

Dirección Técnica de Acreditación



Tipo:	Criterio
Código:	DTA-CRI-031
Versión:	3
Título:	Criterio de aplicación de la norma NB/ISO/IEC 17025:2018, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Control de documentos

<i>Elaborado por:</i>	<i>José Miguel Choque Gutiérrez/Daniela Flores Aguilar</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-06-08</i>
<i>Revisado por:</i>	<i>Miriam Yevara Morales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-06-09</i>
<i>Aprobado por:</i>	<i>Hortencia Davila Gonzales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-06-10</i>
<i>Observaciones:</i>	Este criterio anula y reemplaza a: DTA-CRI-031 V3 Criterio de aplicación de la norma NB/ISO/IEC 17025:2018, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
<i>Nombre de archivo:</i>	DTA-CRI-031 V4 Criterio de aplicación de la norma NB/ISO/IEC 17025:2018, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Contenido

1. Objeto	4
2. Alcance.....	4
3. Referencias documentales	4
4. DEFINICIONES	4
5. ABREVIATURAS	4
6. INTRODUCCION	4
7. CRITERIOS DE ACREDITACIÓN.....	5
4.1 IMPARCIALIDAD	5
4.2 CONFIDENCIALIDAD	5
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	5
6.2 PERSONAL	6
6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES.....	6
6.5 TRAZABILIDAD METROLOGICA.....	6
6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE.....	7
7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	7
7.2 SELECCIÓN VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO	7
7.3 MUESTREO	7
7.6 EVALUACION DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN	7
7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	8
7.8 INFORME DE RESULTA DOS	8
7.10 TRABAJO NO CONFORME	9
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	9
8.4 CONTROL DE REGISTROS	9
8.8 AUDITORIAS INTERNAS.....	9
8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN.....	9
9. ¿DÓNDE SE PUEDE OBTENER MAYOR INFORMACIÓN?.....	10

1. OBJETO

Este documento establece criterios complementarios que la Dirección Técnica de Acreditación del IBMETRO aplica para la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración según la norma NB/ISO/IEC 17025:2018.

2. ALCANCE

Este documento aplica a los laboratorios de ensayo y calibración acreditados y en proceso de acreditación con base en la norma NB/ISO/IEC 17025:2018.

3. REFERENCIAS DOCUMENTALES

NB/ISO/IEC 17025:2018	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
ISO/IEC 17000:2020	Vocabulario y principios generales.
DTA-CRI-011	Criterio para la incertidumbre de medición en calibración.
DTA-CRI-012	Criterio sobre trazabilidad metrológica de resultados de medición.
DTA-CRI-014	Criterio sobre calificación de equipos.
DTA-CRI-015	Criterio sobre comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud.
DTA-CRI-016	Verificación y validación de métodos.
ILAC P14:09/2020	Política de ILAC para la medición de incertidumbre en Calibración.

4. DEFINICIONES

N.A

5. ABREVIATURAS

IBMETRO	Instituto Boliviano de Metrología
DTA	Dirección Técnica de Acreditación
OEC	Organismo de Evaluación de la Conformidad
NB	Norma Boliviana
ISO	Organización Internacional de Normalización
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios

6. INTRODUCCION

La norma NB/ISO/IEC 17025:2018 establece los requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración que buscan demostrar que son técnicamente competentes, operan un sistema de gestión y son capaces de generar resultados de ensayo y calibración técnicamente válidos.

El presente documento establece criterios complementarios por la DTA de IBMETRO para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según la norma NB/ISO/IEC 17025:2018.

Estos criterios deben ser considerados como requisitos obligatorios a cumplir por los laboratorios en caso de que estén interesados en alcanzar la acreditación.

Los criterios aquí expuestos podrán ser complementados por otros de carácter específico cuando la DTA los considere necesarios.

La directriz se identifica con letra "G". No se incluye el texto de las cláusulas de la norma para no violar los derechos de propiedad.

7. CRITERIOS DE ACREDITACIÓN

La siguiente numeración corresponde a las cláusulas de la norma ISO/IEC 17025:2017:

4.1 IMPARCIALIDAD

G4.1.4 El laboratorio debe describir cualquier relación que pudiera afectar su imparcialidad, pudiendo usar diagramas organizacionales u otros medios. Ejemplos de relaciones que podrían influir en la imparcialidad, incluyen, pero no están limitadas a:

- Relaciones con una organización matriz.
- Relaciones con departamentos dentro de la misma organización.
- Relaciones con compañías relacionadas u organizaciones.
- Relaciones con reguladores o dependencias.
- Relaciones con clientes.
- Relaciones de personal.
- Relaciones con organizaciones de diseño, manufactura, suministradoras, instalación, adquisiciones, posesión, uso o mantenimiento de los elementos muestreados, ensayados, medidos o calibrados.

El laboratorio debe documentar la periodicidad, las responsabilidades y la evidencia de la identificación de los riesgos a su imparcialidad.

4.2 CONFIDENCIALIDAD

G4.2.1 Los acuerdos deben ser legalmente exigibles y ejecutables (el término "legalmente ejecutable" implica que el acuerdo implementado pueda ser utilizado en procesos judiciales.), por ejemplo, pero no limitativo, como consecuencia de un contrato o requisitos estatutarios, tales como: contrato de trabajo que citan cláusulas de confidencialidad, términos de compromiso firmado por el personal interno y externo o por proveedor externo.

5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

G5.1 El laboratorio debe demostrar que es una entidad legal mediante la presentación de los siguientes documentos o equivalentes; que cumplan las disposiciones legales vigentes en el país:

- Constitución Legal de la empresa, cuando aplique.
- Resolución o Poder de designación del Representante Legal, cuando aplique.
- Carnet de identidad del Representante Legal.
- NIT de la empresa.

- Registro de Comercio, cuando aplique.
- Para entidades gubernamentales, documento de creación del laboratorio o su equivalente, cuando aplique.

G5.2 El laboratorio debe designar sustitutos del personal clave.

G5.3 La DTA aceptará solicitudes de acreditación para actividades de laboratorio que están incluidas en el alcance de las actividades requerido por 5.3. La documentación del laboratorio debe incluir o hacer referencia al alcance de acreditación y al reglamento de uso del símbolo de acreditación (DTA-RE-06).

NOTA. El alcance de actividades y el alcance de acreditación no tienen por qué estar redactados de la misma forma.

G5.5 b) El personal que verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio deberá contar con competencia específica en la actividad. En los casos en que el laboratorio esté integrado por una sola persona, dicha verificación podrá ser justificada mediante la evidencia de revisiones a los puntos críticos de los procesos de muestreo, ensayo o calibración determinadas por el propio sistema de gestión del laboratorio.

6.2 PERSONAL

G6.2.2 La información sobre los requisitos de competencia, educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencias deben mantenerse actualizadas.

G6.2.3 Para todo el personal que realice ensayos, muestreos o calibraciones, sean o estén propuestos como signatarios, deben mantener registros de la evaluación de la eficacia de las acciones de formación implementadas.

6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

G. 6.3.2 El laboratorio debe mantener registros donde se verifiquen las actividades de prevención de la contaminación, interferencias e influencias adversas. Cuando sean necesarios se debe contar con procedimientos documentados específicos.

G6.3.4 El laboratorio debe realizar al menos una vez cada 12 meses la revisión y seguimiento de las medidas para controlar las instalaciones; a menos que el procedimiento o norma técnica dentro del alcance de la acreditación indique una revisión y seguimiento en un tiempo diferente, en este caso se deberá seguir lo indicado en el procedimiento o norma técnica.

6.5 TRAZABILIDAD METROLOGICA

G6.5.1 La DTA solo aceptará certificados de calibración emitidos de acuerdo a lo establecido en el documento DTA-CRI-012 “Criterio sobre Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición”. Adicionalmente, para equipos de medición analítica debe aplicarse DTA-CRI-014 “Criterio sobre calificación de equipos”.

6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

G6.6.2 Cuando el servicio suministrado externamente sea una de las actividades de laboratorio incluidos en el alcance de acreditación sólo se aceptará que el laboratorio subcontratado esté acreditado para dicha actividad por la DTA o por cualquier organismo de acreditación con el que la DTA haya firmado un acuerdo de reconocimiento. La condición de acreditado de un proveedor externo debía revisarse periódicamente para asegurar su vigencia.

7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

G7.1.1 d) En la selección del método el laboratorio deberá tener en cuenta también, cuando sea aplicable, los aspectos reglamentarios que afecten al ensayo, calibración o muestreo solicitado.

7.2 SELECCIÓN VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO

G7.2.1.1 Cuando una actividad de laboratorio puede ser ejecutada por más de un método, debe existir un criterio documentado para la selección del método. Cuando sea relevante el grado de correlación entre los métodos, debería estar documentado.

G7.2.1.5 Para la verificación y validación de los métodos de ensayo el laboratorio debe considerar los lineamientos que detalla el DTA-CRI-16 “Verificación y validación de métodos de ensayo”.

7.3 MUESTREO

G7.3 La DTA acreditará a los laboratorios para actividades de muestreo, que tenga como objetivo la realización de ensayos sobre el ítem muestreado, independientemente de que estos se realicen en el laboratorio que realiza el muestreo, o que se contraten a otro laboratorio que cumpla con el apartado G 6.6.2.

El laboratorio que realiza actividades de muestreo deberá cumplir con todos los requisitos que se detalla en el DTA-CRI-032 “Criterio para laboratorios que realizan muestreo según la NB/ISO/IEC 17025:2018”.

7.6 EVALUACION DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

G7.6.2 La evaluación de incertidumbres asociadas a calibraciones debe cumplir lo establecido en DTA-CRI-011 “Criterio para la incertidumbre de medición en calibración”.

G7.6.3 La evaluación de incertidumbres asociadas a resultados de ensayo, se desarrollarán teniendo en cuenta:

- Debe informarse la incertidumbre de la medición expandida basada en la probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95 % y el factor de cobertura k necesario para alcanzar la probabilidad.

Se entiende que las probabilidades de cobertura distintas del 95% pueden adaptarse mejor a circunstancias particulares. En estos casos se debe agregar una nota explicativa, por ejemplo:

“La incertidumbre de medición expandida declarada se indica como la incertidumbre de medición estándar combinada multiplicada por el factor de cobertura $k = [\text{valor utilizado}]$ de manera que la probabilidad de cobertura corresponde aproximadamente a $[\text{la probabilidad de cobertura deseada}]$ %.”

- Cuando se declara el resultado del ensayo y su incertidumbre de medición, debe evitarse el uso de un número excesivo de dígitos, aceptándose como máximo dos dígitos significativos de incertidumbre de medición, tal como se establece para la calibración en DTA-CRI-011 “Criterio para la incertidumbre de medición en calibración”, a menos que se identifique específicamente en el requisito de declaración del método.

7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

G7.7.2 El laboratorio debe tomar en cuenta las directrices establecidas en el criterio DTA-CRI-15 "Política sobre comparaciones interlaboratorios y programas de ensayo de aptitud" y establecer un plan de participación en ensayos de aptitud.

7.8 INFORME DE RESULTADOS

G7.8.1.2 Si el laboratorio no va a emitir informes tal y como los entiende el apartado 7.8.2 de la norma debe documentar dicha política en su sistema y debe describir de manera clara cuál es el método que utilizara para informar los resultados a su cliente.

Cuando un laboratorio acreditado emite un informe preliminar antes de emitir el informe final, ambos documentos deben ser trazables entre sí.

Los informes de resultado que hagan referencia a la condición de acreditado deberán cumplir con lo establecido en los reglamentos de acreditación de la DTA.

Los informes de resultados pueden ser emitidos electrónicamente, siempre y cuando los informes hayan sido autorizados para su liberación.

El laboratorio debe ser capaz de demostrar controles apropiados sobre la generación electrónica, acceso, almacenamiento y respaldo de resultados. Si el cliente accede al informe desde un sitio web, debe establecerse controles apropiados para asegurar que el informe sólo se puede descargar y abrir en un formato protegido contra modificaciones.

G7.8.2.1 p) Un informe de resultados con actividades cubiertas por el alcance de acreditación puede incluir resultados de actividades de laboratorio ejecutadas por un proveedor externo siempre y cuando estos resultados provistos externamente no sean los únicos en el informe. Dichos informes deben incluir cualquier información relevante

para la interpretación de resultados emitida por el proveedor externo. Una copia del informe del proveedor externo debe ser conservada por el laboratorio.

G7.8.2.1 e) En el caso de laboratorios internos (entendiendo como tales a aquellos que no prestan sus servicios al mercado sino a la organización de la que forman parte) el laboratorio deberá identificar al departamento o departamentos de ésta que actúe(n) como cliente.

G7.8.2.1 f) La identificación del método debe ser la misma que la referida en el alcance de acreditación. Cuando el método sea normalizado o se haga referencia a un método normalizado se debe incluir el estado de revisión o año de aprobación del documento que identifica dicho método normalizado.

G7.8.2.1 g) Esta cláusula establece que el informe debe identificar el ítem mediante una "identificación inequívoca" que debe entenderse como la asignada por el laboratorio al ítem (véase cláusula 7.4.2) y una "descripción" que debe ser, suficientemente detallada como para describir de manera inequívoca el ítem.

G7.8.2.1 o) El personal que autoriza el informe, es el personal autorizado para la firma de informes, identificado en el Anexo del Certificado de Acreditación.

7.10 TRABAJO NO CONFORME

G7.10.1 Cuando en una evaluación se detecte un trabajo no conforme que afecte directamente el resultado de ensayo, calibración o muestreo, el laboratorio debe presentar la evidencia del resultado del tratamiento del trabajo no conforme para su evaluación.

8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

G8.1.3 Si un laboratorio declara que cumple la opción B, de igual manera se evaluará el sistema de gestión para verificar el cumplimiento de los requisitos de la NB/ISO/IEC 17025:2018.

8.4 CONTROL DE REGISTROS

G8.4.2 Salvo requisito legal, el tiempo de conservación de registros no debe ser menos de cinco años.

8.8 AUDITORIAS INTERNAS

G8.8.1 El programa de auditoría debe cubrir todos los requisitos de NB/ISO/IEC 17025:2018 a intervalos de por lo menos cada doce meses.

8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

G8.9.1 La eficacia del sistema de gestión debe ser revisada por la dirección al menos una vez al año.

G8.9.2 a) Las cuestiones internas y externas deben determinar el contexto en el cual opera el laboratorio.

9. ¿DÓNDE SE PUEDE OBTENER MAYOR INFORMACIÓN?

Dirección Técnica de Acreditación

Instituto Boliviano de Metrología

Avenida Camacho 1488 – Edificio anexo

La Paz – BOLIVIA

Teléfono/Fax +591 2 237-2046

E-mail: dta@ibmetro.gob.bo

URL: www.ibmetro.gob.bo/acreditacion

Apéndice A: Historial de revisiones del documento

<i>Fecha</i>	<i>Versión</i>	<i>Descripción</i>
1	2019-12-23	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Creación del documento</i>
2	2022-05-30	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Actualización de documento con respecto a referencias documentales vigentes.</i>
3	2023-03-15	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Se elimina la palabra “Instituto Boliviano de Metrología” de la carátula.</i> • <i>Se actualiza el símbolo de acreditación de la caratula.</i> • <i>Se elimina la fecha de vigencia del Criterio de la carátula.</i> • <i>Se elimina el enunciado de “Aplicación del Criterio El presente documento será un criterio de evaluación de acreditación a partir de los tres meses de su aprobación.”</i>
4	2023-06-10	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Se añade la letra G delante de cada requisito.</i> • <i>Se actualiza los nombres de los criterios de la DTA que se encuentran en la sección de referencias documentales.</i> • <i>Se añaden requisitos obligatorios en G7.6.3.</i>