

**G 9.2 CRITERIOS GENERALES PARA LA EVALUACION
DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, CONFORME A LA NORMA
NTS ISO/IEC 17025:2017
VERSIÓN 2
APROBADO 18/11/2020**

1. Introducción.

El Organismo Salvadoreño de Acreditación ha desarrollado y revisado, con el apoyo de un comité técnico, el presente documento como una herramienta para la interpretación y homologación de criterios para la evaluación de la Norma "ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración".

En el documento se detalla sobre aquellos requisitos de la norma, que requieren ser ampliados para su interpretación y aplicación.

2. Objetivo

Este documento tiene por objeto establecer los criterios generales que el Organismo Salvadoreño de Acreditación, aplica para la evaluación de laboratorios de ensayo y calibración con base a la norma NTS ISO/IEC 17025:2017.

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.

- Norma NTS ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- PO 9.1 Política de Trazabilidad de las Mediciones del OSA, vigente.
- PO 9.4 Política de validación y estimación de la incertidumbre de métodos microbiológicos, vigente.
- PO 11.1 Política de ensayos de aptitud, vigente.
- PO 9.3 Declaración del intervalo de trabajo para laboratorios del área geotecnia y materiales, vigente.
- P 8.1 Referencia de acreditación y uso de símbolo, vigente.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

G 9.2 CRITERIOS GENERALES PARA LA EVALUACION DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, CONFORME A LA NORMA NTS ISO/IEC 17025:2017 VERSIÓN 2 APROBADO 18/11/2020

5. Definiciones

Calificación: educación demostrada, formación y experiencia laboral, cuando sea aplicable. (ISO/IEC 17024:2012)

Formación: programa desarrollado para proporcionar a las personas conocimiento y habilidad necesarias. (ISO/IEC TS 17027:2014)

Competencia: capacidad para aplicar conocimiento y habilidades para lograr los resultados previstos. (ISO 9000:20015)

6. Procedimiento

Se ha mantenido la numeración de la norma NTS ISO/IEC 17025:2017 en los requisitos que se ha establecido un criterio.

4. REQUISITOS GENERALES.

4.1 Imparcialidad.

4.1.2 El laboratorio debe presentar evidencia objetiva del compromiso de la Dirección con la imparcialidad.

4.1.3 El laboratorio debe demostrar de manera documentada el mecanismo establecido para garantizar la imparcialidad frente a presiones comerciales, financieras u otras.

4.1.4 El laboratorio debe demostrar de forma documentada como ha considerado los riesgos a su imparcialidad, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a las siguientes relaciones:

- Con la organización mayor a la que pertenece ya sea público o privado
- Con miembros de juntas directivas, comités o accionistas
- Con los departamentos de la organización
- Con entes reguladores
- Con clientes
- Con proveedores (de bienes y servicios suministrados externamente)
- Del personal del laboratorio
- Recursos (finanzas, comisiones o incentivos, contratos)

Se debe realizar una revisión de los riesgos cuando las relaciones del laboratorio o de su personal cambien.

4.2 Confidencialidad

4.2.2 Debe estar documentado el mecanismo o medio de notificación al cliente o a la persona interesada, cuando el laboratorio le sea requerido revelar información confidencial.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

G 9.2 CRITERIOS GENERALES PARA LA EVALUACION DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, CONFORME A LA NORMA NTS ISO/IEC 17025:2017 VERSIÓN 2 APROBADO 18/11/2020

4.2.4 El mecanismo que el laboratorio establezca para garantizar el manejo confidencial de la información, debe permitir evidenciar el compromiso de los involucrados con el cumplimiento de sus responsabilidades.

5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

5.1 El laboratorio debe identificar en su sistema de gestión la razón social, persona natural o jurídica que asume las responsabilidades legales.

5.3 Se deberá identificar las actividades de laboratorio que están dentro de su alcance acreditado o en proceso de acreditación.

5.5 a) Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de laboratorio, debe de especificar esas otras actividades, para identificar su interrelación.

5.6 Las tareas y responsabilidades listadas en este requisito, deben estar documentadas en su sistema de gestión. Además, se deben definir requisitos de competencia para el personal responsable de realizar las tareas descritas en este requisito.

5.7 a) La dirección debe definir los mecanismos de comunicación dentro del laboratorio.

b) se deben definir requisitos de competencia para el personal responsable de realizar las tareas descritas en este requisito.

6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

6.1 Generalidades

6.2 Personal

6.2.2 El laboratorio debe establecer los requisitos de competencia del personal, al menos para las siguientes funciones que influyen en los resultados de las actividades del laboratorio:

- Revisión y emisión de ofertas y contratos.
- Desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos.
- Recepción de ítems de ensayo o calibración.
- Ejecución de ensayos, calibraciones o muestreos.
- Evaluación de importancia de las desviaciones (Ver 6.2.3 de la norma)
- Reporte, revisión y autorización de resultados.
- Emisión de opiniones e interpretaciones.
- Estimación y evaluación de la incertidumbre de medición.
- Aseguramiento de la validez de los resultados.
- Análisis de resultados y declaración de conformidad.
- Ejecución de auditorías internas.
- Revisión y análisis de certificados de calibración y controles metrológicos de equipos de medición, así como el establecimiento de intervalos de calibración.
- Responsable de tramitar la adquisición de productos y servicios suministrados externamente (Ver 6.6 de la norma).
- Cualquier otra función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

G 9.2 CRITERIOS GENERALES PARA LA EVALUACION DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, CONFORME A LA NORMA NTS ISO/IEC 17025:2017

VERSIÓN 2

APROBADO 18/11/2020

Para cada función se deben considerar los requisitos de competencia, que incluyan la educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia, según corresponda.

6.2.3 El laboratorio debe asegurar que el personal permanente, temporal o que actué como suplente, y que tenga influencia en las actividades de laboratorio, es competente para realizar sus funciones, el laboratorio podría utilizar algunos de los siguientes mecanismos, dependiendo de la naturaleza de las actividades:

- observaciones in situ,
- revisiones de informes,
- Entrevistas,
- Simulaciones de ensayos

El laboratorio debe notificar al OSA, cualquier cambio en su personal que pueda influir en las actividades de laboratorio, de acuerdo al alcance acreditado, así como cuando haya autorizado nuevo personal o designado nuevas responsabilidades. Además, deberá presentar la evidencia del cumplimiento de lo establecido en el requisito 6.2 de la norma NTS ISO/IEC 17025:2017.

6.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales

6.3.3 Cuando corresponda, en locales donde se realicen actividades de laboratorio que requieran de condiciones ambientales determinadas, el laboratorio debe disponer de un registro que sea trazable a los días de ejecución de las actividades. 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 el cumplimiento de los requisitos especificados, según lo establecido en los requisitos 6.4.4, 6.4.5 y 6.4.6 de la norma NTS ISO/IEC 17025:2017.

6.4 Equipamiento

Para el apartado 6.4 de la norma se entenderá que los términos "equipo" y "equipamiento" como equivalentes y cuya definición es la establecida en el requisito 6.4.1 de la norma.

Los requisitos 6.4.5, 6.4.6, 6.4.7 aplican a equipos de medición.

6.4.7 El laboratorio debe documentar y presentar las evidencias que respalden cualquier cambio en la frecuencia de calibración de los equipos de medición que afectan la validez de los resultados. Para los equipos que por su naturaleza requieran una caracterización, calificación o evaluación de desempeño, deben mantenerse registros de los resultados obtenidos.

6.4.10 El laboratorio debe documentar y justificar los casos en los que no sea necesario realizar comprobaciones intermedias. Cuando se realicen comprobaciones, el procedimiento debe tomar en cuenta el rango o punto(s) de trabajo y puede ser realizado conforme a la información proveniente del proveedor del equipo, lo establecido en los métodos de referencia o guías/normativas reconocidas, entre otros.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

G 9.2 CRITERIOS GENERALES PARA LA EVALUACION DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, CONFORME A LA NORMA NTS ISO/IEC 17025:2017 VERSIÓN 2 APROBADO 18/11/2020

6.5 Trazabilidad metrológica

6.5.2 a) En conformidad a lo establecido en la política PO 9.1 Trazabilidad de las mediciones en su versión vigente.

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

6.6.1 El laboratorio debe identificar y documentar aquellos productos y servicios que son suministrados externamente y que afectan a las actividades de laboratorio. Considerando dentro de estos, los descritos en la nota del requisito 6.6.1 de la norma. Se aclara que este requisito contempla la subcontratación de muestreo, ensayos y calibraciones. Cuando el laboratorio subcontrate actividades de ensayo, calibración o muestreo que están dentro de su alcance, debe hacerlo con un laboratorio acreditado por el OSA o por otro organismo de acreditación para el alcance requerido.

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

6.6.2 a) para los proveedores de ensayos de aptitud, cumplir lo establecido en la PO 11.1 Política de ensayos de aptitud, en su versión vigente. Para los proveedores de servicios de calibración cumplir lo definido en el numeral 6.5.2 de este documento.

6.6.3 El laboratorio debe mostrar evidencia de que comunica a los proveedores externos sus requisitos.

Considerando también como proveedores externos, aquellos que proveen servicios que no son realizados por personal del laboratorio, pero que si forman parte de la organización.

7 REQUISITOS DEL PROCESO

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

7.2 Selección, verificación y validación de métodos.

7.2.1.3 Cuando no se utiliza la última versión vigente de un método, el laboratorio deberá demostrar mediante evidencia documentada las causas de su no utilización.

7.2.1.5 Cuando el método sea modificado por el organismo que lo publicó, el laboratorio debe determinar la influencia de dichas modificaciones y si se encuentra alguna afectación a los resultados de la verificación, se debe repetir el proceso de verificación en la extensión necesaria.

7.2.2.2 Cuando se realicen cambios a un método validado, el laboratorio debe determinar la influencia de éstos y si se encuentra alguna afectación a los resultados de la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método, considerar como mínimo los siguientes:

- Cambio del personal que realiza el ensayo, calibración o muestreo.
- Cambio parcial o total del equipo y/o patrones críticos para el ensayo, calibración o muestreo.
- Re calibración de equipo o patrón crítico

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

G 9.2 CRITERIOS GENERALES PARA LA EVALUACION DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, CONFORME A LA NORMA NTS ISO/IEC 17025:2017 VERSIÓN 2 APROBADO 18/11/2020

Considerar que el laboratorio debe aplicar lo establecido en las políticas y guías del OSA en materia de verificación/validación de métodos, según corresponda.

Un laboratorio que cuente con actividades de muestreo dentro de su alcance de acreditación o solicite la acreditación de la misma, debe considerar, en las verificaciones o validaciones de sus métodos, la actividad de muestreo relacionada con dichos métodos.

7.3 Muestreo

El OSA solamente acreditará el muestreo o toma de muestra cuando está actividad sea realizada por el mismo laboratorio que realizará el ensayo o calibración.

El OSA acreditará la toma de muestra, cuando esta se realiza conforme a lo establecido en un Reglamento Técnico o normativa adoptada por un ente regulador; este apartado puede declararse considerando lo descrito en el reglamento correspondiente.

7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

7.5 Registros técnicos

Estos registros incluyen los generados en formato digital o impresa. Deben conservarse, al menos, durante 4 años como mínimo o, en su caso, el período que establezcan otras regulaciones legales aplicables (no menores de 4 años).

Cuando para la ejecución de las actividades de laboratorio, se cuente con más de un equipamiento, se debe identificar en los registros técnicos donde han sido utilizados.

Nota: considerar además lo establecido en el apartado 7.11 de este documento

7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

7.6.1 Los laboratorios deben contar con evidencia documentada de la identificación de las contribuciones a la incertidumbre de la medición, así como de la evaluación realizada para declarar las contribuciones consideradas como significativas, es decir el criterio aplicado para ello. La estimación de la incertidumbre debe ser sustentada conforme a lo establecido en reconocidas referencias internacionalmente (GUM, EURACHEM, etc.) y en directrices establecidas por OSA tales como la PO 9.4 política para la validación y estimación de la incertidumbre de métodos microbiológicos y la G 9.6 Validación de métodos analíticos fisicoquímicos, en sus versiones vigentes.

7.6.2 Un laboratorio de calibración para la medición de la incertidumbre, debe aplicar lo establecido en la ILAC P14, en su versión vigente. Esto implica que los laboratorios de calibración no deben reportar incertidumbres más pequeñas que las incertidumbres declaradas en el alcance de acreditación. En caso que el laboratorio reporte incertidumbres menores a las declaradas en el alcance de acreditación, las mismas deben reportarse como servicios de calibración fuera del alcance acreditado y no deben hacer uso de su condición de acreditado.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

G 9.2 CRITERIOS GENERALES PARA LA EVALUACION DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, CONFORME A LA NORMA NTS ISO/IEC 17025:2017 VERSIÓN 2 APROBADO 18/11/2020

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

7.7.1 El laboratorio debe considerar, en su procedimiento y planificación de aseguramiento de la validez de los resultados, los mecanismos de aseguramiento establecidos en el apartado 7.7.1 de la norma, En los casos que alguno no sea apropiado deberán ser documentadas las razones. Tener en consideración que, si dos mecanismos evalúan los mismos parámetros, se puede elegir sólo uno de ellos.

7.7.2 El laboratorio debe aplicar lo establecido en la PO 11.1 Participación en ensayos de aptitud.

7.8 Informe de resultados

El laboratorio debe aplicar lo establecido en el Procedimiento P 8.1 Uso de símbolo o declaración de la condición de acreditado.

7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad

Cuando se proporciona una declaración de conformidad, la regla de decisión implica definir la forma en que se toma en cuenta la incertidumbre para declarar conformidad. Debe considerarse lo establecido en la Guía ISO/IEC 98-4 o ILAC G8:09/2019, reglamentos o documentos normativos, entre otras.

7.11 Control de los datos y gestión de la información

El uso de plantillas elaborados por el laboratorio para la realización de cálculos, deben estar validadas y ser trazables al sistema de gestión del laboratorio.

8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

8.1 Opciones

8.1.3 Opción B

El OSA evaluará en los laboratorios que apliquen esta opción, el cumplimiento de cada uno de los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017.

Si como resultado de la evaluación, se identifican hallazgos, estas serán reportadas contra la cláusula 8.1.3.

8.2 Documentación del sistema de gestión (opción A)

8.2.2 El laboratorio debe contar con objetivos y políticas, que en conjunto abarque los tres temas indicados en el apartado 8.2.2 de la norma. Los objetivos establecidos por el laboratorio deben ser medibles.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

G 9.2 CRITERIOS GENERALES PARA LA EVALUACION DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, CONFORME A LA NORMA NTS ISO/IEC 17025:2017 VERSIÓN 2 APROBADO 18/11/2020

8.4 Control de registros (opción A)

Para definir el control de los registros se debe considerar lo establecido en apartado 7.5 y 7.11 de este documento.

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (opción A)

El laboratorio debe contar con evidencia documentada sobre la consideración de los riesgos y oportunidades, la planificación de las acciones a tomar para abórdalos y de la ejecución de dichas acciones.

8.6 Acciones Correctivas (opción A)

- 8.6.1 b) El laboratorio debe documentar y evidenciar la aplicación del método utilizado para realizar el análisis de causa, que lleve a encontrar el origen de las fallas detectadas en el sistema.
d) Deben definirse criterios objetivos, con los que se compruebe el seguimiento y la eficacia de las acciones implementadas.

8.8 Auditorías internas (opción A)

8.8.2 El laboratorio debe seleccionar auditores y expertos técnicos con la competencia necesaria y llevar a cabo las auditorías asegurando la objetividad y la imparcialidad de la auditoría (en la medida de lo posible procurar que los auditores no auditen su propio trabajo).

En el transcurso de un año (no más de 12 meses) deben auditarse todos los puntos de la norma, incluidos los criterios del OSA; en los casos que el laboratorio valore otras consideraciones, deberá documentarlas. En el transcurso de cuatro años, deben auditarse todas las actividades de laboratorio (ensayo, calibración y/o muestreo) bajo el alcance de la acreditación, para la auditoría pueden utilizarse diferentes técnicas o combinación de estas, tales como: testificación, revisión de registros, resultados en ensayos de aptitud, entre otras.

En los casos que un laboratorio requiera ampliar una actividad de laboratorio, está debe ser auditada antes de presentar la solicitud de ampliación al OSA.

Se debe mostrar evidencia de haberse realizado la revisión de los requisitos y criterios evaluados, así como de la observación y evaluación de los ensayos, calibraciones y/o muestreo.

Las acciones derivadas de todos los incumplimientos identificados durante las auditorías internas, deben estar al menos en proceso de implementación al momento de realizar la evaluación del OSA.

8.9 Revisiones por la Dirección (opción A)

8.9.1 El sistema de gestión debe ser revisado al menos una vez al año (no más de 12 meses), en los casos que el laboratorio no de cumplimiento al período antes mencionado, el laboratorio debe justificar en base a la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión, así como el cumplimiento de políticas y objetivos establecidos relacionados con la norma NTS ISO/IEC 17025:2017.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

G 9.2 CRITERIOS GENERALES PARA LA EVALUACION DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, CONFORME A LA NORMA NTS ISO/IEC 17025:2017

VERSIÓN 2

APROBADO 18/11/2020

8.9.2 El laboratorio debe presentar evidencias objetivas del análisis realizado de los elementos de entrada, el cual puede ser documentado de diversas formas.

8.9.3 Se debe contar con evidencia del seguimiento realizado a las decisiones y acciones planteadas como resultados de la revisión. Una decisión o acción, puede abordar más de uno de los elementos de salida.

7. Vigencia

Este documento entra en vigencia a partir del 1 de junio de 2021.

FIN DEL PROCEDIMIENTO