

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



CR EA05

Criterios Específicos

R01

2019-10-09

**ACREDITACIÓN PARA
LABORATORIOS DE
INVESTIGACIÓN SEGÚN
NTE INEN- ISO/IEC
17025:2018**

El presente documento se distribuye como copia no controlada.

Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:

www.acreditacion.gob.ec

Elaborado por: DAL	Revisado por: DGC CGT	Aprobado por: DE
W. Pérez Fecha: 2019-10-09	B. Aguilera M. Romo Fecha: 2019-10-09	C. Echeverría Fecha: 2019-10-09

ÌNDICE

1. OBJETO.....	3
2. ALCANCE	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4
4. DEFINICIONES.....	4
6. DESCRIPCIÓN	5
6.1 INTRODUCCIÓN.....	5
6.2 ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES A LA NORMA NTE INEN- ISO/IEC 17025.....	5
6.3 DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS ESPECÍFICOS APLICABLES A LA NORMA NTE INEN- ISO/IEC 17025	6
1. Objeto y campo de aplicación	6
2. Referencias Normativas	6
3. Términos y Definiciones	6
4. <i>Requisitos Generales</i>	6
5. <i>Requisitos relativos a la estructura</i>	6
6. <i>Requisitos relativos a los recursos</i>	6
6.4 <i>Equipamiento</i>	7
7. <i>Requisitos del proceso</i>	7
8. <i>Requisitos del sistema de gestión</i>	8
7. REGISTROS	9

1. OBJETO

El presente documento establece los criterios que deben cumplir los laboratorios de investigación, pertenecientes a cualquier organización, que se encuentran acreditados o en proceso de acreditación conforme a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

2. ALCANCE

Este documento es aplicado por el SAE para la evaluación de Laboratorios de ensayo que realizan investigación en sus instalaciones permanentes o *in situ* utilizando técnicas específicas.

El tipo de alcance de esta clase de laboratorios es flexible y está basado en el documento Guía ILAC G18:04/2010.

Los laboratorios de investigación que soliciten la acreditación, deberán cumplir los requisitos generales establecidos en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 "*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*", los criterios establecidos en el documento CR GA01 "*Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025*", así como las directrices contenidas en el presente documento. En caso de divergencia entre el criterio general CR GA01 y el criterio específico CR EA05 se deberá considerar las aclaraciones del criterio específico.

Los laboratorios de investigación deben tener como uno de sus principales objetivos la producción de datos de alta calidad, a través del uso de medidas que sean exactas, confiables y adecuadas para el estudio que desarrollan. Este objetivo puede ser alcanzado de manera eficiente mediante un sistema de calidad planificado y documentado.

Promover la calidad en la investigación es tratar de mejorar de forma continua las prácticas de investigación de forma que permitan: Asegurar la trazabilidad de los procesos y actividades de investigación y garantizar los resultados y productos de la investigación.

Las herramientas de calidad en laboratorios de investigación pueden aplicarse para tener específicamente en cuenta sus demandas y circunstancias, y así, satisfacerlas mejor a lo largo de todo el proceso de acreditación. De esta forma, a través del empleo de buenas prácticas y de la solidez de los métodos empleados, se puede conseguir finalmente una mejor calidad de los resultados obtenidos a través de sistemas de gestión que introducen temas importantes como: procedimientos para los ensayos y medidas más habituales, procedimientos de utilización de equipos, procedimientos de manipulación de muestras y productos, trazabilidad de las medidas, aseguramiento de la calidad de los resultados, condiciones de seguridad del laboratorio, archivo de la documentación, entre otros.

Cabe señalar que, la acreditación conforme a la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 no es la única herramienta de calidad que pueden aplicar los laboratorios de investigación, ya que todo depende de la actividad y el tipo de estudio que éstos desarrollen. Se encuentran otras opciones como las BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) que permitirán garantizar a cierto tipo de laboratorios de investigación obtener resultados confiables.

Para el proceso de acreditación la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 sigue siendo el documento que prevalece y, en caso de conflicto constituirá la base para su resolución por parte del SAE.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Los documentos que se aplican con este criterio son:

PA06	Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad.
G06	Guía para la aplicación de alcances flexibles para laboratorios

Los documentos utilizados como guías para la elaboración del presente documento son:

ISO/IEC 7011:2017	Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
NTE INEN- ISO/IEC 17000:2006	Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
ILAC G18:2010	Guía para formular alcances de acreditación de laboratorios.
MP-FE0010-00:2011	Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 para laboratorios de investigación. (EMA)
UNE 166000:2006	Gestión de la I+D+i: Terminología y definiciones de las actividades de I+D+i

4. DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento se deben observar las definiciones establecidas en la norma INEN ISO/IEC 17000 y algunas definiciones establecidas en la Norma UNE 166000 como:

Investigación: Indagación original y planificada que persigue descubrir nuevos conocimientos y una superior comprensión en el ámbito científico o tecnológico.

Investigación fundamental o básica: Ampliación de los conocimientos generales científicos y técnicos no vinculados directamente en productos o procesos industriales o comerciales.

Investigación industrial o aplicada: Investigación dirigida a adquirir nuevos conocimientos con vistas a explotarlos en el desarrollo de productos o procesos nuevos, o para suscitar mejoras importantes de productos o procesos existentes.

Innovación: Actividad cuyo resultado es la obtención de nuevos productos o procesos, o mejoras sustancialmente significativas de los ya existentes.

5. RESPONSABILIDADES

Director del Área de Laboratorios:

- ✓ Responsable del control y cumplimiento de este procedimiento y la revisión y/o modificaciones que se puedan generar por observaciones del personal técnico del SAE o por actualización de documentos normativos de referencia.

Personal técnico del SAE, laboratorios y evaluadores del área de laboratorios:

- ✓ Conocer el documento y aplicarlo durante el proceso de acreditación de laboratorios de investigación.

6. DESCRIPCIÓN

6.1 INTRODUCCIÓN

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE, acredita a los laboratorios de investigación en alcances flexibles conforme la Guía G06, Guía para la aplicación de alcances flexibles para laboratorios.

El SAE acreditará a los laboratorios de investigación con métodos normalizados, no normalizados, modificados y desarrollados por el laboratorio.

Este sistema de gestión apoya la calidad de la investigación a través del manejo de los métodos de ensayo y herramientas de gestión aplicados para garantizar los resultados emitidos por el laboratorio que participa en la investigación.

El equipo evaluador se centrará en la organización, principios y procedimientos de operación del laboratorio.

6.2 ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES A LA NORMA NTE INEN- ISO/IEC 17025

A efectos de clarificar la estructura del presente documento debe entenderse que la palabra “debe” se utiliza para indicar las disposiciones que, al reflejar los requisitos de la Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025, son obligatorios. La palabra “debería” se utiliza para indicar disposiciones que, no siendo obligatorias, son consideradas por el SAE como un medio reconocido de cumplir con los requisitos. Los laboratorios cuyos sistemas no sigan las recomendaciones del SAE de alguna manera solo podrán optar por la acreditación si pueden demostrar que cumplen la cláusula aplicable de la Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025 y la intención de las directrices de un modo equivalente.

Los números y títulos colocados en letra **negrita** corresponden a los requisitos de la Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025. No se incluyen los textos, dado que éstos deben cumplirse en su totalidad.

Para facilitar la lectura del presente documento, se mantiene la numeración de la Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025, únicamente con la inclusión de la letra C antes del numeral respectivo.

Ejemplo: **CE 6.2** sería la directriz, desarrollada por el SAE, relativa al requisito de la cláusula **6.2** de la Norma.

El presente documento, ha sido revisado por el Comité Técnico de Laboratorios de Investigación, el mismo que se encuentra conformado por los representantes de las partes interesadas del proceso de acreditación de laboratorios de investigación.

6.3 DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS ESPECÍFICOS APLICABLES A LA NORMA NTE INEN- ISO/IEC 17025

1. Objeto y campo de aplicación

No hay criterios específicos

2. Referencias Normativas

No hay criterios específicos

3. Términos y Definiciones

No hay criterios específicos

4. Requisitos Generales

4.1 Imparcialidad

CE 4.1.4: El laboratorio debe analizar y documentar todas las actividades que realiza diferentes a las de ensayo e investigación para determinar si se producen conflictos de interés en personal clave de la organización. En el caso de que el laboratorio pertenezca a una organización superior el análisis debe incluir las actividades realizadas por dicha organización.

El laboratorio debe documentar las medidas que adopta para garantizar que se eliminen los conflictos de interés que pudiera haber identificado

5. Requisitos relativos a la estructura

CE 5.2: Se debe documentar quienes conforman la dirección técnica del laboratorio.

6. Requisitos relativos a los recursos

6.2 Personal

CE 6.2.3: El personal que supervisa deberá contar con experiencia específica en el área. Si el laboratorio consta de una sola persona, esta supervisión podrá evidenciarse por revisiones de los puntos críticos de los ensayos conforme a su sistema de gestión.

CE 6.2.6: Las autorizaciones para la ejecución de los ensayos deben ser específicas para la técnica o campo de ensayo. Las autorizaciones para el manejo de equipos complejos o de importancia en el ensayo deben ser independientes del ensayo.

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

CE 6.3.4.a): El laboratorio debe establecer procedimientos que garanticen el control de acceso de acuerdo a sus circunstancias con el fin de no afectar la calidad de los ensayos.

6.4 Equipamiento

CE 6.4.2: En los laboratorios de investigación, los equipos pueden ser usados para diferentes propósitos o proyectos, es necesario que el laboratorio documente como se garantiza que el equipo cumple con los requisitos pertinentes exigidos por la Norma.

CE 6.4.4: Una investigación puede involucrar la modificación del equipo existente o el diseño de equipo nuevo, se deben aplicar prácticas científicas y de ingeniería adecuadas, para la validación del diseño y la construcción.

7. Requisitos del proceso

7.1 Revisiones de solicitudes, ofertas y contratos

CE 7.1.1.b): Definir como se verificará que el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos relacionados con el cliente pudiendo entenderse como tales a los patrocinadores, las autoridades, la academia, los investigadores, entre otros).

7.2 Selección, verificación y validación de métodos

CE 7.2.1.1: El laboratorio debe mantener una lista actualizada de los métodos, incluyendo los métodos modificados.

CE 7.2.1.3: Los procedimientos utilizados por los laboratorios de investigación pueden ser muy versátiles, por lo que la Nota obligatoria del CR GA01 es aplicable, el laboratorio deberá documentar los procedimientos utilizados hasta donde sea necesario.

CE 7.2.1.6: El laboratorio debe tener evidencia documentada del desarrollo de los métodos y los planes elaborados.

CE 7.2.2.1: El laboratorio puede utilizar cualquiera de las herramientas disponibles y tener las evidencias objetivas para verificar el desempeño de los métodos. (Ver nota 2 de la Norma).

CE 7.2.2.2: El laboratorio deberá documentar la influencia de los cambios realizados a los métodos previamente validados y documentar la confirmación de los métodos modificados previamente validados.

El grado de extensión de la validación en un laboratorio de investigación depende del tipo, técnica y uso del método, por ejemplo se puede utilizar sistemas comparables, se puede utilizar matrices similares a las de prueba.

Si un laboratorio de investigación quiere utilizar los métodos acreditados para dar servicio mediante procesos de vinculación con la colectividad, deberán ser utilizados como alcance acreditado, solamente cuando este dentro los límites en matrices y rangos validados o confirmados.

CE 7.2.2.3: El laboratorio debe fijarse objetivos generales de validación o confirmación para garantizar el uso previsto.

7.3 Muestreo

CE 7.3.1: El muestreo puede ser una actividad que excluya el laboratorio dentro de su sistema de gestión.

7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición

CE 7.6.1: El laboratorio debe tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable por cualquier método válido disponible.

El registro de la incertidumbre puede presentarse en forma general para equipos de medición similares, agregando las contribuciones correspondientes para los procesos de medición específicos.

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

CE 7.7.1: El laboratorio deberá establecer y documentar los criterios predefinidos para la aceptación y rechazo de los controles de calidad aplicados a los métodos de ensayo. El nivel y frecuencia de los controles dependerá del uso y aplicabilidad del método.

CE 7.7.2: La participación en intercomparaciones y/o ensayos de aptitud en los laboratorios de investigación deberá ser por cada TÉCNICA que solicite en su alcance de acreditación, siempre y cuando estén disponibles, igualmente el programa de intercomparación se realizará para el período de acreditación considerando todas las técnicas, mínimo una vez. Todos los demás puntos serán conforme a lo establecido en el criterio general del SAE, CR GA10.

Aquellos ensayos dentro del alcance de acreditación que brinden un servicio mediante procesos como vinculación con la colectividad, deberán cumplir específicamente con los ensayos de aptitud/intercomparación para ese ensayo específico conforme lo establece el CR GA10.

7.8 Informe de los resultados

CE 7.8.1.2: El laboratorio para emisión de los informes debe considerar lo establecido en el CR GA04, para uso del símbolo de acreditación.

CE 7.8.1.3: Se pueden emitir informes simplificados conforme el CR GA01.

8. Requisitos del sistema de gestión

8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)

CE 8.2.1: El laboratorio definirá también en su política de la calidad claramente el tipo de investigación que realiza.

8.4 Control de Registros (Opción A)

CE 8.4.2: Los registros deben conservarse, al menos, durante 5 años o, en su caso, un período mayor dependiendo de la investigación.

8.8 Auditorías internas (Opción A)

CE 8.2.2.a): Durante la auditoría interna no es necesario evidenciar la testificación de ensayos, a excepción si el alcance es utilizado en actividades de vinculación con la colectividad.

7. REGISTROS

No aplica.