	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17025	Código	CRI008
		Revisión	07
		Vigencia	28/12/18
		Página	1 de 6

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:
Dirección de Acreditación Laboratorios	Comité de Calidad	Secretaria Ejecutiva	28/12/18

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 17025:2018 (equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2017) 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 abril de 2019.

Este Criterio reemplaza al CRI008 Rev.06


Este documento ha sido elaborado con la participación de las partes interesadas (laboratorios de Ensayo y de Calibración acreditados y en proceso, evaluadores y expertos técnicos).

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.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17025	Código	CRI008
		Revisión	07
		Vigencia	28/12/18
		Página	2 de 6

Guía ISO/IEC 99, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)

A lo largo de todo el documento el término “actividades” incluye ensayo, calibración o muestreo.


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
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 17025:2018	Equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2017 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.
MD002:08/2018	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

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.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17025	Código	CRI008
		Revisión	07
		Vigencia	28/12/18
		Página	3 de 6

7- DESARROLLO

La Norma NP-ISO/IEC 17025:2018 “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 17025:2018 equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2017 se otorgará a las entidades que cumplan, además de esa norma las políticas, los reglamentos, criterios y procedimientos del ONA.

8- ESTRUCTURA DE LOS CRITERIOS

Los requisitos con respecto a los cuales se acredita se basan en la Norma NP-ISO/IEC 17025:2018 equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2017.

Los números y títulos colocados en negrita corresponden a los requisitos de la Norma NP-ISO/IEC 17025:2018 equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2017 No incluyen los textos correspondientes.

Los criterios del ONA se describen con el número de la norma, incluyendo una C delante de la referencia numérica del apartado de la norma al que corresponde.

9- DESARROLLO DE LOS CRITERIOS

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.

REFERENCIAS NORMATIVAS

TÉRMINOS y DEFINICIONES

REQUISITOS GENERALES

4.1 Imparcialidad


4.2 Confidencialidad

5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

C 5.1 El laboratorio debe identificar documentalmente la persona jurídica que asume sus responsabilidades legales.

C 5.3 ONA solamente aceptará solicitudes de acreditación para actividades incluidas en su alcance de actividades.

NOTA: El alcance de actividades y el alcance de acreditación no tienen por qué estar

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17025	Código	CRI008
		Revisión	07
		Vigencia	28/12/18
		Página	4 de 6

redactados de la misma forma.

6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

6.2 Personal

C 6.2.2 El laboratorio debe documentar los requisitos 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).

C 6.5.2. ONA solo aceptará certificados de calibración emitidos de acuerdo a lo establecido en el documento POL003. Política y criterios de trazabilidad metrológica de ONA.

C 6.6.2 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 ONA o por cualquier organismo de acreditación que haya firmado un acuerdo de reconocimiento (IAAC, ILAC).

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

C 6.3.4 El laboratorio debe documentar el procedimientos de seguridad para las condiciones ambientales. (Atender reglamentaciones vigentes de acuerdo a la actividad realizada por el laboratorio si existe)

7. REQUISITOS DEL PROCESO

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

C 7.1.1.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.

7.3 Muestreo

C 7.3 ONA puede acreditar a los laboratorios para actividades de muestreo siempre que dicho muestreo sea asociado con el subsiguiente ensayo o calibración.

7.4 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración

C.7.4.2 Esta identificación no debe confundirse con la descripción o identificación aportada por el cliente.

7.5 Registros técnicos

C 7.5.2 Los datos y archivos originales como los modificados 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.

7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición

C 7.6.2 La evaluación de incertidumbres asociadas a calibraciones se desarrollará de acuerdo a lo establecido en los documentos POL 002 e ILAC P14, disponibles en www.conacyt.gov.py y en www.ilac.org.

La evaluación de incertidumbres asociadas a resultados de ensayo, se desarrollarán teniendo en cuenta el documento POL 002 e ILAC P14, disponibles en www.conacyt.gov.py y en www.ilac.org)

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17025	Código	CRI008
		Revisión	07
		Vigencia	28/12/18
		Página	5 de 6

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados.

C 7.7.2 Las políticas, los procedimientos y el programa de participación en intercomparaciones deberán tener en cuenta lo establecido en el documento POL001 Política y criterios específicos para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios

7.8 Informe de resultados

C 7.8 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.

C.7.8.1.2 Si el laboratorio no va a emitir informes tal y como los entiende el apartado 7.8.2 de la norma debe documentar dicho compromiso en su sistema y debe describir de manera clara cuál es el método que utiliza para informar de los resultados a su cliente.

En caso de que exista la posibilidad de emitir informes (p.ej.: si los clientes internos pueden en ocasiones requerir la emisión de informes o si el laboratorio presta servicios tanto internos como a terceras partes) deberá tener una sistemática documentada de cómo emitiría los informes que le soliciten y estar en disposición de demostrar su correcto funcionamiento.

C 7.8.2.1 f) La identificación del método debe incluir el documento (procedimiento interno o método normalizado) incluido 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.

8 REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN

C 8.1.3 Si un laboratorio declara que cumple la opción B, es necesario que demuestre que su sistema de sistema de gestión, es capaz de sostener y demostrar un cumplimiento coherente de todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 (incluidos los específicos del sistema de gestión). ONA verificará dicho cumplimiento pero en ningún caso auditará el sistema de gestión frente a ISO 9001. La extensión de la verificación exigida dependerá de las evidencias aportadas.

No es un requisito que el sistema de gestión del laboratorio esté certificado según la norma ISO 9001, no obstante, para determinar la extensión de la evaluación requerida, ONA tendrá en consideración si el laboratorio está certificado según la norma ISO 9001 por un organismo de certificación acreditado por un organismo de acreditación signatario del acuerdo multilateral de IAF o IAAC.

8.3 Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)


C 8.3.2 b) Los documentos del sistema de gestión de calidad deben ser revisados por lo menos una vez cada tres años.

8.4 Control de registros (Opción A)

C 8.4.1 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.

8.8 Auditorías internas (Opción A)

C 8.8.1 El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas al menos una vez al año para obtener información acerca del sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17025	Código	CRI008
		Revisión	07
		Vigencia	28/12/18
		Página	6 de 6

8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)

C 8.9.1 Todo el sistema de gestión debe ser revisado al menos una vez en el transcurso de un año.

10. DOCUMENTOS RELACIONADOS

No Aplica