

1. Introducción.

El Organismo Salvadoreño de Acreditación ha desarrollado y revisado, con el apoyo del 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 **los** laboratorios de ensayo y calibración".

2. Objetivo

2.1 Detallar aquellos requisitos de la norma, que requieren ser ampliados para su interpretación y aplicación.

2.2 Establecer los criterios para la evaluación de la Norma ISO/IEC 17025:2017 por parte del padrón de evaluadores.

3. Alcance

Este documento aplica a los laboratorios de ensayo y calibración acreditados y en proceso de acreditación.

4. Referencias.

- Norma NTS ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia **los** de laboratorios de ensayo y calibración.
- PO 9.1 Política de Trazabilidad **Metrológica de los Resultados** de las Mediciones, 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 **Procedimiento Para el Uso de Símbolo de acreditación y Para la Declaración del Estado de la Acreditación**, vigente.
- **G 9.6 Validación de Métodos Analíticos Físicoquímicos, en su versión vigente.**
- **ILAC P14: 09/2020 Política de ILAC para incertidumbre de medición en Calibración.**

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 **identificado** los riesgos a su imparcialidad, cuando sea apropiado, **(en los casos que alguno no sea apropiado deberán ser documentadas las razones)**, pero sin limitarse a las siguientes relaciones:

- Con la organización **matriz** 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 sus actividades o las** relaciones del laboratorio o las relaciones 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 al laboratorio **le haya sido requerido** revelar información confidencial, **además deben existir registros de tales notificaciones.**

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 **El laboratorio debe** 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 ensayo, calibración y muestreo,** debe de especificar esas otras actividades, para identificar su interrelación.

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

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

b) La Dirección del laboratorio debe asegurarse que exista evidencia de las acciones implementadas para mantener la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

Entre las evidencias que la Dirección puede presentar se encuentran, pero no se limitan a:

- **La necesidad de realizar una auditoría interna adicional a la ya planificada,**
- **La necesidad de realizar una revisión por la dirección adicional a la ya planificada,**
- **La aprobación de un nuevo presupuesto,**
- **La decisión de contratar nuevo personal,**
- **El requerimiento de revalidar o reconfirmar el método de ensayo/calibración,**
- **Entre otros**

6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

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 **(ya sea personal del laboratorio o subcontratado)**
- Revisión y análisis de certificados de calibración y controles metroológicos de equipos de medición, así como el establecimiento de intervalos de calibración.
- Responsable de **definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para los productos y servicios suministrados externamente** (Ver 6.6 de la norma).
- Cualquier otra función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, **tal como las descritas en 5.6.**

Estas funciones pueden estar divididas en uno o más puestos de trabajo dentro del laboratorio y se debe demostrar que para cada puesto o función existen requisitos de competencia, que incluyan la educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia, según corresponda.

6.2.3 Sin importar la forma de contratación de su personal, el laboratorio debe demostrar que éste es competente para realizar sus funciones.

El laboratorio debe notificar al OSA, **según los tiempos definidos en el P 9.1 Procedimiento de Acreditación en su versión vigente,** cualquier cambio de personal que pueda influir en las actividades de laboratorio, de acuerdo al alcance acreditado, así como cuando el laboratorio 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.

6.2.5 f) Para realizar el seguimiento de la competencia del personal, el laboratorio debe aplicar lo definido en sus procedimientos y reforzar según corresponda con las siguientes actividades:

- Observaciones in situ,
- Revisiones de informes,
- Entrevistas,

- **Cumplimiento de parámetros de verificación/validación/confirmación del método de ensayo/calibración.**
- **Simulaciones de ensayos/calibraciones/muestreo.**

6.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales

6.3.2 El laboratorio debe especificar y documentar los rangos de aceptación de los parámetros ambientales y las acciones a seguir cuando los registros indiquen que las condiciones ambientales se salen de los rangos aceptables.

6.3.3 Cuando corresponda, en las **instalaciones** donde se realicen actividades de laboratorio que requieran de condiciones ambientales **establecidas**, el laboratorio debe disponer de un registro que sea trazable a los días de ejecución de las actividades.

6.4 Equipamiento

Para el apartado 6.4 de la norma se entenderá que los términos "equipo" y "equipamiento" **son** equivalentes y **su** 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 **que aseguran el correcto desempeño de las actividades del laboratorio y que puedan influir en los resultados.**

6.4.4 Los registros de las verificaciones hechas a los equipos antes de ser instalados o reinstalados deben ser conservados por el laboratorio. Este criterio no debe confundirse con el requisito 6.4.10.

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 incluir la periodicidad**, el rango o punto(s) de trabajo; **éstas pueden** ser realizadas conforme a la información **procedente** del proveedor del equipo, **a** lo establecido en los métodos de referencia, **guías o normativas** reconocidas, entre otros.

6.4.11 El laboratorio debe documentar como asegura que los valores de referencia o los factores de corrección de los datos de calibración o de los materiales de referencia, se actualizan e implementan para cumplir con los requisitos especificados. Cuando esto no sea apropiado, el laboratorio debe registrar el análisis que realizó para establecer esta condición.

6.5 Trazabilidad metrológica

6.5.2 a) En conformidad a lo establecido en la política PO 9.1 **Política de Trazabilidad Metrológica de los Resultados** 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. **Son proveedores externos del laboratorio también los que proveen servicios** que no son realizados por personal del laboratorio, pero que si forman parte de la organización.

7 REQUISITOS DEL PROCESO

7.2 Selección, verificación y validación de métodos.

7.2.1 Selección y verificación de métodos.

7.2.1.3 Cuando no se utiliza la última versión vigente de un método, el laboratorio debe demostrar mediante evidencia documentada las causas **por las cuales no es apropiado o posible hacerlo.**

7.2.1.5 Cuando el método sea modificado por el organismo que lo publicó, el laboratorio debe determinar la influencia de dichas modificaciones, **sí éstas modificaciones afectan** los resultados de la verificación, se debe repetir el proceso de verificación en la extensión necesaria.

7.2.2 Validación de métodos

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:

Si el laboratorio realiza cambios a un método validado y encuentra que estos afectan los resultados de la validación anterior, debe realizar una nueva validación del método que considere al menos:

- **Cambio en las condiciones analíticas en la ejecución del ensayo.**
- **Cambios en los criterios de aceptación.**
- **Cambios en los reactivos o materiales de referencia.**
- Cambio parcial o total del equipo y/o patrones críticos para el ensayo, calibración o muestreo.

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 esté vinculada con un ensayo o calibración que es realizada por el mismo laboratorio.

El OSA acreditará la **actividad de** toma de muestra, **solo** cuando esta **sea requerida por un** Reglamento Técnico o **por** normativa adoptada por un ente regulador; **El OSA declarará en el alcance de acreditación, como referencia, el reglamento o normativa correspondiente.**

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 una unidad del mismo** equipamiento, se debe identificar en los registros técnicos **cuál de estas unidades** ha 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.

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, [en su versión vigente.](#)

7.8 Informe de resultados

7.8.1 Generalidades

El laboratorio debe aplicar lo establecido en el Procedimiento P 8.1 Uso de símbolo o declaración de la condición de acreditado, [en su versión vigente.](#)

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 ([p. e.: cálculo de resultados, estimación de la incertidumbre, validación/verificación de métodos, entre otros](#)), 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.

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.

8.7 Acciones Correctivas (opción A)

8.7.1 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:

Criterio 8.8.2 a):

1. El laboratorio debe seleccionar **personal** con la competencia necesaria para realizar las auditorías **y asegurar** la objetividad y la imparcialidad de la misma. (en la medida de lo posible procurar que los auditores no auditen su propio trabajo), **ver criterio 6.2.2.**
2. **Los intervalos planificados entre las auditorías internas**, no deben superar los 12 meses y **además deben** auditarse todos los puntos de la norma, incluidos los **requisitos del OSA**

(criterios, políticas, guías, instrucciones, entre otros); en los casos que el laboratorio valore otras consideraciones, deberá documentarlas.

3. Para acreditaciones iniciales y de ampliación, el laboratorio debe demostrar que todos los requisitos de la norma y los criterios de acreditación han sido auditados, así como la observación de las actividades del laboratorio utilizando las metodologías de referencia.
4. Durante su ciclo de acreditación, 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: observación de la actividad del laboratorio utilizando las metodologías de referencia, revisión de registros, resultados en ensayos de aptitud, entre otras.

Criterio 8.8.2 e)

El laboratorio debe contar con la evidencia de la realización de la auditoria, incluyendo para cada requisito auditado, evidencia objetiva de su conformidad o no conformidad. Este registro debe ser capaz de evidenciar la aplicación de todas las técnicas de auditoria utilizadas.

8.9 Revisiones por la Dirección (opción A)

8.9.1 Los intervalos planificados entre las revisiones por la dirección, no deben superar los 12 meses; en los casos **que el laboratorio establezca un periodo superior al** mencionado debe justificar **con** 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.

8.9.2 El laboratorio debe presentar evidencias objetivas del análisis realizado de los elementos de entrada **de la revisión por la dirección**, 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 01 de enero del 2025

FIN DEL PROCEDIMIENTO