
**APROBADO 01/06/2012**

---

17025:2005, así como de cada uno de los ensayos acreditados o por acreditar. Debe mostrar evidencia de haberse realizado la revisión de dichos requisitos y de la observación y evaluación de los ensayos.

Las auditorias internas se deben llevar a cabo por lo menos una vez al año.

El laboratorio debe asegurar, mediante el análisis minucioso de su sistema y a través de las auditorias internas, que cumple los requisitos de la norma NSR ISO/IEC 17025:2005.

#### **4.15 Revisiones por la Dirección**

4.15.1 El sistema de calidad debe ser revisado al menos una vez al año. (no mas de 12 meses)

La revisión por la Dirección debe ser realizada por un nivel ejecutivo con la autoridad para tomar las decisiones y proveer los recursos necesarios.

La revisión por la Dirección es un análisis global del sistema de gestión del laboratorio para determinar su efectividad y/o introducir mejoras o cambios necesarios en base al análisis de cada uno de los elementos revisados, por lo que deberá ser conducida bajo un procedimiento documentado que tome en cuenta todos los elementos del numeral 4.15.1 de la norma NSR ISO/IEC 17025:2005

4.15.2 El laboratorio debe presentar evidencias objetivas del análisis realizado y del plan de acción elaborado como resultado de los hallazgos, del seguimiento de las acciones realizadas y de la efectividad de estas.

Los laboratorios evaluados deben haber realizado la revisión por la Dirección antes de que se lleve a cabo la evaluación in situ por parte de OSA. En caso de que esta no se haya llevado a cabo debido a reprogramación, el dictamen de la acreditación se dará hasta que esta sea realizada.

### **5. REQUISITOS TÉCNICOS**

#### **5.1 Generalidades**

#### **5.2 Personal**

5.2.1 El personal que realiza los ensayos o calibraciones que el laboratorio solicite acreditar debe estar presente cuando el OSA realice la evaluación in situ y estar disponible para que sea evaluado su desempeño con respecto a la ejecución de los ensayos y/o calibraciones para los que ha sido autorizado por el propio laboratorio.

5.2.2 La dirección del laboratorio debe evidenciar como se identifican las necesidades de formación del personal, las metas formuladas con respecto a su educación, formación y habilidades. Demostrar como éstos son la base para la elaboración del programa de formación del personal, evidenciar el seguimiento de la ejecución de dicho programa y de cómo se evalúa la eficacia de las acciones de formación implementadas.

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**  
**G 9.2 CRITERIOS GENERALES PARA LA EVALUACION DE**  
**LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN**  
**VERSIÓN 1      REVISION 1**  
**APROBADO 01/06/2012**

---

- 5.2.3 El laboratorio debe disponer de suficiente personal de plantilla con la adecuada competencia técnica para garantizar que se realiza una supervisión eficaz del personal.
- 5.2.4 El laboratorio debe incluir dentro de los perfiles del personal que corresponda, las responsabilidades de muestreo, gestión de la calidad, validación, entre otros.

En caso de personal de nuevo ingreso o de aquel que haya asumido nuevas funciones, el laboratorio debe presentar evidencias de su preparación, evaluación y autorización correspondiente, para ejecutar los ensayos o calibraciones declarados. El laboratorio debe presentar evidencias del entrenamiento y evaluación interna de su personal, así como presentar registros de los resultados de las evaluaciones de desempeño de ensayos y/o calibraciones realizadas al personal involucrado en dichas operaciones.

- 5.2.5 El laboratorio debe definir por escrito el personal autorizado a firmar los informes de ensayo o los certificados de calibración.

### **5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales**

En los locales donde se realicen ensayos o calibraciones que requieran de condiciones ambientales determinadas, el laboratorio debe disponer de un registro diario (puede ser continuo) de su comportamiento y ser trazable a los días de ejecución de los ensayos o calibraciones. Se debe especificar y tener por escrito los rangos de aceptabilidad de los parámetros ambientales y las acciones a seguir cuando los registros indiquen que las condiciones ambientales se salen de los rangos aceptables. Debe demostrarse la calibración de los equipos de medición de dichas condiciones ambientales y la precisión requerida para los valores medidos.

### **5.4 Métodos de Ensayo y de Calibración y Validación de los Métodos.**

El Laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones definidas dentro de su alcance por lo tanto el laboratorio debe:

- a) Documentar todos los métodos de ensayo y/o calibración incluidos en el alcance de la acreditación (incluidos los procedimientos para realizar muestreo, manejo de las muestras, transporte, almacenamiento, preparación de los elementos a ensayar o calibrar y criterios de control de calidad si los hubiera).
- b) Cuando utilice métodos normalizados (métodos publicados en normas internacionales u organizaciones reconocidas tales como: ISO, ASTM, AOAC, EPA, USP, Standard Methods, etc), realizar la comprobación del método para demostrar que cumple las especificaciones del mismo y cuenta con la competencia técnica para realizarlo adecuadamente tomando en consideración sus instalaciones, equipo y personal. Esto puede incluir por ejemplo: verificación del desempeño del equipo contra los requerimientos del método, uso de los materiales de referencia, conformidad de las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio con lo establecido en el método, perfil y competencia del personal que realiza el método, así como la habilidad total del laboratorio para alcanzar la repetibilidad, exactitud, límite de detección (cuando aplique), linealidad (cuando

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**  
**G 9.2 CRITERIOS GENERALES PARA LA EVALUACION DE**  
**LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN**  
**VERSIÓN 1      REVISION 1**  
**APROBADO 01/06/2012**

---

aplique), cumplimiento con los criterios de aceptación cuando lo especifique el método, o en su caso los criterios establecidos por el laboratorio mediante los datos de desempeño.

- c) Validar los métodos desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados que hayan sido modificados, ampliado o utilizados fuera del alcance establecido y cuando utilice métodos de publicaciones científicas, manteniendo el registro de todo el proceso de validación. **Los laboratorios que realizan ensayos fisicoquímicos deben aplicar la G 9.6 Validación de Métodos Analíticos Fisicoquímicos.**
- d) Contar con un procedimiento para la estimación de la incertidumbre tomando en cuenta los componentes de la incertidumbre y calcular dependiendo la naturaleza del método de ensayo.
- e) Tener un procedimiento documentado para estimar la incertidumbre para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones y demostrar que cuenta con personal competente para ello, cuando este realice calibraciones internas (literal 5.4.6.1 de la norma).

## **5.5 Equipos**

El Laboratorio debe mantener registro del cumplimiento de los programas de calibración y mantenimiento de los equipos y cada elemento de este, describiendo en el la persona responsable de la calibración y/o mantenimiento, lugar donde se realiza y condiciones ambientales bajo las cuales fueron realizadas y las evidencias del monitoreo de estas, cuando estas tengan influencias significativas sobre la medición o lo establezca el método aplicado.

## **5.6 Trazabilidad de las Mediciones**

### **5.6.2.1 Laboratorios de Calibración:**

Los certificados de calibración externa deberán ser emitidos por:

- a) Laboratorios de calibración acreditados por el OSA.
- b) Laboratorios Nacionales o Institutos de Metrología, que participen exitosamente y regularmente en intercomparaciones realizadas por el BIPM u Organismos Regionales de Metrología.
- c) Laboratorios Nacionales o Institutos de Metrología firmantes de Acuerdos de Reconocimiento Mutuos (MRA) del Buro Internacional de Pesas y Medidas (BIPM).
- d) Laboratorios de calibración acreditados por un Organismo de Acreditación homologo que tenga acuerdos de reconocimiento mutuo con CONACYT.
- e) Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación homólogos firmantes de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilaterales con ILAC ó IAAC que tengan incorporado dentro de su alcance de acreditación la capacidad de medición para la magnitud de la que se requiere trazabilidad y que tienen acuerdos de reconocimiento con el OSA.

#### **5.6.2.2 Laboratorios de ensayo:**

Los laboratorios de ensayo deben garantizar la trazabilidad de los resultados de sus calibraciones externas o internas aplicando lo que establece la **PO 9.1 Política de Trazabilidad de las Mediciones del OSA**.

#### **5.7 Muestreo**

Cuando un laboratorio no realiza una o más de las actividades cubiertas por la norma ISO/IEC 17025:2005, tales como el muestreo, los requisitos de las cláusulas correspondientes no aplican, sin embargo debe estar perfectamente establecido en la documentación de su sistema de calidad.

El laboratorio debe tener métodos de muestreo que aseguren que se cumplen las normas salvadoreñas (si existen), de lo contrario deberá utilizar normas internacionales.

#### **5.8 Manipulación de los Ítems de Ensayo o de Calibración.**

5.8.2 El laboratorio debe demostrar objetivamente el control de la cadena de custodia de los ítems de ensayo y calibración.

El laboratorio debe definir y documentar la forma de disposición final de los ítems de ensayo y calibración.

#### **5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración.**

5.9.1 El laboratorio debe:

- a) Documentar los procedimientos que sigue para asegurar la calidad de los resultados de sus ensayos o calibraciones, estableciendo en ellos los controles, periodicidad, responsable de realizarlos, entre otros aspectos.
- b) Aplicar más de una forma de control de calidad para vigilar la validez de los resultados de ensayo y calibraciones que realiza.
- c) Hacer un análisis de los resultados obtenidos de la aplicación de controles para el monitoreo de la calidad de resultados y dejar evidencias de ese análisis y las medidas adoptadas por el laboratorio que permitan aplicar acciones correctivas, preventivas o mejoras del sistema.
- d) Asegurar que el control de calidad seguido por el laboratorio de ensayo o calibración, es suficiente para garantizar la calidad de los resultados de los análisis o calibraciones que el laboratorio lleva a cabo.
- e) Independiente de otras actividades desarrolladas para comprobar la validez de los ensayos o calibraciones, el laboratorio deberá buscar la participación de manera regular en ensayos de aptitud o intercomparaciones en las metodologías establecidas en el alcance de la acreditación.



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**  
**G 9.2 CRITERIOS GENERALES PARA LA EVALUACION DE**  
**LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN**  
**VERSIÓN 1      REVISION 1**  
**APROBADO 01/06/2012**

---

5.9.2 Los laboratorios podrán utilizar para el seguimiento de la validez de los resultados de los ensayos o calibraciones algunos de los siguientes procedimientos, pero no estar limitados a ellos:

- a) Uso periódico y programado de materiales de referencia y otros materiales de características conocidas durante la realización de los métodos de ensayo. Si se realiza esta práctica de forma rutinaria permite el uso de cartas control y dar seguimiento a los niveles de precisión y exactitud alcanzados por el laboratorio en la realización de los métodos.
- b) Repeticiones regulares del ensayo o calibración a la misma muestra, realizadas por el mismo analista o técnico (pruebas de repetibilidad). Esto permite conocer y dar seguimiento a la repetibilidad lograda por cada analista o técnico en el laboratorio.
- c) Repeticiones periódicas del ensayo o calibración en elementos de ensayo o calibración retenidos, realizada por dos o más analistas o técnicos. Esto permite conocer la precisión entre analistas o técnicos en un determinado método de ensayo o calibración, así como identificar desviaciones significativas en los resultados de un analista o técnico en particular.
- d) Realización de ensayos de la misma muestra en forma programada, por diferentes métodos de ensayo o calibración o dos diferentes muestras probadas en el mismo equipo. Para calibración, el mismo elemento de calibración puede ser calibrado con diferentes instrumentos o usando métodos diferentes. Esto permite identificar desviaciones en los resultados de ensayo o calibración derivadas del método o de los equipos utilizados por el laboratorio.
- e) Registro y monitoreo de resultados de ensayo o calibración obtenidos por clientes o proveedores del laboratorio sobre la misma muestra. Esto permite, teniendo suficientes datos, el uso de cartas control para conocer y dar seguimiento del nivel de precisión de los resultados entre los laboratorios involucrados. Los datos obtenidos pueden ser comparados con datos de reproducibilidad publicados para el método en particular, si están disponibles, siempre y cuando los dos laboratorios utilicen el mismo método.
- f) Participación en programas de ensayos de aptitud u otras formas de comparaciones interlaboratorios. Esto permite que el laboratorio compare su desempeño con los laboratorios participantes que realizan los mismos métodos de ensayo o calibración. Esta práctica provee un mecanismo de alerta para detectar fallas en los métodos o técnicas utilizadas, en los analistas del laboratorio o en los equipos utilizados, que no sería posible conocer por otros medios. También provee una forma de conocer la reproducibilidad de métodos de ensayo o calibración específicos.

**5.10 Informe de los resultados**

5.10.1 En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada, pero ello debe estar debidamente documentado.

5.10.2 En el informe de resultados, el laboratorio debe identificar claramente y sin lugar a dudas, los ensayos o métodos de calibración acreditados. No es permitido que el laboratorio no los identifique.

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**  
**G 9.2 CRITERIOS GENERALES PARA LA EVALUACION DE**  
**LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN**  
**VERSIÓN 1      REVISION 1**  
**APROBADO 01/06/2012**

---

El laboratorio debe disponer de procedimientos para proteger y realizar copias de seguridad de los informes emitidos en soporte electrónico y para evitar su modificación.

**7. Vigencia**

Este documento entra en vigencia a partir del 10 de octubre de 2010

**FIN DEL PROCEDIMIENTO**