

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos de carácter interpretativo de la Norma UNIT-ISO/IEC 17025:2005 (equivalente a la ISO/IEC 17025) que los laboratorios de ensayo y calibración que deben cumplir para ser acreditados y mantener su acreditación por el OUA.

Este documento solamente debe ser utilizado en conjunto con la Norma UNIT-ISO/IEC 17025:2005. Aquí se detallan e interpretan algunos requisitos contenidos en la norma estableciéndose la apreciación del OUA sobre los mismos.

2. ALCANCE

Este documento se aplica a todos los laboratorios de ensayo y calibración que soliciten la acreditación o que ya estén acreditados, independientemente de la extensión de las actividades de ensayo y/o calibración.

Están incluidos los laboratorios independientes y los que son parte de una estructura mayor, tales como industrias, ministerios, establecimientos de investigación o enseñanza, etc.

Este documento debe ser aplicado por los laboratorios permanentes, temporarios y móviles que efectúen calibraciones o ensayos en el propio laboratorio o en las instalaciones del cliente .y a los evaluadores y evaluadores/expertos técnicos que actúan en los procesos de acreditación de dichos laboratorios.

3. REFERENCIA

- a) UNIT-ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- b) Norma UNIT-ISO/IEC 17043 Evaluación de la Conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- c) ILAC P9 Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities.
- d) ILAC P10 Policy in traceability of measurement results.
- e) ILAC P14 Policy for Uncertainty in Calibration
- f) OUADOC002.
- g) OUADOC019

4. DEFINICIONES

No aplica.

5. DESCRIPCIÓN

Se transcriben entre comillas los requisitos de la Norma UNIT-ISO/IEC 17025:2005 para los cuáles el OUA ha establecido requisitos interpretativos, que se especifican para cada punto de la misma en una tabla.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	01/06/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	17/06/15	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 169
Aprobado	15/07/15	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 348

Punto de la Norma	Transcripción de la Norma UNIT-ISO/IEC 17025:2005	Interpretación de la OUA
4.1.1	“El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.”	El OUA solicitará en sus evaluaciones, evidencia objetiva del cumplimiento de todos los requisitos establecidos en 4.1.1 y 4.1.2, incluidos los legales. Se entiende por responsabilidad legal la existencia como figura jurídica.
4.1.2	“Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.”	
4.1.5 b)	..”tomar medidas para asegurarse que su dirección y su personal están libres de cualquier presión e influencia indebida interna o externa, comercial o financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo.”	En aquellos casos que el laboratorio sea parte de una organización superior debe quedar claro en el organigrama o en la descripción de cargos quien o quienes son los cargos externos al laboratorio de los cuales el mismo depende (cargos superiores directos). Se deben adoptar los mecanismos adecuados que evidencien la ausencia de presiones sobre las actividades del laboratorio por parte de los cargos superiores externos al laboratorio. Se solicitará evidencia objetiva del cumplimiento de este requisito.
4.1.5 j)	...”nombrar sustitutos para el personal directivo clave (véase nota). NOTA: Las personas pueden tener más de una función y puede ser impracticable designar sustitutos para cada función.”	El laboratorio debe definir cómo se cubren los cargos de Director Técnico y Responsable de Calidad en caso de ausencia. Los mismos deben estar ocupados por personas diferentes, en la medida de los recursos humanos del laboratorio lo permita. En caso de que los cargos de Director Técnico y Responsable en Calidad sean desempeñados por la misma persona, el laboratorio deberá demostrar cómo asegura la independencia de ambas funciones. La decisión del laboratorio de designar suplentes para los cargos directamente relacionados con la ejecución de los ensayos o las calibraciones estará vinculada a la capacidad de respuesta a los clientes que se haya determinado el laboratorio.
4.2.2	“Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de calidad, deben estar definidas en un manual de calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección.”	Se interpreta en este párrafo la necesidad del laboratorio de poseer objetivos periódicos medibles, derivados de la Política de la Calidad.
4.3.3.3	“Si el sistema de control de los documentos	El OUA recomienda no realizar enmendado a

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	01/06/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	17/06/15	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 169
Aprobado	15/07/15	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 348

Punto de la Norma	Transcripción de la Norma UNIT-ISO/IEC 17025:2005	Interpretación de la OUA
	del laboratorio permite modificar los documentos a mano hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben ser claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.”	mano a los documentos para asegurar la correcta difusión e implementación del cambio.
4.5	<p>“Subcontratación de ensayos y de calibraciones”</p> <p>“Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agendas o licencias), se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.”</p>	<p>Un laboratorio puede realizar subcontrataciones temporales de la totalidad o parte de sus servicios acreditados (ensayo/calibración), motivados por circunstancias no previstas (por ejemplo: aumento de la carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal).</p> <p>OUA no considera subcontratación la situación en la cual el laboratorio delega la realización total de un servicio (ensayo/calibración), que él no realiza, a otro laboratorio.</p> <p>Sólo se aceptarán subcontrataciones permanentes de tipo excepcional, en aquellos casos donde el laboratorio subcontratado para brindar un determinado servicio (ensayo/calibración) haya sido designado por una autoridad reguladora.</p> <p>La contratación de personal externo para la realización de los servicios (ensayos/calibraciones) no se considera subcontratación.</p>
4.6.4	“El laboratorio debe evaluar a los proveedores de materiales consumibles, suministros y servicios críticos y que afectan la calidad de los ensayos y las calibraciones y debe mantener registros de estas evaluaciones y una lista de aquellos que hayan sido aprobados.”	<p>El laboratorio debe tener la evaluación de todos los proveedores críticos identificados por el mismo. Dentro de los servicios críticos se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los proveedores de ensayos de aptitud u organizadores de comparaciones interlaboratorios: el laboratorio de ensayo y/o calibración deberá evaluar el cumplimiento del proveedor con los requisitos de la norma UNIT-ISO/IEC 17043 o incluso de la acreditación del mismo bajo los criterios de dicha norma. • Los proveedores de servicios de calibración externa: el laboratorio deberá evaluar la existencia de acreditación como laboratorio de calibración o ser un Instituto

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	01/06/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	17/06/15	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 169
Aprobado	15/07/15	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 348

Punto de la Norma	Transcripción de la Norma UNIT-ISO/IEC 17025:2005	Interpretación de la OUA
		de Metrología Nacional. <ul style="list-style-type: none"> Patrones, materiales de referencia y reactivos químicos.
4.10	“El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las evaluaciones, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.”	El laboratorio debería determinar los resultados que se pretenden alcanzar como parte de los procesos definidos en la política y estrategia y; evaluar y revisar la eficiencia y eficacia de su sistema de gestión en base a un seguimiento y un análisis de los resultados conseguidos. Con esta información, identificar, jerarquizar, planificar y llevar a la práctica las mejoras que resulten necesarias.
4.11	“Acciones Correctivas.”	Se solicitará en la evaluación de acreditación a las entidades evaluadas los registros que aseguren que la sistemática establecida para llevar a cabo las acciones correctivas está implementada, cumpliendo con todos los criterios establecidos en la Norma UNIT-ISO/IEC 17025:2005.
4.12	“Acciones Preventivas.”	Se solicitará en la evaluación de acreditación a las entidades evaluadas los registros que aseguren que la sistemática establecida para llevar a cabo las acciones preventivas esta implementada, cumpliendo con todos los criterios establecidos en la Norma UNIT-ISO/IEC 17025:2005.
4.13	“Control de los Registros.”	El OUA exige a las entidades evaluadas la presentación de registros del Sistema de Gestión de la Calidad, No Conformidades, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas que aseguren que el Sistema de Gestión de la Calidad está implementado.
4.13.2	“Registros Técnicos.”	El OUA solicita que se evidencie la conservación de los registros el tiempo mínimo establecido por la reglamentación vigente cuando corresponda.
4.14	“Auditorías internas.”	El OUA exige a las entidades evaluadas la presentación de registros correspondientes a un ciclo completo de auditorías internas (incluidos todos los requisitos del Sistema de Gestión, así como también las actividades de ensayo/calibración) al momento de la evaluación inicial de acreditación, incluyendo los registros de las acciones correspondientes.
4.15	“Revisiones por la dirección.”	El OUA exige a las entidades evaluadas la realización de por lo menos una Revisión por la Dirección al día de la evaluación inicial de

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	01/06/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	17/06/15	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 169
Aprobado	15/07/15	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 348

Punto de la Norma	Transcripción de la Norma UNIT-ISO/IEC 17025:2005	Interpretación de la OUA
		acreditación. Se solicitará evidencia de que de la Revisión por la Dirección surgen acciones en función de los hallazgos.
5.2.1	Nota 2: Es conveniente que, además de las apropiadas calificaciones, la formación, la experiencia y un conocimiento suficiente del ensayo o calibración que lleva a cabo, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo tenga...	Las opiniones e interpretaciones no son objeto de acreditación por el OUA. En caso de incluirse opiniones en informes de ensayo o calibración deberán marcarse como no acreditados (ver OUADOC002).
5.3.2	“El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales.”	Si la tolerancia del ensayo / calibración lo exige se pedirá registro continuo de las condiciones ambientales.
5.4	“Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos.”	Para la acreditación el OUA exige la realización de por lo menos un ensayo/calibración en cada área mayor comprendida en el alcance. Dichos ensayos/calibraciones se deben llevar a cabo en forma completa. Se recomendará la realización de dicho ensayo/calibración con patrón de referencia o muestra enriquecida (en la medida de que existan posibilidades de hacerlo). En cada evaluación posterior que el OUA realice, se solicitará rotar los ensayos que el laboratorio realiza el día de la evaluación con el objetivo de cubrir la totalidad de los ensayos que están comprendidos en cada área mayor del alcance de la acreditación a lo largo de las evaluaciones.
5.4.2	“Selección de los métodos.”	El laboratorio deberá presentar evidencia objetiva de que realizó un estudio de los diversos métodos existentes, en el cual se establezcan las razones por las cuáles seleccionó el método que actualmente utiliza. El laboratorio deberá establecer una sistemática que garantice que realiza un análisis de los cambios introducidos en las nuevas revisiones de las normas para determinar sus necesidades de equipos, formación, instalaciones, etc.
5.4.5	Validación de métodos.	Si el laboratorio utiliza métodos normalizados, debe verificar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados en sus instalaciones fijas y/o remotas, considerando de acuerdo a su conveniencia las siguientes determinaciones: precisión, exactitud, veracidad, límite de detección, límite de cuantificación, robustez entre otros.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	01/06/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	17/06/15	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 169
Aprobado	15/07/15	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 348

Punto de la Norma	Transcripción de la Norma UNIT-ISO/IEC 17025:2005	Interpretación de la OUA
5.6.2.1.1	<p>“Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo de que asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).”</p> <p>“Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.”</p>	<p>Los <i>servicios de calibración externo contratados por los LE y LC deben cumplir con el orden de jerarquía de trazabilidad establecido en el OUADOC016.</i></p> <p><i>Los criterios aceptados para la realización de calibraciones internas, se establecen en el OUADOC016</i></p>
5.9	<p>“Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración.”</p>	<p>El laboratorio, independientemente de otras actividades que utilice para asegurar la calidad de los resultados de ensayo y calibración, debe participar en pruebas de aptitud o ensayos interlaboratorios. En caso de no existir comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud que cumplan con los requisitos de competencia necesarios para el área acreditada se deberán seleccionar otros medios alternativos de aseguramiento de la calidad de los resultados, los que son evaluados por el OUA.</p> <p>El laboratorio debe poseer una política documentada respecto a la participación en programas de comparación interlaboratorios o ensayos de aptitud, que debe cumplir como mínimo lo establecido en el OUADOC019. En dicha política el laboratorio debe tener en cuenta e incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • los objetos de ensayo (productos y matrices) o calibración (magnitudes y equipos o aparatos) que participarían en estas actividades, • la periodicidad de participación de los mismos, • la evaluación de la eficacia de la política adoptada, • la forma de evaluar los resultados y comentar los mismos, incluidas las responsabilidades y sistemáticas para evaluar a los mismos, • el análisis de causa de los eventuales

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	01/06/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	17/06/15	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 169
Aprobado	15/07/15	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 348

Punto de la Norma	Transcripción de la Norma UNIT-ISO/IEC 17025:2005	Interpretación de la OUA
		<p>resultados no conformes y la implantación de acciones correctivas.</p> <p>El laboratorio debe ponderar la competencia técnica del proveedor de ensayos de aptitud en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos de la norma UNIT-ISO/IEC 17043. Los criterios de selección de un proveedor de pruebas de aptitud deben estar registrados.</p> <p>En las evaluaciones de seguimiento el OUA evalúa la aplicación consistente de la política establecida por el laboratorio en materia de pruebas de aptitud.</p>
5.10.2	<p><i>Informes de ensayos y certificados de calibración.</i></p>	<p><i>Los informes de ensayo o certificados que emiten los laboratorios para clientes internos y no son liberados hacia afuera de la organización, deben de contar como mínimo con la siguiente información:</i></p> <p><i>a) Un título (ej. "informe de ensayo" o "certificado de calibración")</i></p> <p><i>b) El nombre y dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, en caso de que sea diferente a la dirección del laboratorio. Este ítem es válido para los casos en que existan varias plantas y/o varios laboratorios.</i></p> <p><i>c) La identificación del método utilizado. (Si existe más de un método acreditado se debe mencionar cual).</i></p> <p><i>d) Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o los ítems ensayados o calibrados.</i></p> <p><i>e) La fecha de ejecución del ensayo o la calibración.</i></p> <p><i>Los ítems obligatorios son a), d) y e), mientras que los ítems b) y c) deben ser establecidos cuando el OEC le aplique, para los casos descritos en el propio ítem.</i></p> <p><i>Para este tipo de informes y certificados no es obligatorio el uso de la marca de acreditación de OUA o hacer alusión a la condición de acreditado.</i></p>

6. RESUMEN DE MODIFICACIONES

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	01/06/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	17/06/15	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 169
Aprobado	15/07/15	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 348

Revisión Nro.	Aprobado	Breve descripción de las modificaciones
7	22/03/12	Modificación del nombre del documento. Se versiona la norma de referencia cuando se la menciona en el cuerpo del texto. Se elimina ILAC G10 de la lista de documentos de referencia por haber sido retirada por ILAC. Se elimina el nombre de los documentos OUA dentro del cuerpo del texto, quedando solo el código del mismo.
8	09/05/13	Se elimina la referencia a la Guide ISO/IEC 43-1:1997 y a la Guide ISO/IEC 43-2:1997. En el pto 4.6.4 se modifica que la evaluación del proveedor de ensayos de aptitud es por la norma UNIT-ISO/IEC 17043 por Guide ISO 43. Se modifica la interpretación de OUA de los puntos de la norma UNIT-ISO/IEC 17025 5.6.2.1.1 y 5.6.2.2.1.
9	18/12/13	Se elimina el documento ILACG13 de la documentación de referencia. Al punto de la norma 5.6.2.2.1 se le agrega que las evidencias presentadas de trazabilidad al SI serán evaluadas por OUA.
10	15/07/15	Se modificó el orden de jerarquía de la cadena de trazabilidad por el reconocimiento de ILAC obtenido por el OUA. Se incorpora el ítem de la norma 5.10.2 de requisitos que deben cumplir los informes emitidos para clientes internos.

6. ANEXOS

No aplica.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	01/06/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	17/06/15	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 169
Aprobado	15/07/15	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 348