

## Servicio de Acreditación Ecuatoriano



**CR EA13**

Criterios Específicos

R01

2019-10-09

**ACREDITACIÓN PARA  
LABORATORIOS QUE  
REALIZAN MUESTREO  
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](http://www.acreditacion.gob.ec)

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

## ÍNDICE

1. OBJETO .....	3
2. ALCANCE .....	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....	3
4. DEFINICIONES.....	4
5. RESPONSABILIDADES .....	4
6. DESCRIPCIÓN .....	4
6.1. INTRODUCCIÓN.....	4
6.2. ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES A LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025.....	5
6.3. DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES A LA NORMA NTE INEN- ISO/IEC 17025.....	5
1. Objeto y campo de aplicación .....	5
2. Referencias Normativas.....	5
3. Términos y Definiciones.....	6
6. Requisitos relativos a los recursos.....	6
6.2 Personal .....	6
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales .....	6
6.4 Equipos .....	6
7. Requisitos del proceso.....	6
7.1 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos .....	6
7.2 Métodos Selección, verificación y validación de métodos.....	6
7.3 Muestreo .....	6
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración .....	7
7.5 Registros técnicos .....	7
7.7 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración.....	8
7.8 Informe de los resultados .....	8
8. Requisitos relativos a la gestión.....	8
8.2 Sistema de gestión.....	8
7. REGISTROS .....	8

## 1. OBJETO

Este documento tiene por objeto definir los criterios específicos que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano- SAE aplica para la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo que deseen incluir el muestreo dentro del alcance de acreditación de acuerdo a los requerimientos establecidos en la Norma NTE INEN-ISO/IEC17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

## 2. ALCANCE

Este documento es aplicable para la acreditación de la actividad de muestreo realizado por los laboratorios de ensayo acreditados cuando efectúen el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensayen conforme a métodos normalizados.

Los métodos de muestreo solicitados para la acreditación por el laboratorio de ensayo, deben ser sólo para los ensayos que cubre el alcance acreditado del laboratorio.

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Los documentos que se aplican con este documento son:

PA06	Procedimiento de Acreditación <b>Organismos de Evaluación de la Conformidad.</b>
------	--

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

ISO/IEC 17011: <b>2017</b>	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: <b>2018</b>	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
IAAC GD 010/13	Guía para la acreditación del muestreo en laboratorios de ensayos
ENAC: NT-43	Laboratorios de Ensayo: Acreditación de muestreo y toma de muestra. Rev 1 Septiembre 2008
Eurachem 2007.	Measurement uncertainty arising from sampling. A guide to methods and approaches

#### 4. DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento se deben observar las definiciones establecidas en las normas INEN ISO 9000:2015, INEN ISO/IEC 17000:2006 Se aplican las siguientes definiciones:

**Muestreo:** El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad.

Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida.

**Toma de Muestras:** proceso de obtención de la muestra a ensayar con el objetivo de asegurar la validez del resultado evitando errores debido a contaminación, degradación, etc de las muestras a ensayar. La Toma de Muestras por sí misma no permite extrapolar los resultados de la muestra al ítem muestreado (aquél del que se han tomado las muestras). (ENAC: NT-43 Rev 1 Septiembre 2008 Laboratorios de Ensayo: Acreditación de muestreo y toma de muestra.)

**Plan de muestreo:** número, locación, tiempo y naturaleza de las muestras a tomar, transporte, preservación.

#### 5. RESPONSABILIDADES

##### Director 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.

##### Personal técnico del SAE y Evaluadores del área de laboratorios:

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

#### 6. DESCRIPCIÓN

##### 6.1. INTRODUCCIÓN

La NTE INEN- ISO/IEC 17025 y los Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración, CR GA01, establecen los criterios que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración para demostrar competencia. Sin embargo, para la aplicación de estos requisitos en los laboratorios de ensayos que realizan muestreo se ha considerado adecuado establecer un conjunto de directrices que complementen dicha Norma y criterios, que son los que se facilitan en este documento, a manera de criterios específicos.

- El muestreo es una parte importante del proceso de evaluación de la conformidad y la realización del muestreo puede influir significativamente en los resultados de este proceso, razón por la cual se ha considerado necesario establecer los lineamientos a seguir para la acreditación de las actividades de muestreo realizado por parte de los laboratorios de ensayo

- El Servicio de Acreditación Ecuatoriano acredita el muestreo como una parte adicional a la realización del ensayo que ejecute el laboratorio, siempre y cuando el laboratorio así lo solicite.
- El Servicio de Acreditación Ecuatoriano acredita métodos normalizados de muestreo publicados por normas nacionales o internacionales.
- El laboratorio debe asegurarse de que tiene la capacidad de incorporar sus actividades de muestreo dentro de su estructura de gestión.
- El equipo evaluador se centrará en la organización, principios y procedimientos de operación del muestreo para determinar si es o no una parte integral de las actividades de ensayo.
- En relación con el aspecto técnico de toma de muestras, el equipo de evaluación prestará especial atención a la relación entre las actividades de muestreo y el tipo de ensayo a ejecutarse.

## 6.2. ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES A LA 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 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 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 NTE INEN- ISO/IEC 17025, únicamente con la inclusión de las letras CE antes del numeral respectivo.

Ejemplo: **CE 6.4.6** sería la directriz, desarrollada por el SAE, relativa al requisito de la cláusula **6.4.6** de la Norma.

El presente documento, ha sido revisado por el Comité Técnico de Muestreo, el mismo que se encuentra conformado por los representantes de las partes interesadas del proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y autoridades reguladoras.

## 6.3. DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES A LA 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*

## 6. Requisitos relativos a los recursos

### 6.2 Personal

**CE 6.2.3** El laboratorio debe asegurarse de que cuenta con suficiente personal técnico con la competencia para realizar las actividades de muestreo, incluyendo los responsables de la elaboración de planes de muestreo y personal de supervisión.

**CE 6.2.5** Las autorizaciones dadas al personal que ejecuta muestreo deben ser por procedimiento específico de muestreo para garantizar que sólo el personal autorizado y competente lleva a cabo el muestreo y sus actividades asociadas.

### 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

**CE 6.3.3** Se debe documentar las condiciones ambientales que afecten durante la ejecución del muestreo.

### 6.4 Equipos

**CE 6.4.6** El laboratorio deberá calibrar y/o verificar los equipos que afecten a la calidad del resultado y para verificar que cumple con las especificaciones pertinentes.

## 7. Requisitos del proceso.

### 7.1 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

**CE 7.7.1** En la revisión de los contratos el laboratorio debe asegurar que cuenta con la capacidad y los recursos para llevar a cabo los métodos de muestreo normalizados de conformidad con lo establecido en los planes y procedimientos documentados. Todos los documentos asociados que demuestren un acuerdo con el cliente deberán estar disponibles.

### 7.2 Métodos Selección, verificación y validación de métodos

#### 7.2.1 Selección y verificación de métodos

**CE 7.2.1.5** El laboratorio debe **verificar** los procedimientos de muestreo normalizados hasta el punto que sea capaz de demostrar en las condiciones del laboratorio, el cumplimiento con los objetivos del método establecido.

### 7.3 Muestreo

#### CE 7.3.2

El método de muestreo debe describir:

- a) la selección de muestras o sitios;
- b) el plan de muestreo;
- c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.

### **CE7.3.3**

- Los siguientes elementos deben ser considerados en el plan de muestreo:
  - a) la referencia al método de muestreo utilizado;
  - b) la fecha y hora del muestreo
  - c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre);
  - d) la identificación del personal que realiza el muestreo;
  - e) la identificación del equipamiento utilizado;
  - f) las condiciones ambientales o de transporte;
  - g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado;
  - h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.
- La frecuencia de muestreo y el calendario;
- Registro de tipo de contenedores de muestras, mediciones in situ, las condiciones ambientales, tamaño de la muestra, las condiciones del mantenimiento de muestra, preservantes, la homogeneidad y la adecuación de la muestra;
- Métodos estadísticos utilizados para elaborar el plan de muestreo (cuando aplique)

En el procedimiento de muestreo debe considerarse la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida, así como la georeferenciación, diagramación u otro medio equivalente del lugar donde se ejecuta el muestreo, los registros aplicados para garantizar la trazabilidad condiciones ambientales, información adicional que complemente el procedimiento y los controles establecidos con los criterios de aceptación y rechazo (ejemplo: blancos de envase, verificaciones, duplicados, correlación de datos, comparación de métodos, etc.).

## **7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración**

### **CE 7.4.1**

- El laboratorio debe tomar medidas para asegurar que la integridad de cada muestra se mantiene a partir del muestreo, marcas de identificación, transporte, preservación y almacenamiento hasta mínimo la presentación del informe.
- Si, en cualquier etapa, el laboratorio tiene motivos para sospechar que la muestra tomada se desvía del plan de muestreo y el procedimiento, poniendo en peligro la validez de los resultados, el laboratorio debe informar al cliente de inmediato de cualquier posible implicación en los resultados de los ensayos generados (Ejemplos: preservación incorrecta de la muestra, tiempo máximo de conservación superado, cambio de fecha y hora, contaminación de la muestra durante el muestreo, etc.).

## **7.5 Registros técnicos**

**CE 7.5.1** Los registros deberían contener al menos la siguiente información:

- Identificación del personal involucrado en las actividades de muestreo.;
- Fecha y hora de muestreo;
- Localización precisa del lugar donde fueron tomadas las muestras;
- Identificación única de las muestras;
- Plan de muestreo empleado;
- Equipo utilizado, incluyendo registro de verificaciones y estado de su calibración;
- Condiciones ambientales relevantes en el punto de muestreo y del transporte (cuando aplique);
- Referencia del procedimiento de muestreo empleado

## 7.7 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

### CE 7.7.1

- El laboratorio deberá contar con procedimientos adecuados para asegurar la calidad de las actividades de muestreo. Estos procedimientos deben incluir como mínimo:
  - Los criterios para la aceptación o rechazo de muestra.
  - Personal autorizado debe revisar controles de los reportes de muestreo antes de su aprobación para asegurar que el muestreo se llevó a cabo de acuerdo a las etapas críticas definidas dentro de los planes de muestreo y/o procedimientos;
  - El laboratorio debe tener un programa definido para llevar a cabo revisiones independientes de todos los resultados que emanan de las actividades de muestreo.
  - Se deben realizar testificaciones individuales de los técnicos de muestreo para garantizar la consistencia técnica entre el personal. El laboratorio debe diseñar un calendario para testificar a quienes realizan métodos de muestreo asegurando un número representativo de muestreos.
  - *Todos los numerales definidos en la NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018.*

## 7.8 Informe de los resultados

### CE 7.8.2

- Los informes de ensayo que incluyan muestreo deberán contener adicionalmente a lo establecido en el punto **7.8.2.1** de la NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018, identificación del personal que participa en cada etapa de muestreo y una identificación y firma de la persona que autoriza informe de muestreo; y una identificación que asegura la cadena de custodia de las muestras tomadas.

## 8. Requisitos relativos a la gestión.

### 8.2 Sistema de gestión

**CE 8.2.1** El laboratorio definirá **políticas y objetivos** e identificará claramente el alcance de su actividad de muestreo.

## 7. REGISTROS

No aplica