

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



Criterios Generales

CR GA01

R06

2019-12-10

**ACREDITACIÓN DE
LABORATORIOS DE ENSAYO
Y CALIBRACIÓN 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
J. Vázquez W. Pérez Fecha: 2019-12-10	B. Aguilera M. Romo Fecha: 2019-12-10	C. Echeverría Fecha: 2019-12-10

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. ALCANCE	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4. DEFINICIONES.....	3
5. RESPONSABILIDADES	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 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.....	5
4. Requisitos generales.	5
4.1 Implarcialidad	5
4.2 Confidencialidad.....	6
5. Requisitos relativos a la estructura	6
6. Requisitos relativos a los recursos.....	7
6.2 Personal	7
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	7
6.4 Equipamiento	7
6.5 Trazabilidad Metrológica	7
6.6 Productos y servicios suministrados externamente.....	8
7. Requisitos del proceso.....	9
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	9
7.2 Selección, verificación y validación de métodos	9
7.3 Muestreo.....	11
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	11
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	12
7.8 Informe de resultados	12
7.8.1 Generalidades	12
7.8.2 Requisitos comunes para los (informes, ensayo, calibración o muestreo).....	12
8. Requisitos del Sistema de gestión	13
8.1 Opciones	13
8.1.3 Opción B	13
8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)	13
8.4 Control de registros (Opción A)	13
8.8 Auditorías internas (Opción A)	13
8.9 Revisiones por la dirección (Opción A).....	13
7. REGISTROS.....	13

1. OBJETO

Este documento tiene por objeto definir los criterios generales que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) aplica para la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, de acuerdo a los requerimientos establecidos en la Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

2. ALCANCE

Este documento se aplica a todas las actividades relacionadas con el proceso de evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Los documentos que se aplican con este documento son:

NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
------------------------------	---

El documento utilizado como guía para la elaboración de este documento es:

NTE INEN-ISO/TR 10013:2005	Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.
VIM (JCGM 200:2012)	Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)
JCGM 100: 2008	Evaluación de datos de medición - Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida (GUM)
ISO 17034:2016	Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia

4. DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento se deben observar las definiciones establecidas en las normas INEN ISO 9000:2006, INEN ISO/IEC 17000:2006, INEN ISO/IEC/17011:2004, ISO 17034 y del VIM. Se aplican las siguientes definiciones:

Acreditación: Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC): Organismo que realice servicios de evaluación de la conformidad, esto es, servicios que permitan demostrar que se cumplen requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. Los organismos de evaluación de la conformidad pueden ser: laboratorios, organismos de certificación u organismos de inspección.

Calibración: Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza

esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

Ensayo: Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un diseño de producto, producto, proceso o servicio dado, basándose en un procedimiento específico.

Servicios externos: Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.

Material de referencia certificado, MRC: Material de referencia caracterizado mediante un procedimiento metrológico válido para una o más propiedades especificadas, acompañado por un certificado de material de referencia que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de la trazabilidad metrológica.

Material de referencia, MR: Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas el cual ha sido establecido como adecuado para el uso previsto en un proceso de medición.

Trazabilidad metrológica: Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

Requisitos de Acreditación: Conjunto de políticas, procedimientos, normas y criterios que debe cumplir un OEC para ser acreditado y mantener su acreditación.

Alcance de Acreditación: Actividades de evaluación de la conformidad que realiza un OEC y para las cuales el SAE ha otorgado un reconocimiento formal de su competencia técnica para realizarlos (a través de un certificado de acreditación). Documento emitido por el SAE en conjunto con el certificado de acreditación, para definir y detallar las localizaciones y actividades cubiertas por la acreditación concedida.

Testificación: Observar al OEC realizando servicios de evaluación de la conformidad dentro del alcance de acreditación.

Representante legal: Es la persona a quien la ley le faculta actuar en representación del OEC. Es quien firma la solicitud de acreditación a ser presentada ante el SAE.

Responsable del OEC: Es la persona que tiene la responsabilidad de gestión del OEC bajo acreditación. El responsable del OEC puede o no ser la misma persona que el representante legal. A menos de que el OEC indique lo contrario, todas las comunicaciones referentes al proceso de acreditación serán enviadas al responsable del OEC.

5. RESPONSABILIDADES

Comité Técnico:

- ✓ Revisar el contenido técnico del documento.

Director del Área de Laboratorios:

- ✓ Controlar y cumplir lo establecido en este documento
- ✓ Realizar la revisión y/o modificaciones que se puedan generar por observaciones del personal técnico del SAE o Comité técnico o por actualización de documentos normativos de referencia.

Personal técnico del SAE, evaluadores, laboratorios acreditados y en proceso de acreditación:

- ✓ Conocer y cumplir con lo establecido en este documento en el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

6. DESCRIPCIÓN

6.1. INTRODUCCIÓN

La Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025: 2018 establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración que el SAE utiliza como criterios para la acreditación.

En algunos casos es preciso aclarar o precisar (detallar) el contenido de algunos apartados de la norma cuando ésta va a ser usada en un proceso de acreditación con el fin de asegurar la coherencia en la evaluación.

El presente documento establece dichas aclaraciones y precisiones que deben ser consideradas por los laboratorios como criterios a cumplir en caso de solicitar la acreditación del SAE y que por lo tanto serán evaluados durante los procesos de acreditación del SAE.

Los criterios aquí expuestos podrán ser complementados por otros de carácter específico cuando sea necesario.

En este documento se ha mantenido la numeración de la norma, incluyendo una C delante de la referencia numérica del apartado de la norma al que corresponde para facilitar su identificación.

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: C.5.2 sería la directriz desarrollada por el SAE, relativa al requisito de la cláusula 5.2 de la Norma.

El presente documento, ha sido revisado por el Comité Técnico de Laboratorios de Ensayo, los mismos que se encuentran conformados por los representantes de las partes interesadas del proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

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

1. Objeto y campo de aplicación

No hay criterios generales

2. Referencias Normativas

No hay criterios generales

3. Términos y Definiciones

No hay criterios generales

4. Requisitos Generales

4.1 Imparcialidad

C 4.1.4 El laboratorio debe identificar, adicionalmente, los riesgos que podrían afectar al laboratorio cuando forme parte de una organización superior, el análisis debe incluir las actividades realizadas por dicha organización y el personal que pueda tener influencia en la imparcialidad del laboratorio.

El laboratorio debe considerar el nivel del riesgo y las acciones planificadas en concordancia con 8.5.

4.2 Confidencialidad

C 4.2.1 El laboratorio debe documentar en su sistema de gestión la manera como asegura que los acuerdos sean legalmente ejecutables

C 4.2.4 Se documentará por escrito el compromiso del personal del laboratorio y del personal externo que suministra servicios externamente, que tengan acceso a la información de los clientes, de respetar las medidas tomadas por el laboratorio para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información y de los resultados obtenidos.

5. Requisitos relativos a la estructura

C 5.1 El laboratorio debe identificar en su documentación la personería jurídica que asume sus responsabilidades legales.

C 5.2 Se debe documentar en su sistema quién o quienes conforman la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio. Los miembros de la dirección del laboratorio deben cumplir con los requisitos establecidos en la siguiente tabla:

No.	FORMACIÓN	Tiempo	Responsable (s) de las funciones y actividades del 5.6 y 8.3.2	Responsable (s) de las funciones y actividades de 6.2.6	Técnicos	Grupo Auditor para auditorías internas *
1	NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"	16 h	X	X	X	X
2	"Auditorías Internas de los sistemas de gestión".	16 h	X			X
3	Evaluación de incertidumbre de la medición	16 h		X		X
4	Validación de métodos	16 h		X		X
5	Metrología básica	16 h		X		

*Al menos un miembro del equipo auditor debe demostrar competencia técnica específica en el área en el cual se realiza la auditoría y en validación y evaluación de incertidumbre.

Nota 1: Debe contar con el certificado de respaldo

Nota 2: Las capacitaciones deben ser realizadas por un ente externo al laboratorio, excepto para los técnicos que podría ser interna.

Nota 3: Aplica para laboratorios de ensayo y calibración

6. Requisitos relativos a los recursos

6.2 Personal

C 6.2.5: El laboratorio debe cumplir con todos los requisitos que exigen la norma y los requisitos establecidos en la tabla anterior. Tanto para personal interno y externo al laboratorio.

C 6.2.6: El laboratorio debe autorizar al personal para la ejecución de cada ensayo, calibración, muestreo y en el manejo de equipos complejos que requieren experticia específica del técnico, experiencia y conocimientos detallados en la tabla a continuación:

PUESTO	EXPERIENCIA/ CONOCIMIENTOS
Responsable (s) de las funciones y actividades del 5.6 y 8.3.2	Mínimo 1 año en sistemas de gestión de calidad antes de asumir las responsabilidades.
Responsable (s) de las funciones y actividades de 6.2.6	Mínimo 1 año con experiencia comprobable en los campos de los ensayos/calibraciones que ejecuta el laboratorio.
Grupo Auditor para auditorías internas	Independiente de las actividades auditadas y al menos un miembro del equipo auditor con experiencia comprobable en las técnicas o magnitudes que ejecuta el laboratorio.

En caso que el laboratorio disponga de un solo técnico, la autorización se puede realizar a través de evidencias comprobables como validaciones, implementación de métodos de ensayos

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

C 6.3.3 En los laboratorios de calibración será preciso disponer de un sistema de registro continuo de las condiciones ambientales que afecten a los resultados de las calibraciones.

6.4 Equipamiento

C 6.4.4 El laboratorio deberá calibrar los equipos de medición antes de la puesta en servicio.

6.5 Trazabilidad Metrológica

C 6.5.1 Se debe cumplir con la PL01 Política trazabilidad de las mediciones.

C 6.5.2 a) Los certificados de calibración externa deben haber sido emitidos por laboratorios de calibración acreditados por el SAE o por cualquier organismo de acreditación que haya firmado un acuerdo de reconocimiento (IAAC, ILAC), o por laboratorios nacionales firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo de CIPM que cuenten con la capacidad para calibrar la magnitud requerida en el rango requerido o conforme a la PL01 Política trazabilidad de las mediciones.

En las evaluaciones iniciales de laboratorios de calibración no se aceptara calibraciones internas del propio laboratorio, solo se permitirá que realicen calibraciones internas a partir de la evaluación de vigilancia. Dichas calibraciones internas deben estar siempre dentro del alcance acreditado. La trazabilidad aceptada en estos casos será de acuerdo a la PL01 Política trazabilidad de las mediciones.

Los certificados emitidos por laboratorios acreditados deben incluir el logotipo del acreditador o referencia a su condición de acreditado.

C 6.5.2 b): El laboratorio debe disponer de la siguiente información de cada uno de los materiales de referencia que utilice:

Material de referencia certificado:

- Certificado del material de referencia;
- Identificación de lote o codificación específica;
- Propiedad de interés, valor de la propiedad e incertidumbre, rango, o desviación asociado cuando aplique;
- Trazabilidad metrológica de los valores certificados;
- Método(s) de análisis utilizado(s) para caracterizar el valor de la propiedad cuando aplique;
- Fecha de caducidad.

Material de referencia preparado internamente por el laboratorio (muestras control):

Cuando sea preparado internamente por el laboratorio, se recomienda la aplicación de la GUIA ISO 80 "Guía para la preparación interna de materiales de control de calidad (QCM)".

Deberá seguir lo establecido en la PL01 Política trazabilidad de las mediciones

- Propiedad de interés, valor de la propiedad, rango o desviación asociado cuando aplique;
- Trazabilidad de los valores asignados;
- Diseño y análisis estadísticos utilizados para caracterizar el valor de la propiedad, cuando aplique;
- Homogeneidad y estabilidad;
- Fecha de caducidad.

Remanente de la participación en un ensayo de aptitud

- Propiedad de interés, valor de la propiedad, rango, incertidumbre o desviación del valor (se los puede obtener del informe final del ensayo de aptitud), cuando aplica.
- Fecha de caducidad (cuando no aplique y lo estima el laboratorio se debe sustentar técnicamente).

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

C 6.6.1: Un laboratorio podrá utilizar servicios suministrados externamente por laboratorios y presentar como acreditados resultados de ensayos comprendidos en su alcance de acreditación cuando no pueda realizarlos en forma ocasional, debido a, por ejemplo: sobrecarga de trabajo, daño de equipos, ausencia temporal de personal, cumplimiento de un proyecto, etc. En este caso el proveedor externo deberá estar acreditado para las actividades suministradas. Sólo se aceptará como "evidencia del cumplimiento de esta norma" que el laboratorio proveedor esté acreditado por el SAE o por cualquier organismo de acreditación con que el SAE haya firmado un acuerdo de reconocimiento (IAAC, ILAC) para los ensayos/calibraciones/muestreo suministrados.

Sin embargo, con el fin de asegurar la confianza en los resultados, se debe informar al cliente cuando éstos no son generados por el propio laboratorio.

Únicamente, si no existe un laboratorio acreditado en el país para las actividades suministradas, el laboratorio deberá asegurarse, mediante un procedimiento interno de evaluación apropiado **de la competencia técnica y cumplimiento de la norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018 dentro de su sistema de gestión**, Ver también, CR GA04 Criterios generales utilización del símbolo de acreditación SAE y referencia a la condición de acreditado

La inclusión de los resultados o información del proveedor externo en el informe de resultados deberá realizarse conforme al numeral C 7.8.2.1 p) de este documento.

7 Requisitos del proceso

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

C 7.1.1.a: El procedimiento debe establecer la forma de aceptación de los términos contratados por el cliente para todo tipo de contrato.

C 7.1.1 b): En la revisión de solicitudes, ofertas y contratos debe indicarse claramente los servicios cubiertos por la acreditación. En la oferta debe constar la técnica de ensayo y en el caso de laboratorios de calibración el mensurando.

7.2 Selección, verificación y validación de métodos

C 7.2.1.3: El laboratorio debe establecer una sistemática que garantice que realiza un análisis de los cambios introducidos en las nuevas revisiones de las normas para determinar sus necesidades de verificación del método, equipos, formación, instalaciones, etc.

Cuando el laboratorio utiliza el método normalizado podrá solicitar la acreditación para el método directamente y deberá disponer de una traducción completa del método si se encuentra en un idioma diferente al español. El método normalizado se entiende de acuerdo al punto 7.2.1.4

Cuando el laboratorio utilice métodos no normalizados, métodos desarrollados y métodos utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra manera, deberá disponer de un procedimiento en el que describa como mínimo:

- Objeto
- Alcance e intervalo de trabajo
- Condiciones Ambientales
- Equipamiento con las especificaciones técnicas
- Descripción de las actividades de laboratorio
- Aseguramiento de la validez de los resultados
- Cálculos, y forma de reporte
- Estimación de la Incertidumbre o el procedimiento
- Documentos y/o registros asociados

C 7.2.1.5 El laboratorio deberá verificar los métodos normalizados que utiliza de acuerdo a un procedimiento establecido para verificar que cumple con los objetivos propuestos. El laboratorio debe asegurar con datos experimentales que el método puede ser aplicado correctamente en las condiciones del laboratorio. (Criterio al 7.2.2.4)

Dependiendo del tipo de ensayo pueden considerar como mínimo:

No.	Características de desempeño	Aplica en:
1	Límite de detección	ensayos de trazas
2	Límite de cuantificación	ensayos de trazas
3	Intervalo de trabajo incluyendo linealidad	métodos cuantitativos
4	Veracidad	métodos cuantitativos

	Sesgo <ul style="list-style-type: none"> ▪ Error ▪ Recuperación 	
5	Precisión <ul style="list-style-type: none"> ▪ Repetibilidad ▪ Precisión intermedia 	métodos cuantitativos
6	Estimación de la incertidumbre de la medición	métodos cuantitativos
7	Comprobación en métodos cualitativos	
8	Otro parámetro según criterios específicos de acreditación para técnicas particulares	

En calibraciones/ ensayos físicos pueden como mínimo:

No.	Características de desempeño	Por ejemplo
1	Veracidad <ul style="list-style-type: none"> ▪ Error 	- La calibración de un patrón o instrumento de valor conocido - La comparación contra un método de calibración más exacto - La comparación contra otro laboratorio de mayor nivel metrológico - La participación en comparaciones interlaboratorio - Error normalizado
2	Precisión <ul style="list-style-type: none"> ▪ Repetibilidad ▪ Reproducibilidad 	ISO 5725-2 Error Normalizado
3	Estimación de la incertidumbre de medida	GUM

La verificación de los métodos de ensayo/calibración debe incluir los diferentes ítems de ensayo/calibración a los que se va aplicar y su declaración de que el método cumple con las especificaciones del método normalizado u objetivos propuestos.

C 7.2.2.1: El laboratorio debe ejecutar una validación con un número de datos que sean estadísticamente válidos considerando mínimo tres niveles en el rango del alcance de acreditación solicitado, excepto los métodos que por su rango estrecho de aplicación no lo permita. La variedad de matrices o instrumentos y los parámetros específicos para cada tipo de ensayo/calibración.

Para laboratorios de ensayo, dependiendo del caso, debe considerarse las siguientes características de desempeño del método:

No.	Características de desempeño
1	Selectividad / Especificidad
2	Límite de detección
3	Límite de cuantificación
4	Intervalo de trabajo incluyendo <ul style="list-style-type: none"> • linealidad
5	Sensibilidad analítica
6	Veracidad <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sesgo ▪ Error ▪ Recuperación
7	Precisión

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Repetibilidad ▪ Precisión intermedia ▪ Reproducibilidad
8	Estimación de la incertidumbre de la medición
9	Robustez Robustez contra las influencias externas, sensibilidad contra la interferencia de la matriz de la muestra o el objeto de prueba
10	Otro parámetro según criterios específicos de acreditación para técnicas particulares, para la comprobación del desempeño en métodos cualitativos acorde a las condiciones particulares para la confiabilidad de los resultados

Para laboratorios de calibración, dependiendo de la magnitud y ensayos físicos debe considerarse las siguientes características metrológicas:

No.	Características de desempeño
1	Linealidad
2	Veracidad <ul style="list-style-type: none"> ▪ Error
3	Precisión <ul style="list-style-type: none"> ▪ Repetibilidad ▪ Reproducibilidad
4	Estimación de la incertidumbre de la medición
5	Robustez Robustez contra las influencias externas, sensibilidad contra la interferencia del objeto de prueba
6	Otros como la caracterización (equipos, patrones)

NOTA 1. En caso que se evidencie cualquier falsificación de datos o no disponibilidad de los registros primarios de confirmación o validación de los métodos, inmediatamente se suspenderá la evaluación del ensayo/calibración correspondiente para poner a consideración de la Comisión de Acreditación.

NOTA 2. La suspensión de la evaluación también aplicará si se detecta cualquier tipo de colusión o falsificación de datos primarios en cualquier requisito de la norma.

C 7.2.2.2: El laboratorio deberá documentar los cambios a un método validado con un análisis que respalde la nueva validación.

7.3 Muestreo

C 7.3: El SAE acredita muestreo conforme a la Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025 y lo establecido en el criterio específico CR EA13.

7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

C.7.6.2 La estimación de la incertidumbre de la medición para calibraciones, se desarrollará de acuerdo a los lineamientos que menciona la GUM “Guía para la expresión de la incertidumbre de medida” (JCGM 100:2008).

Si los métodos normalizados contienen la forma específica de estimar la incertidumbre, esto debe aplicarse.

C.7.6.3 La estimación de la incertidumbre asociada a resultados de ensayo, se desarrollarán teniendo en cuenta los documentos: la GUM “Guía para la expresión de la incertidumbre de medida” (Guía ISO-IEC 98-3) o la Guía CG 4 EURACHEM / CITAC, “Cuantificación de la Incertidumbre en Medidas Analíticas”, este documento muestra cómo se pueden aplicar los conceptos de la GUM a las mediciones químicas

Si los métodos normalizados o el sector contienen la forma específica de estimar la incertidumbre, esto debe aplicarse.

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

C 7.7.2: El laboratorio debe disponer procedimientos que aseguren su participación en comparaciones con otros laboratorios y establezcan la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos.

El laboratorio deberá establecer un programa de participación que abarque como máximo el período entre reevaluaciones, y que establezca la frecuencia de participación para cada ensayo o calibración en ese período.

Los procedimientos, el programa de participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, deberán tener en cuenta lo establecido en los Criterios Generales para la Participación en Ensayos de Aptitud, CR GA08.

El laboratorio deberá evaluar su desempeño en todos los casos. Si se obtienen resultados cuyo z-score sea $> |2|$, $En > |1|$, o cualquier otro parámetro de desempeño que de un indicativo de su participación no satisfactoria o dudosa, se deberá tomar las acciones oportunas.

7.8 Informe de resultados

7.8.1 Generalidades

Los informes archivados deben ser tal cual como fueron emitidos, sean en archivo físico o electrónico.

C 7.8.1.3 : Si el laboratorio emite informes o certificados simplificados, en los que hace uso del símbolo de acreditación o referencia a la condición de acreditado, deberá acordar con el cliente el contenido de éstos y, al menos, deberá incluir la siguiente información:

- Identificación única, que incluya una mención explícita a que es un informe o certificado simplificado.
- Nombre del laboratorio.
- Resultados.
- Si se trata de un informe electrónico garantizar la seguridad de haber sido emitido por el laboratorio.
- Una declaración de que la información completa relativa a los ensayos o calibraciones está a disposición del cliente.

7.8.2 Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)

C 7.8.2.1 f): Los laboratorios que realicen ensayos/calibraciones con respecto a revisiones obsoletas de normas deben indicar en los informes de ensayo/certificados de calibración que dicha edición no corresponde a la última versión publicada.

C 7.8.2.1 p): Cuando en un informe de ensayos que contenga el símbolo SAE o la referencia a la condición de acreditado se incluyan resultados proporcionados por un proveedor externo no acreditado pero cuya competencia ha sido evaluada por el laboratorio, se indicará esta situación mediante la frase: "Resultado proporcionado por el laboratorio (nombre del proveedor externo) cuya competencia para la ejecución de este ensayo ha sido evaluada mediante el procedimiento interno (código del procedimiento) de (nombre del laboratorio, o sus equivalentes)" y en caso de ser acreditado lo establecido en CR GA04 Criterios de Símbolo y su referencia a la condición de acreditado.

C 7.8.3.2: Este requisito es obligatorio, independiente de si la actividad de muestreo este o no acreditada.

C 7.8.6.1 La Nota se considera de cumplimiento obligatorio

8. Requisitos del Sistema de gestión

8.1 Opciones

8.1.3 Opción B

C 8.1.3: Si un laboratorio ha sido certificado o trabaja con la ISO 9001 igualmente debe ser evaluado en los puntos 8.1 al 8.9, para verificar que es capaz de demostrar el cumplimiento con la Norma ISO/IEC 17025.

8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)

C.8.2.2: Los objetivos del sistema de gestión del laboratorio deben ser medibles para garantizar la mejora del sistema de gestión.

8.4 Control de registros (Opción A)

C 8.4.1: Cuando los registros estén manuscritos, debe ser a tinta.

C 8.4.2: Los registros deben conservarse, al menos, durante 5 años o, en su caso, el periodo que establezcan otras disposiciones aplicables (el mayor de ellos).

8.8 Auditorías internas (Opción A)

C 8.8.1: El ciclo de auditoría interna debe abarcar todos los requisitos de la Norma y debe llevarse a cabo, al menos, una vez cada 12 meses.

El personal que ejecuta las auditorías internas debe cumplir con perfil mínimo que se encuentra detallado el C 6.2.6.

C 8.8.2 Incluir que se deben realizar testificaciones incluyendo muestreo en el caso de estar acreditado

8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)

C 8.9.1: El sistema de calidad adoptado por el laboratorio será revisado, al menos, una vez cada 12 meses.

7. REGISTROS

No aplica.