

Contenido

		Página
	Preámbulo	III
0	Introducción	1
1	Alcance y campo de aplicación	2
2	Referencias normativas	3
3	Términos y definiciones	4
4	Requisitos de gestión	4
4.1	Organización	4
4.2	Sistema de calidad	6
4.3	Control de documentos	7
4.4	Revisión de solicitudes, propuestas y contratos	8
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	9
4.6	Adquisición de servicios y suministros	10
4.7	Servicio al cliente	10
4.8	Reclamos	11
4.9	Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme	11
4.10	Acciones correctivas	12
4.11	Acción preventiva	13
4.12	Control de registros	13

Contenido

		Página
4.13	Auditorías internas	14
4.14	Revisiones de gerencia	15
5	Requisitos técnicos	16
5.1	Generalidades	16
5.2	Personal	16
5.3	Planta física y condiciones ambientales	18
5.4	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos	18
5.5	Equipos	23
5.6	Trazabilidad de la medición	25
5.7	Muestreo	28
5.8	Manipulación de los ítemes de ensayo y calibración	29
5.9	Aseguramiento de la calidad, de los resultados de ensayo y calibración	30
5.10	Informe de los resultados	30
 Anexos		
Anexo A (informativo) Referencias cruzadas nominales a NCh-ISO 9001 y NCh-ISO 9002		36
Anexo B (informativo) Guía para establecer aplicaciones en áreas específicas		37
Anexo C (informativo) Glosario		38
Anexo D (informativo) Bibliografía		39

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

Preámbulo

El Instituto Nacional de Normalización, INN, es el organismo que tiene a su cargo el estudio y preparación de las normas técnicas a nivel nacional. Es miembro de la INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO) y de la COMISION PANAMERICANA DE NORMAS TECNICAS (COPANT), representando a Chile ante esos organismos.

La norma NCh-ISO 17025 ha sido preparada por la División de Normas del Instituto Nacional de Normalización, y en su estudio participaron los organismos y las personas naturales siguientes:

Analítica Weisser S.A.
Asociación Chilena de Metrología, CHILMET
Centro de Estudios, Medición y Certificación de
Calidad, CESMEC Ltda.
Consultor Particular
Consultor Particular
DECON - Escuela de Construcción Civil
DICTUC de la Pontificia Universidad Católica de Chile

Empresa Nacional de Aeronáutica, ENAER
Instituto de investigaciones y Control, IDIC
Instituto de Investigaciones y Ensayos de Materiales,
IDIEM

Instituto de Investigaciones y Ensayos Farmacológicos,
IDIEF
Instituto de Salud Pública, ISP

Nibaldo Apablaza R.
Jorge Núñez B.

Eugenio Salgado T.
Silvia González
Germán Méndez F.
Lenka Radovic A.
Florencio Manríquez C.
Victoria Saud M.
Jorge González H.
Daniel Canales M.

Ignacio López O.
Eduardo Sanhueza R.

María Teresa Andonaegui A.
Mariana Fernández C.

NCh-ISO17025

Instituto Nacional de Normalización, INN

Laboratorio SILOB Chile
Sociedad General de Control Chile Ltda., S.G.S.
TECNOLAB S.A.
Universidad Católica de Valparaíso
Universidad de Concepción, Facultad de Ingeniería
Universidad de Chile, Facultad de Ciencias Químicas
y Farmacia

Ana María Coro M.
Domingo De Negri Q.
Raúl Núñez B.
Elsa Samaniego E.
Silvia Díaz A.
Carlos Jara R.
Juan Carlos Paulus M.
María Cecilia Carvajal
Víctor Osorio

Sonia Avendaño C.
Luis López
María Elisa Marie
Rodrigo Rojas A.

Esta norma es una homologación de la Norma Internacional ISO/IEC 17025: 1999 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*, siendo equivalente a la misma al tener una desviación menor que consiste en la adición del anexo informativo C que contiene un glosario de términos.

Los Anexos A, B, C y D no forman parte del cuerpo de la norma, se insertan sólo a título informativo.

Esta norma ha sido aprobada por el Consejo del Instituto Nacional de Normalización, en sesión efectuada el 30 de Julio de 2001.

Esta norma ha sido declarada Oficial de la República de Chile por Resolución Exenta N° 529, de fecha 28 de Diciembre de 2001, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, publicada en el Diario Oficial del 22 de Enero de 2002.

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

0 Introducción

Esta norma ha sido el resultado de la extensa experiencia en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de EN 45001, a las cuales reemplaza. Contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir si ellos desean demostrar que operan un sistema de calidad, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados válidos técnicamente.

Los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración deberían usar esta norma como base para su acreditación. La cláusula 4 especifica los requisitos para una gestión apropiada. La cláusula 5 especifica los requisitos de competencia técnica para el tipo de ensayos y/o calibraciones que los laboratorios realicen.

El crecimiento en el uso de los sistemas de calidad ha incrementado la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores u ofrecen otros servicios puedan operar un sistema de calidad que cumple con las normas NCh-ISO 9001 o NCh-ISO 9002 así como también con esta norma. Se ha tenido cuidado, por lo tanto, de incorporar todos aquellos requisitos de NCh-ISO 9001 o NCh-ISO 9002 que sean pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y calibración que estén cubiertos por el sistema de calidad del laboratorio.

Los laboratorios de ensayo y calibración que cumplen con esta norma operan también, por lo tanto, de acuerdo a NCh-ISO 9001 o NCh-ISO 9002.

La certificación sobre la base de NCh-ISO 9001 y NCh-ISO 9002 no demuestra por sí misma la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos.

NCh-ISO17025

La aceptación de los resultados de ensayo y calibración entre países debería facilitarse si los laboratorios cumplen con esta norma, y si ellos obtienen la acreditación de los organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes en otros países, usando esta norma.

El uso de esta norma facilitará la cooperación entre laboratorios y otros organismos, y ayudará al intercambio de información y experiencia, y en la armonización de normas y procedimientos.

1 Alcance y campo de aplicación

1.1 Esta norma especifica los requisitos generales para establecer la competencia para efectuar ensayos y/o calibraciones, incluyendo muestreo. Comprende los ensayos y calibraciones efectuados usando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio.

1.2 Esta norma se aplica a todas las organizaciones que efectúan ensayos y/o calibraciones. Estos incluyen, por ejemplo, laboratorios de primera parte, segunda parte y tercera parte y laboratorios en donde los ensayos y la calibración forman parte de la inspección y la certificación de productos.

Esta norma se aplica a todos los laboratorios independientemente de la cantidad de personal o la extensión del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración. Cuando un laboratorio no efectúa una o más de las actividades comprendidas en esta norma, tales como muestreo y el diseño/desarrollo de nuevos métodos, no se aplican los requisitos de las cláusulas pertinentes.

1.3 Las notas entregan aclaraciones al texto, ejemplos y directrices. No contienen requisitos y no forman parte integral de esta norma.

1.4 Esta norma es para el uso de los laboratorios en el desarrollo de sus sistemas de calidad, administrativos y técnicos que rigen sus operaciones. También, puede ser usada por los clientes del laboratorio, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

1.5 El cumplimiento con requisitos reglamentarios o de seguridad en la operación de los laboratorios no está comprendido en esta norma.

1.6 Los laboratorios de ensayo y calibración que cumplen con los requisitos de esta norma, operan un sistema de calidad para sus actividades de ensayo y calibración que también cumple con los requisitos de NCh-ISO 9001, cuando efectúan el diseño/desarrollo de nuevos métodos y/o desarrollan programas de ensayo combinando métodos normalizados y no normalizados; y con NCh-ISO 9002 cuando usan sólo métodos normalizados. El Anexo A entrega referencias cruzadas nominales entre esta norma y NCh-ISO 9001 y NCh-ISO 9002. La norma NCh-ISO/IEC 17025 cubre varios requisitos de competencia técnica que no están comprendidos en NCh-ISO 9001 y NCh-ISO 9002.

NOTAS

- 1) Puede ser necesario explicar o interpretar ciertos requisitos de esta norma para asegurar que los requisitos se aplican en una forma consistente. En Anexo B se entregan las directrices para establecer aplicaciones para áreas específicas, especialmente para los organismos de acreditación (Guía ISO/IEC 58, cláusula 4.1.3).
- 2) Si un laboratorio desea acreditar una parte o todas sus actividades de ensayo y calibración, debería seleccionar un organismo de acreditación que opere de acuerdo con la Guía ISO/IEC 58.

2 Referencias normativas

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, a través de referencias en el texto de la norma, constituyen requisitos de la norma.

A la fecha de publicación de esta norma estaba vigente la edición que se indica a continuación.

Todas las normas están sujetas a revisión y a las partes que deban tomar acuerdos, basados en esta norma, se les recomienda investigar la posibilidad de aplicar las ediciones más recientes de las normas que se incluyen a continuación.

NOTA - El Instituto Nacional de Normalización mantiene un registro de las normas nacionales e internacionales vigentes.

NCh2450.Of1998	<i>Vocabulario de términos fundamentales y generales de metrología, VIM. Publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC y OIML.</i>
NCh-ISO 9001.Of95	<i>Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.</i>
NCh-ISO 9002.Of95	<i>Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y servicio.</i>
ISO/IEC Guide 2	<i>General terms and their definitions concerning standardization and related activities.</i>

NOTAS

- 1) Otras normas, guías, etc. relacionadas con los temas incluidos en esta norma se entregan en Anexo D, **Bibliografía**.
- 2) El usuario de esta norma debería notar que al momento que se está desarrollando NCh-ISO 17025, se sabe de antemano que las revisiones de ISO 9001 se publicarán el año 2000 como NCh-ISO 9001:2000. Esto ya sucedió.

3 Términos y definiciones

Para efectos de esta norma, se aplican los términos y las definiciones correspondientes dadas en la Guía ISO/IEC 2 (ISO/IEC Guide 2) y NCh2450.Of98 (VIM).

NOTA - La norma NCh2000.Of95-ISO 8402 establece las definiciones generales relativas a calidad mientras que la Guía ISO/IEC 2 establece las definiciones específicamente relativas a normalización, certificación y acreditación de laboratorios. Cuando se entreguen definiciones diferentes en estas publicaciones, se prefieren las de la Guía ISO/IEC 2 y de NCh2450 (VIM). En Anexo C se incorporan las definiciones de términos usuales en un laboratorio, extraídas de las referencias.

4 Requisitos de gestión

4.1 Organización

4.1.1 El laboratorio o la organización de la cual forma parte debe ser una entidad que sea legalmente responsable.

4.1.2 Es responsabilidad del laboratorio efectuar sus actividades de ensayo y calibración de modo tal que cumpla con los requisitos de esta norma y satisfaga las necesidades del cliente, de las autoridades que reglamentan o de las organizaciones que dan reconocimiento.

4.1.3 El sistema de gestión del laboratorio debe cubrir el trabajo efectuado por el laboratorio ya sea en sus instalaciones permanentes, en sitios alejados de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas.

4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que efectúa otras actividades diferentes de las de ensayos y/o calibración, se deben definir las responsabilidades de todo el personal clave de la organización que esté involucrado o influya en las actividades de ensayo y/o calibración, para identificar los potenciales conflictos de interés.

NOTAS

- 1) Cuando un laboratorio es parte de una organización mayor, las disposiciones de la organización deberían ser tales que aquellos departamentos que tengan conflictos de intereses, tales como producción, mercadeo comercial o finanzas, no influyan en forma adversa en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta norma.
- 2) Si el laboratorio desea ser reconocido como laboratorio de tercera parte, debería ser capaz de demostrar que es imparcial y que él y su personal están libres de cualquier presión comercial, financiera u otras indebidas que puedan influir en su juicio técnico. El laboratorio de ensayo o calibración de tercera parte no debería estar involucrado en actividades que puedan afectar la confianza en su independencia de juicio e integridad en relación con las actividades de ensayo o calibración.

4.1.5 El laboratorio debe:

- a) tener personal ejecutivo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para desempeñar sus obligaciones, para identificar la ocurrencia de desviaciones respecto del sistema de calidad o de los procedimientos para efectuar los ensayos y/o calibraciones y para iniciar acciones para prevenir o minimizar dichas desviaciones (ver también 5.2);
- b) tener disposiciones para asegurar que su gerencia y personal están libres de cualquier presión e influencia indebida, comercial, financiera u otras, internas y externas indebidas, que puedan afectar la calidad de su trabajo;
- c) tener políticas y procedimientos que aseguren la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados;
- d) tener políticas y procedimientos que eviten la participación en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional;
- e) definir la estructura de la organización y gestión del laboratorio, su lugar en la organización matriz y las relaciones entre la gestión de calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;
- f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que gestiona, ejecuta o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y/o calibraciones;
- g) proporcionar supervisión adecuada al personal de ensayo y calibración, incluyendo al personal en entrenamiento, por personas capacitadas en los métodos y procedimientos, en relación al propósito de cada ensayo y/o calibración y en la evaluación de los resultados de los ensayos o calibraciones;
- h) tener una jefatura técnica que tenga la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida para las operaciones del laboratorio;
- i) nombrar a un miembro del personal como gerente de calidad (o como se denomine) quien, además de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener responsabilidad y autoridad definidas para asegurar que el sistema de calidad esté implementado y se mantiene en todo momento; el gerente de calidad debe tener acceso directo al nivel más alto de gerencia en el cual se toman decisiones acerca de las políticas o recursos del laboratorio;
- j) nombrar subrogantes del personal ejecutivo clave (ver nota).

NOTA - Las personas pueden tener más de una función y puede ser poco práctico nombrar subrogantes para cada función.

4.2 Sistema de calidad

4.2.1 El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en la medida necesaria para asegurar la calidad de los resultados de ensayo y/o calibración. La documentación del sistema debe ser comunicada a, estar disponible para, y ser entendida e implementada por el personal que corresponda.

4.2.2 Las políticas y objetivos del sistema de calidad del laboratorio deben estar definidos en un manual de calidad (o como se denomine). La declaración de la política de calidad debe documentar los objetivos globales. La declaración de la política de calidad se debe publicar bajo la autoridad de la alta gerencia. Debe incluir, por lo menos, lo siguiente:

- a) el compromiso de la gerencia del laboratorio con una buena práctica profesional y la calidad de sus ensayos y calibraciones cuando proporcione servicios a sus clientes;
- b) una declaración de la gerencia del laboratorio respecto a las características y condiciones generales del servicio del laboratorio;
- c) los objetivos del sistema de calidad;
- d) un requisito por el cual todo el personal vinculado a las actividades de ensayo y calibración del laboratorio esté familiarizado con la documentación de calidad y aplique las políticas y procedimientos en su trabajo; y
- e) el compromiso de la gerencia del laboratorio de cumplir con esta norma.

NOTA - La declaración de la política de calidad debería ser concisa y puede incluir el requisito que los ensayos y/o calibraciones se deberían efectuar siempre de acuerdo con métodos establecidos y los requisitos del cliente. Cuando el laboratorio de ensayo y/o calibración es parte de una organización mayor, algunos elementos de la política de calidad pueden estar en otros documentos.

4.2.3 El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluyendo los procedimientos técnicos. Se debe definir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

4.2.4 El manual de calidad debe definir los roles y responsabilidades de la jefatura técnica y del gerente de calidad, incluyendo su responsabilidad para asegurar el cumplimiento con esta norma.

4.3 Control de documentos

4.3.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos (generados internamente o de fuentes externas) que forman parte de su sistema de calidad, tales como reglamentos, normas, otros documentos normativos, métodos de ensayo y/o calibración, así como también esquemas (planos o dibujos), software, especificaciones, instrucciones y manuales.

NOTAS

- 1) En este contexto, *documento* podría ser declaraciones de políticas, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, carteles, avisos, memorandos, software, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en diversos medios, ya sea copia impresa o electrónica y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.
- 2) El control de la información relativa a los ensayos y calibraciones se indica en 5.4.7. El control de los registros está cubierto en 4.12.

4.3.2 Aprobación y emisión de documentos

4.3.2.1 Todos los documentos entregados al personal del laboratorio como parte del sistema de calidad, deben ser revisados y aprobados para su uso por personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento de control de documentos equivalente, que esté fácilmente disponible, que identifique la condición de revisión vigente y registre la distribución de los documentos del sistema de calidad para evitar el uso de documentos no válidos y/u obsoletos.

4.3.2.2 Los procedimientos adoptados deben asegurar que:

- a) en todos los lugares donde se realizan operaciones esenciales para el efectivo funcionamiento del laboratorio estén disponibles ediciones autorizadas de los documentos apropiados;
- b) los documentos sean revisados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la continua adecuación y cumplimiento con los requisitos aplicables;
- c) los documentos no válidos u obsoletos sean retirados sin demora de todos los puntos de emisión o uso, o se asegure por otros medios que no se emplean para usos no previstos;
- d) los documentos obsoletos que se mantienen con propósitos legales o de preservación del conocimiento estén adecuadamente identificados.

4.3.2.3 Los documentos del sistema de calidad generados por el laboratorio deben llevar una identificación única. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión y/o el número de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas, o una marca que indique el final del documento y la o las personas que autorizan su emisión.

4.3.3 Cambios en los documentos

4.3.3.1 Los cambios efectuados en los documentos deben ser revisados y aprobados por el mismo cargo que efectuó la revisión y aprobación original, a menos que se especifique otra cosa. El personal designado debe tener acceso a la información de respaldo pertinente sobre la cual basa su revisión y aprobación.

4.3.3.2 Cuando sea práctico, el texto modificado o nuevo se debe identificar en el documento o en anexos apropiados.

4.3.3.3 Si el sistema de control de documentación del laboratorio permite modificar manualmente los documentos, mientras se vuelven a emitir éstos, se deben definir los procedimientos y personas con autoridad para realizar dichas modificaciones. Estas modificaciones deben estar claramente marcadas, firmadas con las iniciales y fechadas (en todas las copias). Un documento modificado se debe volver a publicar formalmente tan pronto como sea posible.

4.3.3.4 Se deben establecer procedimientos para describir como se han hecho y se han controlado los cambios en los documentos conservados en sistemas computacionales.

4.4 Revisión de solicitudes, propuestas y contratos

4.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de las solicitudes, cotizaciones y contratos. Las políticas y procedimientos para estas revisiones que conducen a un contrato para ensayo y/o calibración, deben asegurar que:

- a) los requisitos, incluidos los métodos que se usan, estén adecuadamente definidos, documentados y comprendidos (ver 5.4.2);
- b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;
- c) se selecciona el método de ensayo y/o calibración apropiado y capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (ver 5.4.2).

Cualquier diferencia entre la solicitud o cotización y el contrato debe ser resuelta antes de comenzar el trabajo. Cada contrato debe ser aceptado tanto por el laboratorio como por el cliente.

NOTAS

- 1) La revisión de la solicitud, cotizaciones o contrato se debería efectuar en forma práctica y eficiente, se deben considerar los efectos de los aspectos financieros, legales y de programación (agenda). En el caso de clientes internos, las revisiones de solicitudes, cotizaciones y contratos se pueden efectuar en forma simplificada.

- 2) La revisión de la capacidad debe establecer que el laboratorio cuenta con los recursos físicos, de personal y de información necesarios, que el personal del laboratorio tiene las habilidades y experiencia necesarias para efectuar los ensayos y/o calibraciones en cuestión. La revisión puede incluir también resultados de participaciones anteriores en ensayos de comparaciones interlaboratorio o ensayos de aptitud y/o la ejecución de ensayos o programas de calibración usando muestras o ítems de valores conocidos (materiales de referencia) certificados para determinar incertidumbre de la medición, límites de detección, límites de confianza, etc.
- 3) Un contrato puede ser cualquier acuerdo escrito o verbal para entregar al cliente servicios de ensayo y/o calibración.

4.4.2 Se deben mantener registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo. También se deben conservar los registros de las discusiones pertinentes con un cliente respecto a los requisitos o los resultados del trabajo durante el período de ejecución del contrato.

NOTA - Para la revisión de tareas rutinarias y otras tareas simples, se considera adecuado colocar la fecha e identificación de la persona (por ejemplo, las iniciales) del laboratorio responsable de efectuar el trabajo contratado. Para tareas rutinarias repetitivas, la revisión se debe hacer solamente en la etapa inicial de consulta o al aceptar el contrato para el trabajo de rutina efectuado bajo un acuerdo general con el cliente, siempre que los requisitos del cliente permanezcan sin cambios. Para tareas de ensayo y/o calibración nuevas, complejas o avanzadas, se debería mantener un registro más completo.

4.4.3 La revisión debe incluir también cualquier trabajo que tenga que ser subcontratado por el laboratorio.

4.4.4 El cliente debe ser informado de cualquier desviación del contrato.

4.4.5 Si un contrato requiere ser modificado después de comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y cualquier modificación debe ser comunicada a todo el personal afectado.

4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo debido a circunstancias imprevistas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de mayor experiencia o incapacidad temporal), o en condiciones permanentes (por ejemplo, a través de subcontratos permanentes, representación o acuerdos de concesión), este trabajo debe ser contratado a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es aquel que por ejemplo, cumple con esta norma respecto al trabajo subcontratado.

4.5.2 El laboratorio debe notificar por escrito al cliente del subcontrato y cuando sea apropiado, lograr la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.

4.5.3 El laboratorio es responsable ante el cliente por el trabajo del subcontratista, excepto cuando el cliente o la autoridad reglamentaria especifica el subcontratista que se debe emplear.

4.5.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que emplee para ensayos y/o calibraciones y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta norma para el trabajo correspondiente.

4.6 Adquisición de servicios y suministros

4.6.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y adquisición de los servicios y suministros que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales fungibles de laboratorio relevantes para los ensayos y calibraciones.

4.6.2 El laboratorio debe asegurar que los suministros y reactivos y materiales fungibles que afecten a la calidad de los ensayos y/o calibraciones no sean usados hasta que no hayan sido inspeccionados o se haya verificado de alguna forma, que cumplen con las especificaciones normalizadas o requisitos definidos en los métodos para los ensayos y/o calibraciones pertinentes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Deben mantenerse registros de las acciones tomadas para verificar su cumplimiento.

4.6.3 Los documentos de compra para los ítemes que afectan a la calidad de los resultados del laboratorio, deben contener información que describa los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes del despacho.

NOTA - La descripción puede incluir tipo, clase, grado, identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos que incluyan la aprobación de los resultados de ensayo, calidad requerida y norma de sistema de calidad bajo la cual se fabrican.

4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de materiales fungibles, suministros y servicios críticos, que afectan a la calidad de los ensayos y calibraciones y mantener registros de estas evaluaciones y una lista de los proveedores aprobados.

4.7 Servicio al cliente

El laboratorio debe brindar cooperación a sus clientes o a sus representantes para aclarar las consultas del cliente y para que puedan ver por sí mismos el desempeño del laboratorio en relación con el trabajo ejecutado, en la medida que el laboratorio pueda asegurar la confidencialidad a los otros clientes.

NOTAS

- 1) Dicha cooperación puede incluir:
 - a) permitir, el acceso al cliente o a su representante, en forma razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos y/o calibraciones efectuadas para el cliente;
 - b) preparación, envasado y despacho de los ítemes de ensayo y/o calibración que el cliente necesite con fines de verificación.
- 2) Los clientes valoran la mantención de una buena comunicación, consejos y guías en materias técnicas, y opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. La comunicación con el cliente, especialmente en trabajos de importancia, se debería mantener durante todo el tiempo que dure el trabajo. El laboratorio debería informar al cliente de cualquier retraso o desviaciones mayores en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones.
- 3) Se alienta a los laboratorios a obtener retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes (por ejemplo encuestas de clientes). La retroalimentación, tanto positiva como negativa, se debería usar para mejorar el sistema de calidad, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

4.8 Reclamos

El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la resolución de los reclamos recibidos de los clientes u otras partes. Se deben mantener los registros de todos los reclamos y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio (ver también 4.10).

4.9 Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme

4.9.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos que deben ser implementados cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo y/o calibración, o los resultados de este trabajo, no estén conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:

- a) se asignen las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme y se definan y tomen las acciones (incluyendo la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario) cuando se identifique trabajo no conforme;
- b) se haga una evaluación de las implicancias del trabajo no conforme;
- c) se tomen de inmediato acciones correctivas, junto con cualquier decisión acerca de la aceptabilidad del trabajo no conforme;
- d) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se le pida la devolución del trabajo;
- e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

NOTA - La identificación del trabajo no conforme o los problemas con el sistema de calidad o con las actividades de ensayo y/o calibración se pueden producir en diversos lugares del sistema de calidad y de las operaciones técnicas. Ejemplos de ello son: reclamos del cliente, control de calidad, calibración de instrumentos, verificación de materiales fungibles, observaciones o supervisión del personal, verificación de informes de ensayo y certificados de calibración, revisiones de gerencia y auditorías internas o externas.

4.9.2 Cuando la evaluación indique la posibilidad de recurrencia de la no conformidad o que existen dudas acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben aplicar de inmediato los procedimientos de acciones correctivas indicados en 4.10.

4.10 Acciones correctivas

4.10.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer una política y procedimientos, y debe asignar las autoridades apropiadas para implementar acciones correctivas cuando se haya identificado trabajo no conforme o desviaciones con respecto a las políticas y procedimientos del sistema de calidad o de las operaciones técnicas.

NOTA - Se puede identificar un problema con el sistema de calidad o con las operaciones técnicas del laboratorio a través de diversas actividades, tales como control del trabajo no conforme, auditorías internas o externas, revisiones de la gerencia, retroalimentación de los clientes u observaciones del personal.

4.10.2 Análisis de la causa

El procedimiento para acciones correctivas se debe iniciar con una investigación para determinar las causas que originan el problema.

NOTA - El análisis de la causa es la clave y a veces la parte más difícil en el procedimiento para acciones correctivas. Con frecuencia, la causa de origen no es obvia y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones de la muestra, los métodos y procedimientos, las habilidades y capacitación del personal, los materiales fungibles o el equipo y su calibración.

4.10.3 Selección e implementación de acciones correctivas

Cuando se requiera una acción correctiva, el laboratorio debe identificar acciones correctivas potenciales. Debe seleccionar e implementar la o las acciones que tienen más probabilidades de eliminar el problema y prevenir su recurrencia.

Las acciones correctivas deben ser proporcionales al tamaño y riesgo del problema.

El laboratorio debe documentar e implementar todos los cambios requeridos resultantes de las investigaciones de las acciones correctivas.

4.10.4 Seguimiento de las acciones correctivas

El laboratorio debe hacer el seguimiento de los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido efectivas.

4.10.5 Auditorías adicionales

Cuando la identificación de no conformidades o desviaciones cause dudas acerca del cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos o sobre su cumplimiento con esta norma, el laboratorio debe asegurar que las áreas de actividad pertinentes sean auditadas tan pronto sea posible, de acuerdo a lo indicado en 4.13.

NOTA - Estas auditorías adicionales a menudo siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su efectividad. Debería ser necesario una auditoría adicional solamente cuando se identifique un evento o riesgo serio para el laboratorio.

4.11 Acción preventiva

4.11.1 Se deben identificar los mejoramientos necesarios y las potenciales fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o del sistema de calidad. Si se requieren acciones preventivas, se deben desarrollar, implementar y monitorear planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejoramiento.

4.11.2 Los procedimientos para acciones preventivas deben incluir el inicio de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que son efectivas.

NOTAS

- 1) La acción preventiva es un proceso proactivo para identificar oportunidades de mejoramiento más que una reacción a la identificación de problemas o reclamos.
- 2) Además de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría comprender análisis de datos, incluyendo análisis de tendencias y de riesgos y resultados de ensayos de aptitud.

4.12 Control de registros

4.12.1 Generalidades

4.12.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, recolección, ordenamiento, acceso, archivo, almacenamiento, mantención y disposición de los registros de calidad y técnicos. Los registros de calidad deben incluir informes de auditorías internas y revisiones de gerencia, así como registros de las acciones correctivas y preventivas.

4.12.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y mantener de manera tal que se les pueda recuperar fácilmente en instalaciones que proporcionen un ambiente adecuado para prevenir daños o deterioro y prevenir su pérdida. Se deben establecer los tiempos de mantención de los registros.

NOTA - Los registros pueden estar en cualquier tipo de medio, tales como, copia impresa o medios electrónicos.

4.12.1.3 Todos los registros se deben mantener en forma segura y confidencial.

4.12.1.4 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la enmienda de estos registros.

4.12.2 Registros técnicos

4.12.2.1 El laboratorio debe mantener los registros de las observaciones originales, datos derivados e información suficiente para establecer el flujo de información para las auditorías, registros de calibración, registros del personal y una copia de cada informe de ensayo o certificado de calibración emitido, durante un período definido. Los registros de cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan la incertidumbre y para permitir la repetición del ensayo o calibración en condiciones lo más parecidas posibles a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, ejecución de cada ensayo y/o calibración y comprobación de los resultados.

NOTAS

- 1) En ciertos campos puede ser imposible o poco práctico mantener los registros de todas las observaciones originales.
- 2) Los registros técnicos son acumulaciones de datos (ver 5.4.7) e información que resulta de la ejecución de los ensayos y/o calibraciones y que indican si se ha logrado la calidad especificada o los parámetros del proceso. Se pueden incluir formularios, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, hojas de control, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayos externos e internos y certificados de calibración, notas, documentos y retroalimentación del cliente.

4.12.2.2 Las observaciones, datos y cálculos se deben registrar al momento de hacerlas y deben ser identificables con las tareas específicas.

4.12.2.3 Cuando se produzcan errores en los registros, cada error debe ser tachado, y en ningún caso debe borrarse, hacerlo ilegible o eliminarlo, y debe colocarse junto a él el valor correcto. Todas las alteraciones a los registros deben ser firmadas en forma completa o abreviada por la persona que hace la corrección. En el caso de registros almacenados electrónicamente, se deben tomar medidas equivalentes para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

4.13 Auditorías internas

4.13.1 El laboratorio debe, periódicamente y de acuerdo con un programa y procedimientos determinados previamente, efectuar auditorías internas de sus actividades para verificar si sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de calidad y de esta norma. El programa de auditoría interna se debe dirigir a todos los elementos del sistema de calidad, incluyendo las actividades de ensayo y/o calibración. El gerente de calidad tiene la responsabilidad de planificar y organizar las auditorías según lo requerido por el programa y lo solicitado por la gerencia. Dichas auditorías deben ser efectuadas por personal entrenado y calificado, el cual, cuando los recursos lo permiten, debe ser independiente de la actividad que va a ser auditada.

NOTA - El ciclo de auditorías internas se debería completar normalmente dentro de un año.

4.13.2 Cuando los hallazgos de la auditoría susciten dudas sobre la efectividad de las operaciones o sobre la corrección o validez de los resultados de ensayo o calibración, el laboratorio debe tomar acción correctiva oportunamente y notificar por escrito a sus clientes si las investigaciones muestran que los resultados del laboratorio podrían haber sido afectados.

4.13.3 Debe registrarse el área de actividad auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ella.

4.13.4 Las actividades de seguimiento de la auditoría deben incluir la verificación y registro de la implementación y efectividad de las acciones correctivas tomadas.

4.14 Revisiones de gerencia

4.14.1 La gerencia ejecutiva del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un programa y procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de calidad del laboratorio y de las actividades de ensayo y/o calibración a fin de asegurar que continúan siendo apropiadas y efectivas e introducir cualquier cambio o mejoramiento necesario. La revisión debe tener en cuenta:

- si las políticas y procedimientos son adecuados;
- informes del personal gerencial y de supervisión;
- resultado de las últimas auditorías internas;
- acciones correctivas y preventivas;
- evaluaciones efectuadas por organismos externos;
- resultados de comparaciones interlaboratorio o ensayos de competencia;
- cambios en el volumen y tipo de trabajo;
- retroalimentación de los clientes;
- reclamos;
- otros factores pertinentes, tales como actividades de control de calidad, los recursos y el entrenamiento de personal.

NOTAS

- 1) Para la revisión de gerencia un período típico es una vez cada 12 meses.
- 2) Los resultados deberían alimentar el sistema de planificación del laboratorio e incluir las metas, objetivos y los planes de acción para el año siguiente.
- 3) Una revisión de gerencia incluye considerar temas tratados en las reuniones regulares de gerencia.

4.14.2 Se deben registrar los hallazgos de las revisiones de la gerencia y las acciones producto de ellas. La gerencia debe asegurar que esas acciones se efectúen dentro de un plazo apropiado y convenido.

5 Requisitos técnicos

5.1 Generalidades

5.1.1 La corrección y confiabilidad de los ensayos y/o calibraciones efectuados por un laboratorio están determinadas por varios factores. Estos factores incluyen contribuciones de:

- factores humanos (ver 5.2);
- planta física y condiciones ambientales (ver 5.3);
- métodos de ensayo y calibración y validación de métodos (ver 5.4);
- equipos (ver 5.5);
- trazabilidad de la medición (ver 5.6);
- muestreo (ver 5.7); y
- manipulación de los ítemes de calibración y ensayo (ver 5.8).

5.1.2 El grado en que contribuyen los factores a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente entre (tipos de) ensayos y entre (tipos de) calibraciones. El laboratorio debe considerar estos factores en el desarrollo de los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en el entrenamiento y calificación del personal, y en la selección y calibración del equipo que utiliza.

5.2 Personal

5.2.1 La gerencia del laboratorio debe asegurar la competencia de todo el personal que opera equipos específicos, que ejecuta ensayos y/o calibraciones, que evalúa los resultados de los mismos y que firma los informes de ensayo y certificados de calibración. En caso de emplear personal que esté en entrenamiento, se debe disponer de una supervisión adecuada. El personal que realiza tareas específicas, debe ser calificado sobre la base de educación, entrenamiento, experiencia y/o habilidades demostradas apropiadas, según corresponda.

NOTAS

- 1) En ciertas áreas técnicas (por ejemplo: ensayos no destructivos), se puede requerir la certificación del personal que realiza ciertas tareas. El laboratorio es responsable de cumplir estos requisitos especificados de certificación del personal. Los requisitos de certificación para el personal pueden ser reglamentarios, incluidos en las normas para un área técnica específica, o bien, requeridos por el cliente.

- 2) El personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidos en los informes de ensayo, además de poseer calificaciones adecuadas, entrenamiento, experiencia y conocimiento suficiente de los ensayos efectuados, debería tener:
- conocimiento pertinente de la tecnología empleada en la fabricación de los ítems, materiales, productos, etc. ensayados; o del modo en que sean utilizados o que está prevista su utilización, y de los defectos o deterioro que pudiera ocurrir durante o en servicio;
 - conocimiento de los requisitos generales indicados en la legislación y normas; y
 - comprensión de las diferencias que presente el ítem, material, producto, etc. concernido, respecto al comportamiento esperado durante su uso normal.

5.2.2 La gerencia del laboratorio, debe formular los objetivos de calidad con respecto a la educación, entrenamiento y habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de entrenamiento y dar este entrenamiento al personal. El programa de entrenamiento se debe orientar hacia las tareas presentes y futuras del laboratorio.

5.2.3 El laboratorio debe utilizar personal que esté empleado en forma permanente o temporal por el laboratorio. Cuando se requiera personal técnico o de apoyo clave, adicional, el laboratorio debe asegurar que dicho personal sea competente, tenga la supervisión necesaria y que trabaje en concordancia con el sistema de calidad del laboratorio.

5.2.4 El laboratorio debe mantener las descripciones vigentes de cargos para el personal ejecutivo, técnico y de apoyo clave, que participa en los ensayos y/o calibraciones.

NOTA - Las descripciones de cargo se pueden definir de diferentes maneras. Como mínimo, se deberían definir lo siguiente:

- responsabilidades relativas a la ejecución de los ensayos y/o calibraciones;
- responsabilidades relativas a la planificación de los ensayos y/o calibraciones y la evaluación de sus resultados;
- responsabilidades para entregar opiniones e interpretaciones;
- responsabilidades respecto a la modificación de métodos, y al desarrollo y validación de nuevos métodos;
- pericia y experiencia requeridos;
- calificaciones y programas de entrenamiento;
- obligaciones de las jefaturas.

5.2.5 La gerencia debe autorizar al personal específico que efectúe tipos particulares de muestreo, ensayo y/o calibración; para emitir informes de ensayo y certificados de calibración; para entregar opiniones e interpretaciones; y para operar tipos de equipos en particular. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones, de la competencia, de las calificaciones educacionales y profesionales, y de la capacitación y experiencia pertinentes de todo el personal técnico, incluyendo al personal contratado temporalmente. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en que se confirmó la autorización y/o nivel de competencia.

5.3 Planta física y condiciones ambientales

5.3.1 Las instalaciones de los laboratorios de ensayo y/o calibración, incluyendo pero sin limitarse a las fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, deben ser tales que permitan la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

Las condiciones ambientales en las que se efectúen los muestreos, ensayos y/o calibraciones no deben invalidar los resultados o afectar desfavorablemente la calidad requerida de todas las mediciones. Cuando se efectúen muestreos, ensayos y/o calibraciones en lugares que no sean las instalaciones permanentes del laboratorio, se deben tomar precauciones particulares. Los requisitos ambientales y de las instalaciones que sean susceptibles de afectar los resultados de los ensayos o calibraciones, deben estar documentadas.

5.3.2 El laboratorio debe monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales, acorde con las especificaciones, métodos y procedimientos utilizados, o cuando éstas puedan afectar la calidad de los resultados. Se debe prestar la debida atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, polvo, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, niveles de ruido y vibración, según corresponda a las actividades técnicas involucradas. Se deben suspender los ensayos y calibraciones, cuando las condiciones ambientales puedan afectar los resultados de éstos.

5.3.3 Debe existir una separación efectiva entre las áreas vecinas en donde se efectúan actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para evitar la contaminación cruzada.

5.3.4 Se debe controlar el acceso y uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones. El laboratorio debe establecer el alcance del control, tomando en cuenta las circunstancias particulares que se puedan producir.

5.3.5 Se deben tomar medidas para asegurar el orden y limpieza del laboratorio. Cuando sea necesario, se deben elaborar procedimientos especiales.

5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos

5.4.1 Generalidades

El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones incluidos dentro de su alcance, incluyendo muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítemes que se deben someter a ensayo y/o calibración y, cuando corresponda, una estimación de la incertidumbre de la medición, así como las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de ensayo y/o calibración.

El laboratorio debe tener instructivos para el uso y operación de todo el equipo pertinente y para la manipulación y preparación de los ítemes para ensayo y/o calibración, cuando la ausencia de dichas instrucciones pudiese comprometer los resultados de los ensayos y/o calibraciones. Se deben mantener al día todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes al trabajo del laboratorio, y estar fácilmente disponibles para su personal (ver 4.3). Las desviaciones respecto a los métodos de ensayo y calibración pueden hacerse solamente si las desviaciones han sido documentadas, justificadas técnicamente, autorizadas y aceptadas por el cliente.

NOTA - No es necesario complementar o volver a escribir como procedimientos internos las normas internacionales, regionales o nacionales u otras especificaciones reconocidas, que contengan información suficiente y concisa para efectuar los ensayos y/o calibraciones, si es que estas normas están escritas en forma tal que pueda ser utilizada por el personal que opera en el laboratorio. Puede ser necesario entregar documentación para pasos opcionales en el método o detalles adicionales.

5.4.2 Selección de métodos

El laboratorio debe usar métodos de ensayo y/o calibración, incluyendo aquellos para el muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos y/o calibraciones que ejecuta. De preferencia, se deben utilizar aquellos métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurar que usa la última edición de una norma, salvo que no sea apropiado, o no sea posible hacerlo. Cuando sea necesario, la norma se debe complementar con detalles adicionales, para asegurar una aplicación consistente.

Cuando el cliente no especifique el método a usar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o publicaciones periódicas científicas importantes, o de acuerdo a las especificaciones del fabricante del equipo. También se pueden usar los métodos internos del laboratorio, o métodos adoptados por éste, siempre que éstos sean apropiados para el uso previsto y que hayan sido validados. El cliente debe ser informado acerca del método utilizado. Antes de adoptar un método de ensayo o calibración normalizado, el laboratorio debe verificar que dispone de las capacidades requeridas para ejecutarlo adecuadamente. Si el método normalizado cambia, la verificación se debe hacer nuevamente.

El laboratorio debe informar al cliente cuando el método propuesto por este último se considere inapropiado o no vigente.

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio

La adopción de métodos de ensayo y calibración desarrollados por el laboratorio para su uso interno, debe ser una actividad planificada, y debe ser asignada a personal calificado, provisto con los recursos adecuados.

Se deben actualizar los planes a medida en que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación efectiva entre todo el personal involucrado.

5.4.4 Métodos no normalizados

Cuando sea necesario emplear métodos no normalizados, éstos deben estar sujetos a un acuerdo con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y el propósito del ensayo y/o calibración. El método desarrollado debe ser validado en forma adecuada antes de usarlo.

NOTA - Cuando se trata de nuevos métodos de ensayo y/o calibración, se deberían desarrollar procedimientos en forma previa a que se efectúen los ensayos y/o calibraciones, y deberían contener por lo menos la información siguiente:

- a) identificación adecuada;
- b) alcance;
- c) descripción del tipo de ítem que va a ser ensayado o calibrado;
- d) parámetros o magnitudes y rangos que se van a determinar;
- e) aparatos y equipos, incluyendo sus requisitos técnicos de comportamiento;
- f) patrones de referencia y materiales de referencia requeridos;
- g) condiciones ambientales requeridas y tiempo de estabilización necesario;
- h) descripción del procedimiento, incluyendo:
 - colocación de marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems;
 - verificaciones que se harán antes de comenzar el trabajo;
 - verificación que el equipo está funcionando correctamente y cuando se requiera, calibración y ajuste del equipo antes de cada uso;
 - el método para registrar las observaciones y resultados;
 - medidas de seguridad que se deben observar;
- i) criterios y/o requisitos para su aprobación / rechazo;
- j) datos que se deben registrar y método de análisis y presentación;
- k) la incertidumbre o el procedimiento para su estimación.

5.4.5 Validación de métodos

5.4.5.1 La validación consiste en la confirmación mediante examen y entrega de evidencias objetivas, que se cumplen los requisitos particulares para el uso previsto.

5.4.5.2 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos diseñados y/o desarrollados por el laboratorio, los métodos normalizados pero utilizados más allá de su alcance, y las ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados; para confirmar que los métodos son adecuados para el uso previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario, para satisfacer las necesidades de la aplicación o campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento usado para la validación, y una declaración acerca de si el método es apropiado para el uso previsto.

NOTAS

- 1) La validación puede incluir procedimientos de muestreo, manipulación y transporte.
- 2) Las técnicas utilizadas para la determinación del comportamiento de un método, debería ser una, o una combinación de las siguientes:
 - calibración usando patrones o materiales de referencia;
 - comparación con los resultados obtenidos con otros métodos;
 - comparaciones interlaboratorio;
 - evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
 - evaluación de la incertidumbre de los resultados, basándose en la comprensión científica de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.
- 3) Cuando se hacen modificaciones a métodos no-normalizados ya validados, la influencia de dichas modificaciones debe ser documentada y si corresponde, se debe hacer una nueva validación.

5.4.5.3 Según la evaluación para el uso previsto, el rango y exactitud de los valores que se pueden obtener por medio de los métodos validados, deben corresponder a las necesidades del cliente (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad y/o reproducibilidad, la robustez frente a influencias externas y/o sensibilidad cruzada frente a interferencias de la matriz de la muestra/objeto de ensayo).

NOTAS

- 1) La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos se pueden cumplir utilizando el método, y una declaración acerca de su validez.
- 2) A medida que avanza el desarrollo del método, se deberían realizar revisiones periódicas, con el objetivo de verificar que el método continúa satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier cambio en los requisitos que requiera modificaciones al plan de desarrollo, debería ser aprobado y autorizado.
- 3) La validación es siempre un equilibrio entre costos, riesgos y posibilidades técnicas. En muchos casos, debido a la falta de información, el rango e incertidumbre de los valores (por ejemplo: exactitud, límite de detección, selectividad, linealidad, repetibilidad, reproducibilidad, robustez y/o sensibilidad cruzada) pueden entregarse sólo en forma simplificada.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de las mediciones

5.4.6.1 Un laboratorio de calibración o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones.

5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben tener y aplicar procedimientos para la estimación de la incertidumbre de medición. En algunos casos, la naturaleza del método de ensayo puede imposibilitar la rigurosidad y la validez estadística y metrológica del cálculo de la incertidumbre de medición. Cuando esto ocurre, el laboratorio debe tratar de identificar, por lo menos, todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable de ésta, y debe asegurar que la forma de informar los resultados, no dé una impresión errónea de la incertidumbre. Una estimación razonable, debe estar basada en el conocimiento del comportamiento del método y del alcance de la medición y debe usar por ejemplo, la experiencia previa y los datos de validación.

NOTAS

- 1) El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de las mediciones depende de factores tales como:
 - requisitos del método de ensayo;
 - exigencias del cliente;
 - la existencia de límites estrechos sobre los cuales se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación.
- 2) En aquellos casos en que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición y especifique la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio cumple con esta cláusula, al seguir el método de ensayo y las instrucciones relativas al informe (ver 5.10).

5.4.6.3 Cuando se estima la incertidumbre de medición, todos los componentes de ésta, que son importantes en la situación dada, deben ser considerados, utilizando métodos de análisis apropiados.

NOTAS

- 1) Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, sin necesariamente limitarse a ellas, los patrones de referencia y los materiales de referencia usados, los métodos y equipos usados, las condiciones ambientales, las propiedades y condición del ítem que se ensaya o calibra, y el operador.
- 2) Cuando se estima la incertidumbre de medición, normalmente, no se toma en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado y/o calibrado.
- 3) Para mayor información, ver ISO 5725 y la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de las Mediciones (ver Anexo D, **Bibliografía**).

5.4.7 Control de datos

5.4.7.1 Las transferencias de cálculos y datos se deben someter a comprobaciones apropiadas en forma sistemática.

5.4.7.2 Cuando se usan computadores o equipos automáticos para capturar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos de ensayo o calibración, el laboratorio debe asegurar que:

- a) el software del computador desarrollado por el usuario, esté documentado con el detalle suficiente y validado en forma adecuada para su uso;
- b) se hayan establecido e implementado procedimientos para proteger la integridad de los datos; dichos procedimientos deben incluir, pero sin limitarse a ello, la integridad y confidencialidad de los datos ingresados, recolectados, almacenados, transmitidos y procesados;
- c) los computadores y los equipos automatizados reciban el mantenimiento requerido para asegurar que funcionen correctamente y estén provistos de las condiciones ambientales y operacionales necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayo y calibración.

NOTA - Los software comerciales de uso general que se usan dentro de su rango de aplicación previsto (por ejemplo: programas de tratamiento de textos, manipulación de bases de datos y estadística), se pueden considerar como suficientemente validados. Sin embargo, las configuraciones y modificaciones hechas al software por el laboratorio, deberían ser validadas de acuerdo a 5.4.7.2 a).

5.5 Equipos

5.5.1 El laboratorio debe poseer todos los elementos de equipamiento para el muestreo, medición y ensayo, requeridos para la ejecución correcta de los ensayos y/o calibraciones (incluyendo el muestreo, la preparación de los ítemes de ensayo y/o calibración, procesamiento y análisis de datos de ensayo y/o calibración). En aquellos casos en que el laboratorio necesite usar equipo que esté fuera de su control permanente, debe asegurar que se cumplen los requisitos de esta norma.

5.5.2 El equipo y su software utilizado en el ensayo, calibración y muestreo debe ser capaz de obtener la exactitud requerida y debe cumplir con las especificaciones pertinentes a los ensayos y/o calibraciones. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o valores claves de los instrumentos, cuando estas propiedades tengan un efecto significativo sobre los resultados. Antes de ser puesto en servicio, el equipo (incluido el utilizado para el muestreo) debe ser calibrado o verificado, para establecer que cumple con los requisitos de la especificación del laboratorio y que cumple con las especificaciones de las normas pertinentes. Los equipos deben ser verificados y/o calibrados antes de su uso (ver 5.6).

5.5.3 El equipo debe ser operado por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas para el uso y mantenimiento del equipo (incluyendo los manuales pertinentes proporcionados por el fabricante del equipo), deben estar fácilmente disponibles para su utilización por parte del personal pertinente del laboratorio.

5.5.4 Cada ítem del equipo y su software, usados para los ensayos y/o calibraciones y que inciden en los resultados, debe ser identificado en forma única cuando sea posible.

5.5.5 Se deben mantener registros de cada ítem del equipo y su software, que tenga incidencia en los resultados de los ensayos y/o calibraciones efectuadas. Estos registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

- a) la identificación del ítem del equipo y su software;
- b) el nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación única;
- c) verificación que el equipo cumple con las especificaciones;
- d) la ubicación actual, cuando corresponda;
- e) instrucciones del fabricante si están disponibles, o referencia acerca de su ubicación;
- f) fechas, resultados y copias de informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y fecha de la próxima calibración;
- g) plan de mantenimiento, cuando sea pertinente, y el mantenimiento efectuado a la fecha;
- h) daños, funcionamiento incorrecto, modificaciones o reparaciones hechas al equipo.

5.5.6 El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguros y para el mantenimiento planificado del equipo de medición, para asegurar el correcto funcionamiento y prevenir la contaminación o deterioro.

NOTA - Cuando el equipo de medición para ensayos, calibraciones o muestreo es utilizado fuera de las instalaciones del laboratorio, puede ser necesario disponer de procedimientos adicionales.

5.5.7 El equipo que ha sido sometido a sobrecarga, o a mala manipulación, que entregue resultados sospechosos, o que haya demostrado estar defectuoso o fuera de los límites especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Debe ser segregado a fin de evitar su utilización, o etiquetado marcado claramente fuera de servicio, hasta que se haya reparado y demuestre mediante calibración o ensayo, que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desviación de los límites especificados, en los ensayos y/o calibraciones realizados anteriormente e implementar el procedimiento de "*Control de trabajo no conforme*" (ver 4.9).

5.5.8 Cuando sea posible, todo el equipo bajo control del laboratorio que requiera ser calibrado, debe ser rotulado, codificado o identificado por otros medios, para indicar su condición de calibración, la fecha de la última calibración y la fecha o criterio de expiración en que se deba recalibrar.

5.5.9 Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurar que se verifique el funcionamiento y estado de calibración del equipo y se demuestre que son satisfactorios antes que el equipo sea devuelto al servicio.

5.5.10 Cuando sea necesario efectuar verificaciones intermedias para mantener la confianza en la condición de calibración del equipo, estas verificaciones se deben efectuar de acuerdo a un procedimiento definido.

5.5.11 Cuando las calibraciones arrojen una serie de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que las copias (por ejemplo: en el software del computador) se actualicen correctamente.

5.5.12 El equipo de ensayo y calibración, incluyendo hardware y software, se debe resguardar de ajustes que pudiesen invalidar los resultados de los ensayos y/o calibraciones.

5.6 Trazabilidad de la medición

5.6.1 Generalidades

Todo los equipos utilizados para los ensayos y/o calibraciones, incluyendo el equipo para mediciones auxiliares (por ejemplo: condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o validez de los resultados del ensayo, calibración o muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe tener un programa y procedimientos establecidos para la calibración de sus equipos.

NOTA - Dicho programa debería incluir un sistema de selección, uso, calibración, verificación, control y mantenimiento de los patrones de medición y materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y de los equipos de medición y ensayo usados para efectuar los ensayos y calibraciones.

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1 Laboratorios de calibración

5.6.2.1.1 Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe estar diseñado y operado de forma tal, que asegure que las calibraciones y mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

NCh-ISO17025

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones e instrumentos de medición al SI, mediante una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones respecto a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medición SI. La conexión al SI puede alcanzarse por referencia a patrones nacionales. Los patrones nacionales pueden ser primarios, cuando corresponden a materializaciones primarias de las unidades SI o a representaciones aceptadas del SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o bien, patrones secundarios, cuando son calibrados por otros institutos metroológicos nacionales. Cuando se utilizan servicios externos de calibración, la trazabilidad de medición debe estar asegurada usando servicios de calibración de laboratorios que puedan demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluyendo la incertidumbre de la medición y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metroológica identificada (ver también 5.10.4.2).

NOTAS

- 1) Los laboratorios de calibración que cumplen los requisitos de esta norma se considera que son competentes. Un certificado de calibración, que lleve el logo de un organismo de acreditación y que provenga de un laboratorio de calibración acreditado de acuerdo a esta norma, para una calibración en particular, es evidencia suficiente de la trazabilidad de los datos de calibración informados.
- 2) La trazabilidad a las unidades de medida SI se puede obtener por referencia a un patrón primario apropiado (ver VIM: 1993, 6.4) o por referencia a una constante natural cuyo valor, en términos de la unidad SI pertinente, sea conocido y esté recomendado por la Conferencia General de Pesos y Medidas (CGPM) y el Comité Internacional de Pesos y Medidas (CIPM).
- 3) Los laboratorios de calibración que mantienen sus propios patrones primarios o la representación de las unidades SI basadas en constantes físicas fundamentales, pueden solicitar el reconocimiento de su trazabilidad al sistema SI sólo después que sus patrones hayan sido comparados directa o indirectamente, con otros patrones similares de un instituto nacional de metrología.
- 4) El término "*especificación metroológica identificada*" significa que el certificado de calibración debe dejar en claro con cuál especificación se han comparado las mediciones, incluyendo la especificación o entregando una referencia inequívoca de la especificación.
- 5) Cuando los términos "*patrón internacional*" o "*patrón nacional*" se utilizan en relación con la trazabilidad, se asume que son aquellos patrones que satisfacen las propiedades de los patrones primarios para la realización de las unidades SI.
- 6) La trazabilidad a patrones nacionales de medición, no requiere necesariamente la utilización de los servicios del instituto nacional de metrología del país en donde se encuentra el laboratorio.
- 7) Si el laboratorio de calibración desea o necesita obtener trazabilidad del instituto nacional de metrología de otro país, este laboratorio debería seleccionar un instituto nacional de metrología que participe activamente en las actividades del BIPM, ya sea directamente, o a través de grupos regionales.
- 8) La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones, se puede alcanzar en varias etapas, efectuadas por diferentes laboratorios que puedan demostrar su trazabilidad.

5.6.2.1.2 Existen ciertas calibraciones que comúnmente no se pueden realizar estrictamente en unidades SI. En esos casos, la calibración debe dar confianza en las mediciones estableciendo la trazabilidad a los patrones de medición apropiados, tales como:

- el uso de materiales de referencia certificados suministrados por proveedores competentes para dar una caracterización física o química confiable de un material;
- el uso de métodos especificados y/o patrones consensuados, que estén claramente descritos y aceptados por todas las partes interesadas.

Cuando sea posible, se requiere la participación en un programa apropiado de comparaciones interlaboratorio.

5.6.2.2 Laboratorios de ensayo

5.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayo, los requisitos indicados en 5.6.2.1 se aplican para las mediciones y equipos de medición y ensayo con funciones de medición, a menos que se haya establecido que la contribución asociada de la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado del ensayo. Cuando esto ocurre, el laboratorio debe asegurar que el equipo utilizado pueda entregar la incertidumbre de medición necesaria.

NOTA - El grado al cual se deberían seguir los requisitos indicados en 5.6.2.1, depende de la contribución relativa de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, los requisitos se deberían seguir estrictamente.

5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible, y/o relevante, se debe cumplir con los mismos requisitos de trazabilidad que para los laboratorios de calibración, por ejemplo: a materiales de referencia certificados, a métodos acordados y/o a patrones consensuados (ver 5.6.2.1.2).

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.1 Patrones de referencia

El laboratorio debe tener un programa y procedimientos para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proporcionar trazabilidad según se describe en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia mantenidos por el laboratorio se deben usar sólo para calibración y no para otros propósitos, a menos que se pueda demostrar, que su comportamiento como patrón de referencia no sería invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

5.6.3.2 Materiales de referencia

Cuando sea posible, los materiales de referencia deben ser trazables a las unidades SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia preparados internamente, se deben verificar a intervalos técnica y económicamente factibles.

5.6.3.3 Verificaciones intermedias

Las verificaciones necesarias para mantener la confianza en la condición de calibración de los patrones de referencia, patrones primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia, se deben efectuar de acuerdo a procedimientos y programas definidos.

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguro de los patrones de referencia y de los materiales de referencia, a fin de prevenir su contaminación o deterioro, y de proteger su integridad.

NOTA - Cuando los patrones de referencia y materiales de referencia se usen para de ensayos, calibraciones o muestreos, fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio, puede ser necesario disponer de procedimientos adicionales.

5.7 Muestreo

5.7.1 El laboratorio debe tener un plan de muestreo y procedimientos de muestreo, para cuando efectúe muestreo de sustancias, materiales o productos, que posteriormente ensayará o calibrará. El plan, así como el procedimiento de muestreo, deben estar disponibles en el lugar donde éste se efectúa. Cuando sea razonable, los planes de muestreo deben estar basados en métodos estadísticos apropiados. Para asegurar la validez de los resultados de los ensayos y calibraciones, el proceso de muestreo debe orientar los factores que deben ser controlados.

NOTAS

- 1) El muestreo es un procedimiento definido, en que se toma una parte de una sustancia, material o producto, de muestra representativa del total, a fin de someterla a ensayo o calibración. El muestreo también puede ser requerido por una especificación apropiada para la sustancia, material o producto que va a ser ensayada o calibrada. En algunos casos (por ejemplo: análisis forense), la muestra puede no ser representativa, pero se determina por razones de disponibilidad.
- 2) Los procedimientos de muestreo deberían describir la selección, plan de muestreo, extracción y preparación de una muestra o muestras de una sustancia, material o producto, para obtener la información requerida.

5.7.2 Cuando el cliente requiere desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, esto se debe registrar detalladamente junto a los datos apropiados de muestreo, y se debe incluir en todos los documentos que contienen los resultados de ensayo y/o calibración, y se debe comunicar a todo el personal que corresponda.

5.7.3 El laboratorio debe tener procedimientos, para registrar los datos pertinentes y las operaciones relativas al muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se efectuará. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación del muestreador, las condiciones ambientales (cuando sea pertinente) y los diagramas u otros medios equivalentes, para identificar el lugar del muestreo, cuando sea necesario, y si corresponde, las herramientas estadísticas en que se basan los procedimientos de muestreo.

5.8 Manipulación de los ítemes de ensayo y calibración

5.8.1 El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de los ítemes de ensayo y/o calibración, incluyendo todas las condiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de calibración o ensayo, y los intereses del laboratorio y del cliente.

5.8.2 El laboratorio debe tener un sistema para identificar los ítemes de ensayo y/o calibración. Se debe conservar esta identificación durante toda la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe estar diseñado y operado de modo tal, que asegure que los ítemes no se puedan confundir físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Si corresponde, el sistema debe tener una subdivisión de grupos de ítemes, y la transferencia de ítemes dentro y desde el laboratorio.

5.8.3 Una vez recibido el ítem de ensayo o calibración, se debe registrar cualquier anomalía o desviación de las condiciones normales o especificadas, descritas en el método de ensayo o calibración pertinente. Cuando existan dudas sobre si un ítem para ensayo o calibración es adecuado, cuando un ítem no cumpla con la descripción proporcionada o cuando el ensayo o calibración requeridos no estén especificados en forma suficientemente detallada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder y esto se debe registrar.

5.8.4 El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del ítem de ensayo o calibración durante su almacenamiento, manipulación y preparación. Se deben seguir las instrucciones de manipulación proporcionadas con el ítem. Cuando los ítemes se deban almacenar o acondicionar en condiciones ambientales especificadas, estas condiciones se deben mantener, monitorear y registrar. Cuando un ítem o parte de un ítem para ensayo o calibración deba ser mantenido en condiciones de seguridad, el laboratorio debe tener las disposiciones de almacenamiento y seguridad, que protejan la condición e integridad de los ítemes o partes de ellos, que deban estar bajo estas condiciones de protección.

NOTAS

- 1) Cuando los ítemes de ensayo deban ser puestos en servicio después de ser sometidos a ensayo, se requiere especial cuidado, para asegurar que no se dañen o deterioren durante los procesos de manipulación, ensayo o almacenamiento/espera.
- 2) Las personas responsables de tomar y transportar las muestras, deben disponer de los procedimientos de muestreo, e información sobre el almacenamiento y transporte de las muestras, incluyendo la información relativa a los factores del muestreo que influyen en los resultados del ensayo o calibración.
- 3) Las razones para mantener un ítem de ensayo o calibración en condiciones de seguridad pueden ser razones de registro, seguridad o valor, o para poder efectuar posteriormente ensayos y/o calibraciones complementarias.

5.9 Aseguramiento de la calidad, de los resultados de ensayo y calibración

El laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para monitorear la validez de los ensayos y calibraciones realizadas. Los datos resultantes deben ser registrados de manera tal, que se detecten tendencias y que cuando sea factible, se utilicen técnicas estadísticas en la revisión de los resultados. Este monitoreo debe ser planificado y revisado, y puede incluir, sin limitarse a ello, lo siguiente:

- a) uso regular de materiales de referencia certificados y/o control de calidad interno usando materiales de referencia secundarios;
- b) participación en programas de comparación interlaboratorio o de ensayos de aptitud;
- c) ensayos o calibraciones replicados, usando el mismo método o métodos diferentes;
- d) reensayo o recalibración de los ítemes retenidos;
- e) correlación de los resultados de diferentes características de un ítem.

NOTA - Los métodos seleccionados deberían ser los apropiados al tipo y volumen del trabajo efectuado.

5.10 Informe de los resultados

5.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo, calibración o series de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, objetiva y sin ambigüedades, y de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o calibración.

Los resultados se deben presentar, usualmente, en un informe de ensayo o certificado de calibración (ver Nota 1) y deben incluir toda la información solicitada por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o calibración, y toda la información requerida por el método usado. Normalmente esta información es la especificada en 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4.

En el caso de ensayos o calibraciones efectuadas para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados se pueden informar en forma simplificada. La información indicada en 5.10.2 a 5.10.4 que no se informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos y/o calibraciones.

NOTAS

- 1) A veces los informes de ensayo y los certificados de calibración, se denominan certificado de ensayo e informe de calibración, respectivamente.
- 2) Los informes de ensayo o los certificados de calibración, pueden ser emitidos en forma de copia impresa o por transferencia electrónica de datos, siempre y cuando, satisfagan los requisitos de esta norma.

5.10.2 Informes de ensayo y certificados de calibración

Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir normalmente a lo menos la información siguiente, salvo que el laboratorio tenga razones valederas para no hacerlo:

- a) un título (por ejemplo, Informe de Ensayo o Certificado de Calibración);
- b) nombre y dirección del laboratorio y lugar donde se efectuaron los ensayos y/o calibraciones, si éste es diferente de la dirección del laboratorio;
- c) identificación única del informe de ensayo o certificado de calibración (por ejemplo un número de serie) y una identificación de cada página, con el objetivo de asegurar que la página sea reconocida como una parte del informe de ensayo o certificado de calibración, con una indicación clara del final del informe de ensayo o certificado de calibración;
- d) nombre y dirección del cliente;
- e) identificación del método utilizado;
- f) una descripción, condiciones e identificación inequívoca del ítem o ítemes ensayados o calibrados;
- g) fecha de recepción del (los) ítem(es) de ensayo o calibración, cuando esta sea crítica para la validez y utilización de los resultados, y la(s) fecha(s) de realización del ensayo o calibración;
- h) referencia al plan de muestreo y al procedimiento empleado por el laboratorio u otro organismo, cuando esto sea pertinente para la validez y utilización de los resultados;
- i) los resultados del ensayo o calibración, con las unidades de medida cuando corresponde;
- j) nombre(s), cargo(s) y firma(s) o una identificación equivalente de la(s) persona(s) que autoriza(n) el informe o el certificado;
- k) cuando sea pertinente, una declaración, estableciendo que los resultados se refieren únicamente a los ítemes ensayados o calibrados.

NOTAS

- 1) Las copias en papel de informes de ensayo o certificados de calibración, deberían incluir el número de página y la cantidad total de páginas.
- 2) Se recomienda que los laboratorios incluyan una declaración especificando que el informe de ensayo o certificado de calibración no debe ser reproducido excepto en su totalidad, sin la autorización escrita del laboratorio.

5.10.3 Informes de ensayo

5.10.3.1 Adicionalmente a los requisitos señalados en 5.10.2, cuando sea necesario, los informes de ensayo deben incluir:

- a) desviaciones, adiciones o exclusiones al método de ensayo y la información acerca de las condiciones específicas de ensayo tales como condiciones ambientales;
- b) cuando sea pertinente, una declaración del cumplimiento/no cumplimiento con los requisitos y/o especificaciones;
- c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando es relevante para la validez o aplicación de los resultados del ensayo, cuando las instrucciones de un cliente así lo requieren o cuando la incertidumbre afecta al cumplimiento con un límite de especificación;
- d) cuando sea apropiado y necesario, opiniones e interpretaciones (ver 5.10.5);
- e) información adicional que puede ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

5.10.3.2 Además de los requisitos indicados en 5.10.2 y 5.10.3.1, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo, los informes de ensayo que contienen los resultados de muestreo deben incluir:

- a) fecha del muestreo;
- b) identificación inequívoca de la sustancia, material o producto muestreado (incluyendo el nombre del fabricante, modelo o tipo de designación y números de serie, según sea apropiado);
- c) lugar del muestreo, incluyendo diagramas, croquis o fotografías;
- d) referencia al plan de muestreo y procedimiento utilizado;
- e) detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que pueda afectar la interpretación de los resultados del ensayo;
- f) cualquier norma u otra especificación relativa al método o procedimiento de muestreo utilizado y las desviaciones, adiciones o exclusiones respecto a la especificación correspondiente.

5.10.4 Certificados de calibración

5.10.4.1 Además de los requisitos señalados en 5.10.2, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de las calibraciones, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:

- a) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales se hicieron las calibraciones, cuando éstas tengan influencia en los resultados de las mediciones;
- b) la incertidumbre de medición y/o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o alguna de sus cláusulas;
- c) evidencia de la trazabilidad de las mediciones (ver Nota 2 en 5.6.2.1.1).

5.10.4.2 El certificado de calibración debe relacionarse solamente con las magnitudes y los resultados de sus ensayos funcionales. Si se hace una declaración acerca del cumplimiento con una especificación, se debe identificar qué cláusulas de la especificación se cumplen o no se cumplen.

Cuando se hace una declaración de cumplimiento con una especificación, omitiendo los resultados de las mediciones y sus incertidumbres respectivas, el laboratorio debe registrar esos resultados y conservarlos para posibles referencias futuras.

Cuando se hace una declaración de cumplimiento, se deben considerar las incertidumbres de estas mediciones.

5.10.4.3 Cuando un instrumento que se va a calibrar, ha sido ajustado o reparado, debe informarse los resultados de la calibración antes y después del ajuste o reparación, si ellos están disponibles.

5.10.4.4 Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración), no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto cuanto esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser anulado por reglamentos legales.

5.10.5 Opiniones e interpretaciones

Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe documentar las bases sobre las cuales se han apoyado dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben quedar claramente identificadas como tales, en un informe de ensayo.

NOTAS

- 1) Según lo previsto en ISO/IEC 17020 y la Guía ISO/IEC 65, las opiniones e interpretaciones no se deberían confundir con las inspecciones y certificaciones de productos.

NCh-ISO17025

- 2) Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden comprender, sin limitarse a ello, lo siguiente:
 - una opinión sobre la declaración de cumplimiento/incumplimiento de los resultados con respecto a los requisitos;
 - cumplimiento de los requisitos contractuales;
 - recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados;
 - directrices que se deben seguir para el mejoramiento.
- 3) En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones conversando directamente con el cliente. Dicho diálogo debería ser registrado.

5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas

Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos efectuados por subcontratistas, estos resultados deben ser identificados claramente. El subcontratista debe informar los resultados por escrito o por medios electrónicos.

Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que ejecutó el trabajo debe emitir el certificado de calibración al laboratorio contratista.

5.10.7 Transmisión electrónica de resultados

En el caso en que los resultados de ensayo o calibración sean transmitidos por teléfono, telex, fax u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se debe cumplir los requisitos de esta norma (ver también 5.4.7).

5.10.8 Formato de informes y certificados

El formato debe ser diseñado para que se adapte a cada tipo de ensayo o calibración efectuados, y para minimizar así la posibilidad de malentendidos o mal uso.

NOTAS

- 1) Se debe poner cuidado en el formato del informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos del ensayo o calibración y su fácil asimilación por el lector.
- 2) Los encabezamientos deben estar normalizados al máximo posible.

5.10.9 Modificaciones a informes y certificados

Las modificaciones a un informe de ensayo o certificado de calibración después de ser emitidos se deben hacer solamente en la forma de un documento o transferencia de datos posterior, que incluya la declaración:

- *complemento al Informe de Ensayo (o Certificado de Calibración), número de serie... (u otra identificación alternativa);*
- una redacción equivalente.

Dichas enmiendas deben cumplir todos los requisitos de esta norma.

Cuando sea necesario emitir un Informe de Ensayo o Certificado de Calibración completamente nuevo, éste debe llevar una identificación única y contener una referencia al documento original que reemplaza.

Anexo A

(Informativo)

Referencias cruzadas nominales a NCh-ISO 9001 y NCh-ISO 9002

NCh-ISO 9001	NCh-ISO 9002	NCh-ISO/IEC 17025
1	1	1
2	2	2
3	3	3
4.1.1	4.1.1	4.1.3, 4.2.2
4.1.2.1	4.1.2.1	4.1.5 a), f), h), 4.2.4, 4.9.1 a), 4.10.1 y 5.2.5
4.1.2.2	4.1.2.2	4.1.5 a), g), h) y 5.5.1
4.1.2.3	4.1.2.3	4.1.5 i)
4.1.3	4.1.3	4.14
4.2.1 y 4.2.2	4.2.1 y 4.2.2	4.2.1, 4.2.2, 4.2.3
4.2.3	4.2.3	4.2.1, 4.2.2 y 4.14
4.3	4.3	4.4
4.4	4.4 n.a.	1.5, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5
4.5	4.5	4.3, 5.4.7, 5.5.11
4.6.1	4.6.1	4.6, 5.5, 5.6.1, 5.6.2.1, 5.6.2.2
4.6.2	4.6.2	4.5, 4.6
4.6.3	4.6.3	4.6
4.6.4	4.6.4	4.5, 4.6.4, 4.7, 5.5.2
4.7	4.7	5.8, 5.10.6
4.8	4.8	5.5.4, 5.8
4.9	4.9	4.12, 5.3, 5.4, 5.5, 5.8, 5.9,
4.10.1	4.10.1	5.4
4.10.2	4.10.2	4.5, 4.6, 5.5.2, 5.8
4.10.3	4.10.3	4.9, 5.5.9, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
4.10.4	4.10.4	5.4.7, 5.9, 5.10.1
4.10.5	4.10.5	4.12.2
4.11.1	4.11.1	5.4, 5.5, 5.6
4.11.2	4.11.2	5.3, 5.4.1, 5.4.5, 5.5, 5.6
4.12	4.12	5.5.12, 5.8, 5.9.2
4.13	4.13	4.9
4.14	4.14.1	4.10 y 4.11
4.15	4.15	5.9
4.16	4.16	4.12
4.17	4.17	4.10.5, 4.13 (4.12)
4.18	4.18	5.2, 5.5.3
4.19	4.19	4.7, 5.2.1, 5.10.5
4.20	4.20	5.9
n.a. = no se aplica.		

La norma NCh-ISO/IEC 17025 cubre varios requisitos de competencia técnica que no están cubiertos por NCh-ISO 9001.Of95 y NCh-ISO 9002.Of95.

Anexo B

(Informativo)

Guía para establecer aplicaciones en áreas específicas

B.1 Los requisitos especificados en esta norma están planteados en términos generales y aunque son aplicables a todos los laboratorios de calibración y ensayo, se pueden necesitar explicaciones. Dichas explicaciones son entonces referidas como aplicaciones. Las aplicaciones no deberían incluir requisitos adicionales generales no incluidos en esta norma.

B.2 Las aplicaciones se pueden considerar como una elaboración de los criterios generales establecidos (requisitos) de esta norma para campos específicos de calibración y ensayo, tecnologías de ensayo, productos, materiales, o ensayos o calibraciones específicas. En consecuencia, las aplicaciones deberían ser establecidas por personas que tengan el conocimiento técnico y la experiencia apropiada, y deberían tratar temas que son esenciales o más importantes para la realización adecuada de un ensayo o calibración.

B.3 Dependiendo de la aplicación disponible, puede ser necesario establecer aplicaciones para los requisitos técnicos de esta norma. El establecimiento de aplicaciones puede ser logrado simplemente entregando detalles o agregando información complementaria a los requisitos generales ya establecidos en cada una de las cláusulas (por ejemplo, limitaciones específicas a la temperatura y humedad en el laboratorio).

En algunos casos las aplicaciones serán muy delimitadas, aplicándose sólo a un método de ensayo o calibración o a un grupo de ensayos o calibraciones. En otros casos las aplicaciones pueden ser muy amplias, aplicándose al ensayo o calibración de varios productos o ítemes o a áreas completas de ensayo o calibración.

B.4 Si las aplicaciones se aplican a un grupo de métodos de ensayo o calibración en un área técnica completa, se pueden usar redacciones comunes para todos los métodos.

Alternativamente, puede ser necesario desarrollar un documento separado de aplicaciones para complementar esta norma para grupos o tipos específicos de ensayos o calibraciones, productos, materiales o áreas técnicas de ensayo o calibración. Dicho documento debería entregar sólo la información complementaria necesaria, manteniendo esta norma como el documento directriz a través de referencias. Las aplicaciones que son demasiado específicas deberían evitarse para limitar la proliferación de documentos detallados.

B.5 Las directrices de este anexo deberían ser usadas por los organismos de acreditación u otros tipos de organismos de evaluación, cuando desarrollan aplicaciones para sus propios fines (por ejemplo, acreditación en áreas específicas).

Anexo C (Informativo)

Glosario

C.1 ensayo de aptitud (de laboratorios): determinación del desempeño de un laboratorio de ensayo mediante comparaciones interlaboratorio.

NOTA - El término ensayo de aptitud de laboratorios se toma en su sentido más amplio e incluye, por ejemplo:

- 1) Programas cualitativos - Por ejemplo, cuando se requieren laboratorios para identificar una componente de un ítem de ensayo.
- 2) Ejercicio de transformación de datos - Por ejemplo, cuando los laboratorios están provistos con conjuntos de datos y son requeridos para manipular los datos para entregar más información.
- 3) Ensayo de ítem único - Cuando se envía un ítem a un número de laboratorios secuencialmente y se devuelve a intervalos al organizador.
- 4) Ejercicios únicos - Cuando se entrega a los laboratorios un ítem de ensayo en una sola ocasión.
- 5) Programas continuos - Cuando se les entrega a los laboratorios ítemes de ensayo a intervalos regulares en una base continua.
- 6) Muestreo - Por ejemplo, cuando se pide a personas u organizaciones que tomen muestras para posterior análisis.

C.2 comparaciones interlaboratorio: organización, ejecución y evaluación de ensayos sobre los mismos o similares ítemes de ensayo por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

NOTA - En algunas circunstancias, uno de los laboratorios involucrados en la intercomparación puede ser el laboratorio que entrega el valor asignado para el ítem de ensayo.

C.3 ítem de ensayo: muestra que se somete a ensayo.

C.4 ítem de calibración: patrón o instrumento de medición que se somete a calibración.

C.5 validación: confirmación a través de la entrega de evidencia objetiva que se han cumplido los requisitos para una aplicación o uso específico previsto.

C.6 validación de un método de ensayo: demostración que un método de ensayo es apto para un uso previsto.

C.7 verificación: confirmación a través de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

C.8 verificación de un método de ensayo: demostración que un método de ensayo funciona en un laboratorio en particular, de acuerdo a las condiciones determinadas.

Anexo D

(Informativo)

Bibliografía

- | | | |
|------|-----------------------|---|
| [1] | NCh2000.Of95-ISO 8402 | <i>Gestión de calidad y aseguramiento de calidad - Vocabulario.</i> |
| [2] | NCh2444.Of1999 | <i>Términos y definiciones usados en relación con materiales de referencia.</i> |
| [3] | NCh2445/1.Of1999 | <i>Ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorio - Parte 1: Desarrollo y operación de los programas de ensayo de aptitud.</i> |
| [4] | NCh2445/2.Of1999 | <i>Ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorio - Parte 2: Selección y uso de los programas de ensayos de aptitud por los organismos de acreditación de laboratorios.</i> |
| [5] | NCh2448.Of2000 | <i>Directrices sobre sistemas de calidad para la producción de materiales de referencia.</i> |
| [6] | NCh-ISO 9000/1.Of95 | <i>Normas de gestión de calidad y de aseguramiento de calidad - Parte 1: Guía para la selección y uso.</i> |
| [7] | NCh-ISO 9000/3.Of95 | <i>Normas de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad - Parte 3: Guías para la aplicación de NCh-ISO 9001 en el desarrollo, suministro y mantención de software.</i> |
| [8] | NCh-ISO 9004/1.Of95 | <i>Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad - Parte 1: Guías.</i> |
| [9] | NCh-ISO 9004/4.Of96 | <i>Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad - Parte 4: Guía para el mejoramiento de la calidad.</i> |
| [10] | NCh-ISO 10011/1 | <i>Guía para la auditoría de sistemas de calidad - Parte 1: Auditoría.</i> |
| [11] | NCh-ISO 10011/2 | <i>Guía para la auditoría de sistemas de calidad - Parte 2: Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad.</i> |

NCh-ISO17025

- [12] NCh-ISO 10011/3 *Guía para la auditoría de sistemas de calidad - Parte 3: Administración de programas de auditoría.*
- [13] NCh-ISO 10012/1.Of94 *Requisitos de aseguramiento de calidad para equipos de medición - Parte 1: Sistemas de conformación metrológica del equipo de medición.*
- [14] ISO 5725-1 *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 1: General principles and definitions.*
- [15] ISO 5725-2 *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.*
- [16] ISO 5725-3 *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method.*
- [17] ISO 5725-4 *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method.*
- [18] ISO 5725-6 *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 6: Use in practice of accuracy values.*
- [19] ISO 10012-2 *Quality assurance requirements for measuring equipment - Part 2: Guidelines for control of measurement processes.*
- [20] ISO/IEC 17020 *General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection.*
- [21] ISO Guide 31 *Contents of certificates of reference materials.*
- [22] ISO Guide 32 *Calibration in analytical chemistry using certified reference materials.*
- [23] ISO Guide 33 *Uses of certified reference materials.*
- [24] ISO Guide 35 *Certification of reference materials - General and statistical principles.*

- [25] ISO/IEC Guide 58 *Calibration and testing laboratory accreditation systems - General requirements for operation and recognition.*
- [26] ISO/IEC Guide 65 *General requirements for bodies operating product certification systems.*
- [27] ILAC-G2 *Traceability of measurements.*
- [28] ILAC-G5 *Calibration and Maintenance of Test and Measuring Equipment.*
- [29] ILAC-G6 *Guideline under ISO/IEC Guide 25 for laboratories performing sampling.*
- [30] ILAC-G8 *Guidelines on Assessment and Reporting of Compliance with Specification.*

NORMA CHILENA OFICIAL *NCh*-ISO17025.Of2001

INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACION • INN-CHILE

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Primera edición : 2001

Descriptores: *laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, sistemas de aseguramiento de calidad*

CIN 03.120.20

COPYRIGHT © 2002 : INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACION - INN

* Prohibida reproducción y venta *

Dirección : Matías Cousiño N° 64, 6° Piso, Santiago, Chile

Casilla : 995 Santiago 1 - Chile

Teléfonos : + (56 2) 441 0330 • Centro de Documentación y Venta de Normas (5° Piso) : + (56 2) 441 0425

Telefax : + (56 2) 441 0427 • Centro de Documentación y Venta de Normas (5° Piso) : + (56 2) 441 0429

Web : www.inn.cl

Miembro de : ISO (International Organization for Standardization) • COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas)