

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



Criterios Generales

CR GA01

R07

2021-10-12

**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
W. Pérez Fecha: 2021-10-12	C. Plaza M. Romo Fecha: 2021-10-12	C. Echeverría Fecha: 2021-10-12

ÍNDICE

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4.	DEFINICIONES	3
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
4.	Requisitos generales.	5
4.2	Confidencialidad.....	5
5.	Requisitos relativos a la estructura	5
6	Requisitos relativos a los recursos.....	5
6.2	Personal	5
6.5	Trazabilidad Metrológica	6
6.6	Productos y servicios suministrados externamente.....	6
7.	Requisitos del proceso.....	6
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	6
7.2	Selección, verificación y validación de métodos	6
7.3	Muestreo.....	9
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición	9
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	9
7.8	Informe de resultados	9
8.	Requisitos del Sistema de gestión.....	10
8.1	Opciones	10
8.2	Documentación del sistema de gestión (Opción A)	10
8.4	Control de registros (Opción A)	10
8.8	Auditorías internas (Opción A)	10
8.9	Revisiones por la dirección (Opción A).....	10
7.	REGISTROS	10

1. OBJETO

Este documento tiene por objeto **aclarar o precisar el contenido de algunos apartados de la norma NTE INEN- ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”**, que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) aplica para la evaluación y acreditación de 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:

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)
----------------	--

4. DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento se deben observar las definiciones establecidas en las normas **NTE INEN ISO 9000:2016**, **NTE INEN ISO/IEC 17000:2021**, **NTE INEN ISO/IEC/17011:2020** 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, **su imparcialidad y su operación coherente al llevar a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad.**

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC): **Organismo que lleva a cabo actividades de evaluación de la conformidad, excluyendo la acreditación;** 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.

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.

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.

El presente documento establece 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 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 Ensayos **y Calibración**, 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

4. Requisitos Generales

4.2 Confidencialidad

C 4.2.1 El laboratorio debe documentar en su sistema de gestión la manera como asegura que los acuerdos **de confidencialidad** sean legalmente ejecutables. **El término “legalmente ejecutable” implica que el acuerdo implementado pueda ser utilizado en procesos judiciales.**

5. Requisitos relativos a la estructura

C 5.2 Se debe documentar en su sistema quién o quiénes conforman la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio, **de las operaciones técnicas y del sistema de gestión.**

6. Requisitos relativos a los recursos

6.2 Personal

C 6.2.2 El laboratorio debe asegurarse que su personal cumpla como mínimo los requisitos establecidos en la siguiente tabla:

Crterios	Requisitos	Autoridad para implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión	Autoridad sobre la eficacia de las actividades de ensayos, calibración y/o muestreo	Técnicos	Grupo Auditor para auditorías internas
Formación	NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”	X	X	X	X

	Auditorías Internas de los sistemas de gestión	X			X
	Evaluación de incertidumbre de la medición		X		X
	Validación de métodos		X		X
	Metrología básica		X		
Experiencia	En sistemas de gestión de calidad antes de asumir las responsabilidades.	X			
	Con experiencia comprobable en los campos de los ensayos/calibraciones que ejecuta el laboratorio.		X		
	Independiente de las actividades auditadas al menos un miembro del equipo auditor con experiencia comprobable en las técnicas o magnitudes que ejecuta el laboratorio.				X

C 6.2.6. El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para la autorización del personal, lo cual será establecido en el procedimiento respectivo y conservar los registros de las actividades realizadas, conforme lo especifica el 6.2.5 e), con el fin de asegurar su competencia. Las autorizaciones deben incluir al personal que ejecuta ensayos, calibraciones y /o muestreo.

6.5 Trazabilidad Metrológica

C 6.5.1 Se debe cumplir con lo establecido en la PL01 Política de Trazabilidad de las mediciones.

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

C 6.6.1 Para el caso de un servicio de muestreo suministrado externamente, que está vinculado a un método de ensayo ejecutado por el laboratorio, este servicio debe ser proporcionado por laboratorios que hayan considerado la actividad de muestreo como parte de la acreditación del mismo método de ensayo.

7. Requisitos del proceso

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

C 7.1.1 b): En la revisión de solicitudes, ofertas y contratos debe indicarse claramente los servicios cubiertos por la acreditación **cuando se utiliza el símbolo de acreditación o su referencia.**

7.2 Selección, verificación y validación de métodos

C 7.2.1.3: El laboratorio debe **documentar el** 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 **con el** punto 7.2.1.4.

C 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 cuando aplique.
- 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 debe verificar los métodos normalizados que utiliza de acuerdo con un procedimiento establecido, para **asegurar** que cumple con los requisitos de desempeño propuestos (**objetivos**). El laboratorio debe asegurar con datos experimentales que el método puede ser aplicado correctamente en las condiciones del laboratorio. **Se deberá disponer de los registros correspondientes.**

Si en el periodo de un año el laboratorio no recibió solicitudes para las actividades incluidas en el alcance de la acreditación, el laboratorio deberá demostrar cómo se asegura que los métodos están bajo control y conforme a los criterios de aseguramiento establecidos.

Dependiendo del tipo de ensayo **que involucren mediciones analíticas**, pueden considerar:

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 Sesgo <ul style="list-style-type: none"> ▪ Error ▪ Recuperación 	métodos cuantitativos
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 puede **considerar**:

No.	Características de desempeño	Por ejemplo
1	Veracidad <ul style="list-style-type: none"> ▪ Error 	<ul style="list-style-type: none"> - 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 	ISO 5725-2

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reproducibilidad /Precisión intermedia 	
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 a 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 **que involucren mediciones analíticas**, dependiendo del caso, debe considerarse las siguientes características de desempeño del método **según sea aplicable**:

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 Sesgo <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 **de desempeño según sea aplicable**:

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 ▪ Precisión intermedia
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 de 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 Se debe cumplir con lo establecido en el CR EA13 Criterio Específico Acreditación para laboratorios que realizan muestreo según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

C 7.6 Se debe cumplir con lo establecido en la PL02 Política para la estimación de incertidumbre de la medición.

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

C 7.7.2 Se debe cumplir con lo establecido en el CR GA08 Criterios Generales para la Participación en Ensayos de Aptitud.

7.8 Informe de resultados

7.8.1 Generalidades

Se debe conservar un respaldo físico o electrónico de los informes emitidos.

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.

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 8.2 al 8.9, para verificar que es capaz de demostrar el cumplimiento con la Norma **NTE INEN** 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.

C 8.8.2 *En la auditoría interna se debe* 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.