	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17025</b>	Código	<b>CRI008</b>
		Revisión	06
		Vigencia	17/05/17
		Página	1 de 12

## Contenido

- 1- Objetivo
- 2- Alcance
- 3- Responsabilidad
- 4- Definiciones
- 5- Abreviaturas
- 6- Referencias documentales
- 7- Desarrollo
- 8- Estructuras de los criterios.
- 9- Desarrollo de los criterios
- 10- Documentos relacionados

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Departamento de Laboratorio	Dirección de Acreditación de Laboratorios	Secretaria Ejecutiva	17/05/17

### 1- OBJETIVO

Establecer los criterios que el Organismo Nacional de Acreditación – ONA aplica para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según la norma NP- ISO/IEC 17025:2006 (equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2005) y las directrices de IAAC/ILAC.

### 2- ALCANCE

Este documento se aplica en todas las actividades del ONA relacionadas con el proceso de la acreditación de laboratorios de ensayo/calibración como así también en las sucesivas visitas de vigilancias a dichas entidades.

Periodo de transición: La nuevas incorporaciones de este criterio tendrá vigencia para los laboratorios acreditados y en proceso de acreditación a partir del 01 de julio de 2017.

Este Criterio reemplaza al CRI008 Rev.05

### 3- RESPONSABILIDAD

La responsabilidad por la aplicación del presente documento es del ONA en sus actividades de evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo/calibración como así también en las sucesivas visitas de seguimientos a dichas entidades.

### 4- DEFINICIONES

Son aplicables las definiciones pertinentes de la Norma NP-ISO/IEC 17000 (vigente) Evaluación de la Conformidad-Vocabulario y Principios Generales.

### 5- ABREVIATURAS

ASTM : Sociedad Americana de Ensayos y Materiales (por sus siglas en inglés)  
 AOAC : Sociedad Americana de Químicos Analistas (por sus siglas en inglés)  
 BIPM : Buro Internacional de Pesas y Medidas  
 CONACYT : Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17025</b>	Código	<b>CRI008</b>
		Revisión	06
		Vigencia	17/05/17
		Página	2 de 12

EPA	: Agencia de Protección Ambiental (por sus siglas en inglés)
ISO	: Organización Internacional de Normalización
IEC	: Comisión Electrotécnica Internacional
IAAC	: Cooperación Interamericana de Acreditación
IAF	: Foro Internacional de Acreditación
ILAC	: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
MRA	: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo
NP	: Norma Paraguaya
ONA	: Organismo Nacional de Acreditación
USP	: Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos.
GUM	: Guide to the expression of uncertainty in measurement.


## 6- REFERENCIAS DOCUMENTALES

NP- ISO/ IEC 17025:2006	Equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2005 Requisitos Generales para la Competencia Técnica de Laboratorios de Ensayo y Calibración
ILAC –P10:01/2013	Política de trazabilidad de ILAC en la medición de resultados
ILAC-G17:2002	Introducción del concepto de incertidumbre de la medición en ensayos en relación con la aplicación de la norma ISO/IEC 17025
Norma NP-ISO/IEC 17000:2013	Evaluación de la Conformidad-Vocabulario y Principios Generales
ILAC G18:04/2010:	Guía para la formulación de alcances de acreditación de laboratorios
ILAC P9:11/2014	Política de ILAC para participar en actividades de ensayos de aptitud nacional e internacional.
ILAC P14: 2013	Política de ILAC sobre Incertidumbre en la calibración
MD001: 05/2013	Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAAC.
MD002:08/2014	Políticas y procedimientos para el acuerdo de reconocimiento multilateral para organismos de acreditación.
RG001	Reglamento General de Acreditación.
RG 002	Reglamento de Utilización del Símbolo de Acreditación
POL001	Política y Criterios específicos para la Participación en Ensayos de Aptitud/Comparaciones Inter laboratorios.
POL002	Política y Criterios de Incertidumbre de Medición
POL003	Política y Criterios de Trazabilidad

## 7- DESARROLLO

La Norma NP-ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de Ensayo / Calibración”, establece los criterios para laboratorios que buscan demostrar que son técnicamente competentes, operan un sistema de la calidad efectivo y son capaces de generar resultados de ensayo y calibración técnicamente válidos. La norma es la base para la acreditación de competencia de laboratorios por organismos de acreditación.

La acreditación de laboratorios según la Norma NP-ISO/IEC 17025:2006 equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2005 se otorgará a las entidades que cumplan, además de esa norma las políticas, los reglamentos, criterios y procedimientos del ONA.

	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17025</b>	Código	<b>CR1008</b>
		Revisión	06
		Vigencia	17/05/17
		Página	3 de 12

## 8- ESTRUCTURA DE LOS CRITERIOS

Los requisitos con respecto a los cuales se acredita se basan en la Norma NP-ISO/IEC 17025:2006 equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Los números y títulos colocados en negrita corresponden a los requisitos de la Norma NP-ISO/IEC 17025:2006 equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2005. No incluyen los textos correspondientes.

Los criterios del ONA se describen con el número de la norma.

## 9- DESARROLLO DE LOS CRITERIOS

### Cláusula 1 - ALCANCE

1.4 La política sobre el uso del símbolo referente a la acreditación cuando se informan resultados, está contenida en el documento RG002 Reglamento de Utilización del Símbolo de Acreditación.

1.6 El ONA no incluye en los Certificados de Acreditación ninguna referencia al cumplimiento de la Norma ISO 9001 vigente por parte de las entidades acreditadas.

### Cláusula 2 REFERENCIAS NORMATIVAS

### Cláusula 3 TÉRMINOS y DEFINICIONES

### Cláusula 4 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

#### Cláusula 4.1 Organización


4.1.1 El laboratorio debe identificar en su Manual de la Calidad la persona jurídica que asume sus responsabilidades legales.

4.1.4 En caso que el laboratorio pertenezca a una organización más grande el análisis debe incluir las actividades realizadas por dicha organización, para tal efecto, debe analizar y documentar todas las actividades que realiza, que sean diferentes a las de ensayo y/o calibración para determinar si se originan conflictos de interés en el personal clave de la organización.

4.1.4 Definir las responsabilidades del personal clave y documentar las medidas a adoptar para garantizar que se eliminen los conflictos de interés que pudiera haber identificado.

4.1.5 e Disponer de un(os) organigrama(s) actualizado(s) que refleje(n) claramente su organización y los niveles de responsabilidad, líneas de comunicación y dependencias de su personal. Debe incluir toda la organización de la cual forma parte el laboratorio, no sólo el área del laboratorio que solicita la acreditación, y debe reflejar la posición del laboratorio dentro de la organización. Pueden presentarse organigramas parciales de cada sección o departamento.

4.1.5 e Documentar y evidenciar la forma en que se proporciona supervisión constante al personal que lleva a cabo los ensayos y/o calibraciones, así como al que se encuentra en proceso de formación. Se debe evidenciar que se realizan las actividades de supervisión conforme a lo establecido por el propio laboratorio en su sistema de gestión con base en el número de informes realizados.

	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17025</b>	Código	<b>CRI008</b>
		Revisión	06
		Vigencia	17/05/17
		Página	4 de 12

El personal que supervisa deberá contar con experiencia específica en el área a supervisar. En los casos en que el laboratorio esté integrado por una sola persona, dicha supervisión podrá ser justificada mediante la evidencia de revisiones a los puntos críticos de los procesos de ensayo o calibración determinadas por el propio sistema de gestión del laboratorio.

4.1.5.g En los casos en que el laboratorio realice muestreos, ensayos o calibraciones en instalaciones fuera del laboratorio, se debe presentar evidencia de que se lleva a cabo la supervisión de materiales, registros, cálculos, etc. de la forma en que el laboratorio lo establezca en su sistema de gestión, incluyendo además evidencia de que dichas actividades son supervisadas in situ, conforme a lo establecido por el propio laboratorio en su sistema de gestión, dicha supervisión no deberá exceder un plazo de seis meses.

#### **Cláusula 4.2 Sistema de gestión**

#### **Cláusula 4.3 Control de documentos**

Los documentos del sistema de gestión de calidad deben ser revisados por lo menos una vez cada tres años.

#### **Cláusula 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos**

**4.4.1 b** Definir la forma en que verificará si cuenta con la capacidad y recursos para cumplir el pedido del cliente. Considerar para esta verificación como mínimo los siguientes aspectos:

- Los métodos de ensayo o método de calibración seleccionados.
- Los equipos necesarios para la realización del servicio solicitado.
- Personal suficiente y capacitado para la realización del trabajo y, tiempo de entrega de los resultados, etc. Mantener registros de esta actividad.


Los laboratorios de calibración deberán informar el origen de la trazabilidad antes de iniciar cualquier trabajo, aun cuando la calibración de sus patrones de referencia haya sido realizada por un laboratorio acreditado.

#### **Cláusula 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones**

4.5. El ONA no acreditará aquellos ensayos /calibraciones que se subcontraten en forma permanente.

En el caso de laboratorios de calibración, sólo se aceptarán subcontrataciones de tipo excepcional, debidamente justificadas y subcontratando laboratorios que se encuentren acreditados por el ONA o por cualquier Organismo de acreditación firmante de acuerdos de Reconocimiento Multilateral de IAAC e ILAC o que pertenezcan a un Instituto Nacional de Metrología que haya declarado su capacidad en el BIPM.

En el caso de laboratorio de ensayos, se podrán efectuar subcontrataciones permanentes cuando se trate de ensayo que se realizan con equipamiento único de disponibilidad probadamente limitada en el país. Tal subcontratación debe realizarse con un laboratorio acreditado para el ensayo a subcontratar, por el ONA o por cualquier Organismo de Acreditación firmante de acuerdos de Reconocimiento Multilateral de IAAC y/o ILAC. En caso de no existir un laboratorio bajo tales condiciones, el laboratorio contratante deberá evaluar la competencia técnica del laboratorio a subcontratar en base a la Norma ISO/IEC 17025 vigente, pudiendo el ONA realizar visitas de seguimiento en las evaluaciones efectuada por el laboratorio.

	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17025</b>	Código	<b>CRI008</b>
		Revisión	06
		Vigencia	17/05/17
		Página	5 de 12

#### **Cláusula 4.6 Compras de servicios y suministros**

4.6.2 y 4.6.3 Evidenciar que las características técnicas de los servicios, suministros, reactivos y materiales señaladas en los documentos de compras son revisadas y aprobadas por una persona con conocimientos técnicos, así como los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones, no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados, para garantizar que el servicio o suministro adquirido cumple con los requisitos técnicos establecidos.

La demostración de conformidad de los servicios, suministros, reactivos y materiales consumibles con las características técnicas requeridas puede ser demostrada a través de certificados de la calidad o certificados de materiales de referencia que evidencien trazabilidad metrológica, o los requisitos de la calidad especificados, según se requiera.

Para el caso de servicios de calibración se deben definir los intervalos de medida de uso de los equipos de medición y/o patrones de referencia, así como considerar el origen de la trazabilidad en base a lo establecido en la Política de Trazabilidad (vigente).

#### **Cláusula 4.7 Servicio al cliente**

4.7.2 Utilizar por lo menos una forma de obtener información de retorno del cliente, ésta puede incluir, pero no limitarse a: encuestas realizadas a los clientes en forma periódica sobre el desempeño del laboratorio, solicitud de retroalimentación a través de la página web del cliente. Para laboratorios de primera parte pueden solicitarse comentarios en las reuniones internas y presentar evidencia.

#### **Cláusula 4.8 Quejas**

#### **Cláusula 4.9 Control de trabajos de ensayo y / o calibraciones no conformes**

#### **Cláusula 4.10 Mejoras**

Los objetivos de calidad deberán ser medibles y coherentes con la política de Calidad y/o Políticas del Laboratorio.


#### **Cláusula 4.11 Acciones correctivas**

4.11.1 Los laboratorios deberán proponer acciones correctivas a todas las no conformidades y observaciones detectadas en las evaluaciones del ONA. El ONA evaluará las propuestas de dichas acciones correctivas, las evidencias de su implementación y decidirá sobre su aceptación.

4.11.2 Documentar e implementar al menos una técnica formal de análisis de la causa raíz del problema u otra herramienta de gestión de la calidad para realizar la investigación de la (s) causa (s) raíz del problema, por ejemplo: diagramas causa-efecto, técnica de los 5 porqué, etc. esto no implica que deba existir un procedimiento de la herramienta utilizada.

Así también en el caso de no conformidades detectadas internamente por el laboratorio que requieran acciones correctivas, el laboratorio deberá realizar la investigación de la causa raíz del problema.

El grupo evaluador verificará que la técnica de análisis de la causa raíz del problema haya sido aplicada correctamente y que las acciones correctivas correspondan a la magnitud del problema y su riesgo.

	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17025</b>	Código	<b>CRI008</b>
		Revisión	06
		Vigencia	17/05/17
		Página	6 de 12

4.11.4 En el caso de no conformidades detectadas internamente que requieran acciones correctivas, las mismas se considerarán cerradas de su implementación y evaluadas sus eficacias por el mismo laboratorio.

Para el caso de los hallazgos detectados internamente, (ya sea auditoría interna u otras fuentes) que podrían encontrarse en proceso de atención al momento de realizar la evaluación en sitio por parte del ONA con fines de acreditación, es requisito indispensable cerrar dichos hallazgos. El equipo evaluador levantara o transcribirán las no conformidades durante la evaluación en sitio, independientemente de que el laboratorio las haya identificadas previamente durante las auditorías internas o de otras fuentes y estas no hayan sido cerradas.

#### **Cláusula 4.12 Acciones preventiva**

#### **Cláusula 4.13 Control de los registros**

4.13.1 Los registros en papel como en forma electrónica deben conservarse por un periodo mínimo de 5 años, salvo aquellos que por disposiciones legales deban conservarse por más tiempo.

4.13.2.2 Utilizar cuadernos o formatos expresamente diseñados que aseguren la integridad de la información (todos con número de folio consecutivo en cada hoja, o fecha consecutiva, etc.) y para registrar los datos derivados del proceso de ensayo y/o calibración.

No hacer uso de hojas de papel sueltas (sin codificación, ni folio) para registrar datos de ensayo y/o calibración.

4.13.2.3 a. En caso de que los registros se mantengan en forma electrónica, cuando ocurran errores en los registros, establecer y documentar las medidas que permitan que los datos con error no sean borrados ni eliminados y se conserven en otra sección del mismo registro o en uno adicional, de tal forma que se eviten pérdidas de los datos originales.

b. Elaborar los registros en forma legible, con tinta indeleble y no hacer uso de corrector en los mismos.

c. Cancelar todos los espacios en blanco en los registros (electrónicos o en papel) que debieron ser llenados y que por alguna causa justificada no son utilizados, en bitácoras o cualquier tipo de registro.

#### **Cláusula 4.14 Auditorias internas**


4.14.1 La realización de las auditorias internas de los laboratorios dentro de su sistema de gestión, se realizarán con personal independiente de la actividad auditada.

En el transcurso de un año debe completarse un ciclo completo de auditoria (todos los puntos de la norma) y en el transcurso de los tres años auditarse todos los ensayos o calibraciones.

En el equipo auditor debe estar conformado/integrar por auditores o personal que conozcan el área técnica.

#### **Cláusula 4.15 Revisiones por la dirección.**

4.15.1 Todo el sistema de calidad debe ser revisado al menos una vez en el transcurso de un año. Los resultados deben alimentar el sistema de planificación del laboratorio e incluir las metas, objetivos y planes de acciones.

	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17025</b>	Código	<b>CR1008</b>
		Revisión	06
		Vigencia	17/05/17
		Página	7 de 12

Realizar la revisión de los objetivos del sistema de gestión y dar una conclusión sobre si se están cumpliendo o no.

Presentar registros de que la información derivada de los puntos 4.7 y 4.10 de la NP-ISO/IEC 17025:2006 es considerada dentro de la revisión por la alta dirección y es tomada en cuenta para establecer las acciones de mejora.

4.15. 2 Establecer y documentar plazos específicos para realizar las acciones derivadas de la revisión por la alta dirección y evidenciar el seguimiento que proporciona la alta dirección para el cumplimiento de los mismos.

## **Cláusula 5 REQUISITOS TÉCNICOS**

### **Cláusula 5.1 Generalidades**

#### **Cláusula 5.2 Personal**

La evaluación del personal debe realizarse al personal autorizado para firmar los informes de ensayo y a todo el personal operativo, supervisor y gerencial que está involucrado directa o indirectamente en la operación del laboratorio, como se describe a continuación:

**I.-** Para todo el personal que realice ensayos o calibraciones, sean o estén propuestas como personal autorizadas, deberán demostrar lo siguiente:

Conocimiento teórico y práctico de los procedimientos técnicos, con base al alcance de acreditación solicitado [5.2.1] y de acuerdo a sus funciones y responsabilidades [4.2.1].

Registros de los resultados de las evaluaciones de desempeño técnico práctico sobre los ensayos y/o calibraciones que realiza, como son: pruebas iniciales de desempeño, pruebas de repetibilidad y reproducibilidad, etc. [5.2.1; 5.2.5]. Esta evaluación debe realizarse por cada procedimiento de ensayo y/o calibración y debe realizarse en forma inicial y cuando existan cambios críticos en la metodología, equipos, instalaciones, u otro.

**II.-** Para todo el personal autorizado (sea o este propuesto como tal) que no realicen actividades de ensayo o calibración:

Conocimiento teórico o práctico de los procedimientos técnicos, con base al alcance de acreditación solicitado [5.2.1] y de acuerdo a sus funciones y responsabilidades [4.2.1].

**III.-** Para el personal operativo, es decir todos aquellos que realizan en forma total o parcial muestreos, ensayos y/o calibraciones, se debe:

a) Demostrar conocimiento (en forma teórica y práctica) de los procedimientos técnicos, con base al alcance de acreditación solicitado [5.2.1] y de acuerdo a sus funciones y responsabilidades [4.2.1].

b) Mantener registros de la evaluación de la eficacia de las acciones de formación implementadas

Nota: En caso de que el personal descrito en los numeral II y III de este punto haya realizado al menos un ensayo y/o calibración deberá cumplir con lo establecido en el punto 5.2 I, es decir presentar pruebas de desempeño técnicas.

5.2.5 El laboratorio debe mantener un procedimiento respecto a la seguridad del personal del laboratorio y mantener registros en relación con las medidas de seguridad y riesgo de la salud implicados durante la actividad. (Atender reglamentaciones vigentes de acuerdo a la actividad realizada por el laboratorio).

### **Cláusula 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales**

5.3.2 El laboratorio deberá disponer de un registro continuo de forma automática o manual de las condiciones ambientales en caso que afecten los resultados de ensayo y/o calibración.

	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17025</b>	Código	<b>CRI008</b>
		Revisión	06
		Vigencia	17/05/17
		Página	8 de 12

5.3.5 Deben contar con procedimientos de seguridad para las condiciones ambientales. (Atender reglamentaciones vigentes de acuerdo a la actividad realizada por el laboratorio si existe).

#### **Cláusula 5.4 Métodos de calibración y ensayo y validación de métodos**

Se consideran métodos o procedimientos normalizados, aquellos publicados como Normas Paraguayas, aquellos emitidos por organizaciones de normalización, extranjeras, regionales internacionales, todas reconocidas, tales como ISO, ASTM, AOAC, EPA, USP, Standar Methods, etc.

#### **5.4.2 Selección de métodos**

5.4.2 El laboratorio deberá establecer un análisis sistemático y documentado de los cambios introducidos en las nuevas revisiones de las normas para determinar sus necesidades de equipamiento, formación, etc.

En el caso de métodos normalizados, que no contengan toda la información requerida en el punto 5.4.4, el laboratorio deberá desarrollar procedimientos internos para completarlos.

En el caso de utilizar normas no nacionales, el personal que realiza los ensayos/calibraciones debe demostrar fidedignamente el conocimiento del idioma de esa norma en caso contrario debe ser traducida al idioma oficial.

#### **5.4.4. Métodos no normalizados**


5.4.4 Para los métodos de ensayo/calibración nuevos se deben elaborar procedimientos antes de la realización de ensayos/calibraciones, los que deben contener como mínimo:

- a) Una identificación apropiada.
- b) El alcance
- c) La descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar.
- d) Los parámetros a las magnitudes y los rangos a ser determinados.
- e) Los aparatos y equipos utilizados en la calibración/ensayos y sus especificaciones técnicas.
- f) Los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos con sus correspondientes incertidumbres asociadas.
- g) Las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario.
- h) La descripción del procedimiento, incluida la siguiente información o haciendo referencia a otros documentos que la contengan:
  - La colocación de las marcas de identificación, el manipuleo, el transporte, el almacenaje y la preparación de los ítems
  - La verificación a realizar antes de comenzar el trabajo.
  - La verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso.
  - El método de registro de las observaciones y de los resultados.
  - Las medidas de seguridad a ser observadas
- i) Los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo de los resultados de dicho ensayo/calibración.
- j) Los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación de los mismos.
- k) La incertidumbre o referencia al procedimiento para estimar la incertidumbre.
- l) El procedimiento de validación o referencia al mismo.

Estos requisitos son aplicables para:

- Procedimientos de ensayo.
- Procedimientos de calibración interna.
- Procedimientos de calibración a clientes.




	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17025</b>	Código	<b>CRI008</b>
		Revisión	06
		Vigencia	17/05/17
		Página	9 de 12

#### 5.4.5 Validación de métodos

La validación de los métodos debe realizarse de acuerdo a lo siguiente:

- a. Para los ensayos que involucren mediciones analíticas:
  1. Porcentaje de Recuperación o error relativo
  2. Límite de detección
  3. Límite de cuantificación
  4. Intervalo lineal y de trabajo
  5. Reproducibilidad
  6. Repetibilidad
  7. Sesgo o error
  8. Incertidumbre
  9. Sensibilidad
  10. Selectividad
  11. Robustez
  
- b. Para los ensayos que involucren mediciones físicas:
  1. Verificación del desempeño del equipo contra los requerimientos establecidos en el método.
  
  2. Uso de los materiales de referencia requeridos por el método, cuando aplique.
  
  3. Conformidad de las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio con lo establecido en el método.
  
  4. Estudio de repetibilidad y reproducibilidad en cumplimiento con los criterios de aceptación cuando lo especifique el método, o en su caso los criterios establecidos por el laboratorio mediante los datos de desempeño.
  
  5. La evidencia de la evaluación de la veracidad y la precisión del método de medición mediante experimentación, que permita evaluar el sesgo y la repetibilidad del método en el laboratorio, ya sea utilizando materiales de referencia o mediante una comparación interlaboratorios.
  
- c. Para el caso de los procedimientos de calibración desarrollados por el laboratorio y con el fin de asegurar que la trazabilidad metrológica se mantiene y que el valor de la incertidumbre de la medición es válido, el laboratorio evaluado puede demostrarlo mediante lo siguiente:
  1. Comparación de resultados alcanzados con otros métodos. El nuevo método se puede validar si al comparar los resultados obtenidos entre éste y otro diferente validado los resultados son iguales o mejores, a través del Error Normalizado o alguna otra técnica estadística.
  
  2. Comparaciones entre laboratorios. Cuando se comparan los resultados obtenidos por uno o más laboratorios externos (preferentemente acreditados) utilizando patrones de la misma o mejor exactitud y se analizan por medio de normas y/o documentos técnicamente válidos.

	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17025</b>	Código	<b>CRI008</b>
		Revisión	06
		Vigencia	17/05/17
		Página	10 de 12

3. Evaluación de la incertidumbre de los resultados con base en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y de la experiencia práctica teniendo en cuenta todas las magnitudes de entrada y los factores de influencia en los resultados de acuerdo a la GUM.
4. Realizar pruebas de precisión (r&R, ANOVA o cualquier otro método).
5. Robustez (Variaciones de influencia)

El laboratorio de calibración debe aplicar los incisos anteriores, tomando en cuenta que el fin es demostrar que el método se encuentra validado y que se identificaron y validaron los aspectos que puedan influir sobre la trazabilidad y la incertidumbre de las mediciones.

Para todos los tipos de actividades mencionadas en los incisos anteriores el laboratorio deberá formular los objetivos de validación, ejecución de la validación y la declaración del método validado.

La evidencia de la validación del método debe constar en los respectivos registros que componen el sistema de gestión de calidad.

La validación del método de calibración deberá realizarse, dentro del intervalo de medición establecido en el alcance, en al menos tres niveles (bajo, medio, superior) y por cada tipo de instrumento o instrumento bajo calibración (IBC).

#### **5.4.5 Confirmación de Métodos.**

La confirmación de los métodos debe realizarse de acuerdo a lo siguiente:

Para métodos o procedimientos normalizados el laboratorio debe realizar y presentar evidencia objetiva de la confirmación del método para demostrar que cumple las especificaciones del mismo y cuenta con la competencia técnica para realizarlo adecuadamente tomando en consideración sus propias instalaciones, equipo, personal.


La confirmación del método debe realizarse de acuerdo a lo siguiente:

##### **a. Para los ensayos** que involucren mediciones analíticas:

1. Porcentaje de Recuperación o error relativo
2. Límite de detección
3. Límite de cuantificación
4. Intervalo lineal y de trabajo
5. Reproducibilidad
6. Repetibilidad
7. Incertidumbre

##### **b. Para los ensayos** que involucren mediciones físicas:

1. Verificación del desempeño del equipo contra los requerimientos establecidos en el método
2. Uso de los materiales de referencia requeridos por el método, cuando aplique,
3. Conformidad de las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio con lo establecido en el método,
4. Estudio de repetibilidad y reproducibilidad en cumplimiento con los criterios de aceptación cuando lo especifique el método, o en su caso los criterios establecidos por el laboratorio mediante los datos de desempeño o mediante la aplicación de cualquier otra técnica estadística reconocida.

	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17025</b>	Código	<b>CRI008</b>
		Revisión	06
		Vigencia	17/05/17
		Página	11 de 12

La confirmación del método puede demostrarse también mediante un ensayo de aptitud o una intercomparación entre laboratorios o intralaboratorio.

Para confirmación de métodos cualitativos cuyo resultado no sea a partir de una medición, la confirmación del método será aceptada mediante la correcta aplicación del método por parte del laboratorio, considerando sus propias instalaciones, equipo y personal

### **c. Para laboratorios de calibración**

Los laboratorios de calibración que utilicen métodos normalizados deberán confirmar su método con el cumplimiento de los siguientes puntos.

1. Veracidad (considerando los puntos 5.4.5 c) literal 1 o 2.
2. Estimación de la incertidumbre de medición de acuerdo a la GUM

La confirmación del método de calibración deberá realizarse en al menos tres niveles (bajo, medio, superior) del intervalo de medida y por cada tipo de instrumento o instrumento bajo calibración (IBC).

5.4.5.2 En la mayoría de los casos se puede considerar que en el desarrollo de los métodos normalizados se han tenido en cuenta todos los aspectos necesarios relativos a validación y por tanto es suficiente con que el laboratorio se asegure que el uso que pretende hacer del método es compatible con éste (respecto a rango, equipos utilizados, propiedad medida, repetibilidad, etc.)

5.4.5.2 La validación y/o confirmación del método se deberá realizar en forma inicial y/o cuando existan cambios críticos en la metodología, equipos, instalaciones, etc.

5.4.7.2 Documentar e implementar procedimientos para el manejo de los datos de los ensayos y calibraciones cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados. En este caso la integridad y confidencialidad de los datos puede estar dado por los niveles de acceso de las claves de usuario previamente definidas y documentadas.

### **Cláusula 5.4.6 Estimación de la incertidumbre de medición**

5.4.6 En los cálculos de incertidumbres se tendrá en cuenta lo establecido en el documento del ONA, Política y Criterios de la Incertidumbre de medición (POL002)

### **Cláusula 5.5 Equipo**

### **Cláusula 5.6 Trazabilidad de la medición**

5.6 En la trazabilidad de las mediciones se tendrá en cuenta lo establecido en el documento del ONA, Política y Criterios de Trazabilidad (POL 003).


### **Cláusula 5.7 Muestreo**

5.7.1 El laboratorio debe tener procedimiento de muestreo que describan el plan de muestreo y 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.

### **Cláusula 5.8 Manejo de objetos de ensayo y calibración**

### **Cláusula 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración**

5.9 Independientemente de otras actividades llevadas a cabo para comprobar la validez de los resultados de ensayos o calibraciones, el laboratorio deberá participar siempre que

	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17025</b>	Código	<b>CRI008</b>
		Revisión	06
		Vigencia	17/05/17
		Página	12 de 12

exista proveedor de interlaboratorios, de forma regular en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios relacionada con cada disciplina mayor correspondiente al alcance acreditado. Para ello debe disponer de políticas y procedimientos que aseguren su participación en dichos ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios y establezcan la sistemática y responsabilidad para tomar acciones en caso de que los resultados obtenidos sean no satisfactorios.

Aplicar al menos un control de la calidad para cada método de ensayo o procedimiento de calibración referido en el alcance de acreditación y/o aplicar los procedimientos de aseguramiento de la calidad que el propio método de ensayo o calibración establezca que deban ser realizados, para supervisar la validez de los resultados de cada ensayo o calibración. La aplicación de esta forma de aseguramiento de la calidad debe realizarse con resultados satisfactorios de acuerdo a la frecuencia de realización de los ensayos o calibraciones, con base en el período definido en la lista de verificación técnica o conforme a lo establecido en el propio.

Establecer y documentar los criterios predefinidos de aceptación y rechazo para los datos de control de la calidad obtenidos por el laboratorio. Si el método de ensayo o calibración ya los tiene establecidos o hace referencia a otro documento, éstos deberán aplicarse. En caso de que el laboratorio los establezca, los criterios deben estar basados en bibliografía técnica reconocida o experiencia y/o establecerse mediante la aplicación de técnicas estadísticas.

Cumplir con la política POL001 “Política y criterios específicos para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones íter laboratorios”. El hecho de que no existan programas de ensayos de aptitud en algunas áreas técnicas, no implica que el laboratorio no deba cumplir con este punto. El laboratorio debe presentar evidencia de que realizó una investigación de los programas de ensayos de aptitud disponibles en las ramas o áreas dentro del alcance de su acreditación.

Para el caso de mediciones analíticas, el laboratorio podrá utilizar materiales de referencia (MR) caducados como muestras control para control de la calidad estadístico de proceso, siempre y cuando los MR sean verificados periódicamente y se identifiquen para uso exclusivo en control de la calidad. El laboratorio deberá monitorear el proceso y aplicar buenas prácticas para asegurar la estabilidad del MR. También se debe documentar y asegurar que, si el MR sale de sus límites de control de proceso, se levantará una no conformidad y deberá realizar el análisis del problema con estricto apego al requisito 4.11 de la norma.

#### **Cláusula 5.10 Informe de resultados**

5.10.2 El laboratorio deberá indicar en los informes de ensayo/certificados de calibración la versión de la norma y/o procedimiento que utiliza.

5.10.5 El ONA no evaluará dentro del proceso de acreditación las opiniones o interpretaciones que el laboratorio emita. Estas no se encuentran bajo la acreditación y deberán señalarse en el informe final igual que los ensayos no acreditados.

Es aplicable el Reglamento de Utilización del Símbolo de Acreditación (RG002)

#### **10. DOCUMENTOS RELACIONADOS**

No Aplica