

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17043:2015	Código	CRI010
		Revisión	00
		Vigencia	13/01/17
		Página	1 de 5

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- Modificación y Aprobación del Documento
- 11- Documentos relacionados

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Dirección de Acreditación de Laboratorio	Comité de Calidad	Secretaria Ejecutiva	13/01/17

1- OBJETIVO

Establecer los criterios que el Organismo Nacional de Acreditación – ONA aplica para la acreditación de proveedores de programas de ensayos de aptitud según la norma NP-ISO/IEC 17043:2015 (equivalente a la Norma ISO/IEC 17043:2010) y las directrices de IAAC/ILAC.

2- ALCANCE

Este documento se aplica a todas las actividades del ONA relacionadas con el proceso de la acreditación de proveedores de programa de ensayos de aptitud según la norma NP- ISO/IEC 17043:2015 como así también en las sucesivas visitas de seguimientos a dichos proveedores.

3- RESPONSABILIDAD

La responsabilidad por la aplicación del presente documento es del ONA en sus actividades de evaluación y acreditación de proveedores de ensayos de aptitud según la norma NP-ISO/IEC 17043:2015 como así también en las sucesivas visitas de seguimientos.

4- DEFINICIONES

Son aplicables las definiciones pertinentes de la Norma NP-ISO/IEC 17000 (vigente) Evaluación de la Conformidad-Vocabulario y Principios Generales, norma NP - ISO/IEC 17043 vigente.

5- ABREVIATURAS

CONACYT : Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
 ISO : Organización Internacional de Normalización
 IEC : Comisión Electrotécnica Internacional
 IAAC : Cooperación Interamericana de Acreditación

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 PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17043:2015

Código	CRI010
Revisión	00
Vigencia	13/01/17
Página	2 de 5

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
PEA	: Programa de Ensayo de Aptitud

6- REFERENCIAS DOCUMENTALES

- Norma NP - ISO/IEC 17043:2015 (Equivalente ISO/IEC 17043:2010) "Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de Aptitud"
- Norma NP-ISO/IEC 17025:2006 (Equivalente ISO/IEC 17025:2005) Requisitos Generales para la Competencia Técnica De Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- Norma ISO 13528 vigente. Métodos estadísticos para uso en ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios.
- Norma ISO 34 vigente. Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
- IAAC MD 038/13 Aplicación de IAAC para la evaluación y acreditación de proveedores de ensayos de aptitud
- IAAC MD 031/10 Aplicación de ISO/IEC 17011 para la acreditación de proveedores de ensayos de aptitud.
- POL003 vigente Política y criterios de trazabilidad.
- POL001 Vigente Política y criterios específicos para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios

7- DESARROLLO

Se establecen los siguientes criterios, los cuales forman parte de los requisitos de evaluación y deben ser cumplidos, además de los otros documentos del ONA, normas y guías que sean aplicables.

8- ESTRUCTURA DE LOS CRITERIOS

Los números y títulos colocados en negrita corresponden a los requisitos de la Norma NP-ISO/IEC 17043:2015 equivalente a la Norma ISO/IEC 17043:2010. No incluyen los textos correspondientes.

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

9- DESARROLLO DE LOS CRITERIOS

4.2 Personal

1- Si los programas que ofrece el proveedor pertenecen a diferentes áreas de ensayo / calibración, el proveedor debe nombrar un Responsable / Coordinador para conducir/ coordinar cada programa en el alcance de la acreditación.

2- La responsabilidad del(los) coordinador(es) debe estar claramente documentada. Debe existir acuerdo escrito entre el coordinador y el proveedor de ensayos de aptitud indicando los objetivos a cargo del coordinador. El coordinador reporta directamente al proveedor de ensayos de aptitud y el mismo no es considerado un subcontratista.

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 PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17043:2015

Código	CRI010
Revisión	00
Vigencia	13/01/17
Página	3 de 5

3- El coordinador designado debe tener entrenamiento, calificación y experiencia en el campo de ese programa específico. Antes de designar un coordinador, el proveedor de ensayos de aptitud debe evaluar y confirmar la competencia del candidato. Tal evaluación y resultados deben ser registrados.

4.3 Equipos, Instalaciones y medio ambiente

4.4 Diseño de los programas de ensayos de aptitud

4.4.3.2 Los informes de los ensayos de homogeneidad y estabilidad deben ser firmados por el Director Técnico.

4.4.5.1 Los laboratorios del PEA o su laboratorio subcontratado debe cumplir con requisitos de la trazabilidad descritos en el POL003 Política y criterios de trazabilidad, cuando estos sean responsables de proporcionar mediciones en las cuales el PEA determinará el valor asignado.

4.4.5.2 Cuando el proveedor determina el valor asignado exclusivamente con base en los valores asignados a los materiales de referencia o en el valor proporcionado por un solo laboratorio, aplican los requisitos de la trazabilidad establecidos en el POL003 Política y criterios de trazabilidad.

4.5 Elección del método o procedimiento

4.6 Operación de los programas de ensayos de aptitud

4.6.1.2 Se debe incluir además, una recomendación a los laboratorios de indicar la estimación de incertidumbre de los valores informados.

4.7 Análisis de los datos y evaluación de los resultados del Programa de Ensayos de Aptitud

4.7.1.1 Las planillas de datos, los archivos de respaldo (back- up), impresiones, gráficos y toda otra documentación relacionada, deben ser retenidos por un período de 5 años como mínimo.

4.7.1.2. Los métodos estadísticos utilizados para analizar los resultados deben ser apropiados para cada situación.

4.8 Informes

4.8.2 La siguiente información debe ser incluida generalmente en los informes del programa de ensayo de aptitud: El nombre del (los) subcontratista(s) y su actividad específica en el programa.

4.9 Comunicación con los participantes

4.10 Confidencialidad

5. Requisitos de gestión

5.1 Organización

5.2 Sistema de gestión



CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17043:2015

Código	CRI010
Revisión	00
Vigencia	13/01/17
Página	4 de 5

5.3 Control de documentos

5.4 Revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos

5.5 Subcontratación de servicios

5.5.1 Los laboratorios de calibración o ensayos que colaboren o sean subcontratados por el proveedor de programas de ensayos de aptitud deben estar acreditados bajo la norma NP-ISO/IEC 17025 y/o ISO 15189 por el ONA, por cualquier Organismo de Acreditación firmante de acuerdos de Reconocimiento Multilateral de ILAC (MLA) o pertenecer a un Instituto Nacional de Metrología que participe satisfactoriamente de las intercomparaciones reconocidas por el BIPM. Si esto no es posible, el proveedor debe:

- Realizar una evaluación del laboratorio acorde con la razón de la subcontratación y demostrar que las actividades del laboratorio subcontratado cumplen con los requisitos relevantes de la norma NP-ISO/IEC 17025 y/o ISO 15189.

- Si corresponde, utilizar la Norma ISO 34 para demostrar la competencia del productor de materiales de referencia que provee el ítem para el ensayo de aptitud.

- En los casos en que el Laboratorio realiza ensayos / calibración o mediciones que puedan afectar significativamente la validez y la incertidumbre del valor asignado de un mesurando o característica en un esquema particular de EA, el Laboratorio debe participar en los programas de ensayos de aptitud como lo requiere el POL001 Política y criterios específicos para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios para los ensayos/calibraciones y mediciones que realiza.

- Demostrar que el personal que lleve a cabo dicha evaluación posee la competencia necesaria. El informe de esta evaluación y la evidencia de la competencia del personal que realizó la evaluación deben ser presentados al ONA junto a la solicitud de acreditación.

- Informar y remitir al ONA la evaluación del subcontratista en caso de cambio de laboratorio subcontratado o si desea modificar el alcance.

- Evaluar al subcontratista 1 (una) vez al año como mínimo. Cuando un laboratorio de calibración sea el responsable de aportar el valor asignado para un ejercicio de calibración, debe demostrar que puede aportar este valor con una incertidumbre menor a la de los participantes. Si al evaluar los resultados existieran participantes con incertidumbres equivalentes a la incertidumbre del valor asignado, correctamente evaluadas, el valor asignado podrá tomarse como media ponderada de los mismos.

Estos requisitos rigen también para laboratorios pertenecientes al proveedor cuando el Laboratorio propio no está acreditado.

5.5.2 El proveedor no debe subcontratar la formulación de políticas, el proceso y/o el desarrollo de procedimientos ni la revisión del contrato.

5.5.3

1- El proveedor debe asegurarse que el subcontratista no subcontrata a su vez parte del trabajo que se le solicita.

2- Si el proveedor subcontrata algunas de sus actividades tales como producción, ensayo, medición, muestreo, almacenamiento, distribución de los ítems del ensayo de aptitud, el procesamiento de datos y entrega de los informes del programa, deberá existir un acuerdo



CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD DE ACUERDO A LA NORMA NP- ISO/IEC 17043:2015

Código	CRI010
Revisión	00
Vigencia	13/01/17
Página	5 de 5

escrito con cada subcontratista donde quede claramente documentado el trabajo y responsabilidad involucrados.

3- Cualquier no conformidad respecto de las tareas del subcontratista deberá ser levantada para que el proveedor pueda acreditar o mantener su acreditación.

5.5.4. El proveedor debe tener un procedimiento de subcontrataciones indicando como mínimo: criterios de selección, programa de auditorías y normativa aplicable. Debe registrar los hallazgos de las auditorías a sus subcontratistas.

5.5.5. En caso de que el acuerdo entre el PEA y cualquiera de sus subcontratistas cambian durante el período de acreditación, el proveedor debe informar al ONA de inmediato las nuevas condiciones del contrato y proporcionar detalles por escrito de las medidas tomadas para asegurar que la competencia técnica continua y cómo demuestran que las mismas contribuyen a que la acreditación se mantenga tal como fuera evaluada.

5.6 Compras de servicios y de suministros

5.7 Servicio al cliente

5.8 Quejas y apelaciones

5.9 Control de trabajos no conforme

5.10 Mejora

5.11 Acciones correctivas

5.12 Acciones preventivas

5.13 Control de los registros

5.14 Auditorías internas

5.15 Revisiones por la dirección

10- MODIFICACION Y APROBACION DEL DOCUMENTO

Para la modificación, revisión y/o aprobación del presente documento se regirá a lo establecido en el PRO029 Elaboración, Control y Distribución de Documentos en su versión vigente

11. DOCUMENTOS RELACIONADOS

No aplica