	<b>CRITERIOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, SEGÚN NCh-ISO17025.Of2005</b>	DA-D07
		Página 1 de 4

## 1 OBJETIVO Y ALCANCE

El Sistema Nacional de Acreditación del INN, utiliza como criterio internacional la norma NCh-ISO17025.Of2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" para la acreditación de los laboratorios de ensayo en cada una de las áreas de ensayo, y para la acreditación de los laboratorios de calibración en cada una de las magnitudes. Algunos requisitos de la norma NCh-ISO17025.Of2005 requieren que se precisen e interpreten.

El presente documento establece interpretaciones de algunos requisitos que establece la NCh-ISO 17025.Of2005, los cuales se aplicarán en los procesos de acreditación para los laboratorios de ensayo y de calibración.

Otros criterios específicos podrán ser complementados en otros documentos del Sistema Nacional de Acreditación del INN, o mediante publicaciones de IAAC e ILAC.

## 2 REFERENCIAS

NCh-ISO17025.Of2005      Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración


## 3 DEFINICIONES

No hay.


## 4 INTERPRETACIONES

Numeral de NCh-ISO17025.Of2005	Criterios de interpretación
1.4, NOTA 1	La nota aclara que el "sistema de gestión" incluye los sistemas de la calidad, administrativos y técnicos. Esta aclaración será utilizada en otros numerales de la norma.
3, NOTA	Por un error de traducción, se establece que ISO/IEC 17000 incluye definiciones relativas a la "certificación y acreditación de laboratorios". Se debe entender que la norma incluye definiciones relativas a la evaluación de la conformidad, que incluye conceptos de certificación y acreditación, entre otros.
4.1.1	El laboratorio o la organización de la cual forma parte, debe ser una empresa legalmente constituida.


Preparado por: División Acreditación	Revisado por: División Acreditación	Aprobado por: Jefe de División Acreditación
Versión Original Fecha: 2009.04.24	Versión: 01	Fecha: 2009.04.24

	<b>CRITERIOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, SEGÚN NCh-ISO17025.Of2005</b>	DA-D07
		Página 2 de 4

Numeral de NCh-ISO17025.Of2005	Criterios de interpretación
4.1.4	Cuando el laboratorio es parte de una organización, tanto el laboratorio como su personal no debería depender de áreas tales como producción, comercial o ventas, a fin de evitar o reducir los conflictos de intereses. De ser así, se debe demostrar que no existen dichos conflictos.
4.1.5 a)	El laboratorio debe contar con personal con responsabilidades, autoridad y recursos para la implementación, el mantenimiento y el mejoramiento del sistema de gestión (requisito nuevo). Por lo tanto cualquier falta de recursos (por ejemplo: capacitaciones no realizadas, calibraciones no realizadas, etc.), atentará contra este numeral. El responsable de la calidad debe ser competente para desarrollar sus funciones.
4.1.5 b)	Se deben tener disposiciones documentadas para asegurar que tanto la gerencia como el personal están libres de presiones indebidas, comerciales o de otro tipo.
4.1.5 e)	El laboratorio debe contar con organigramas que indiquen como es la organización, tanto del laboratorio como de la organización a la cual pertenece, cuando corresponda. Dicho(s) organigrama(s) deberá(n) reflejar claramente la organización, los niveles de responsabilidad y las líneas de comunicación y dependencia de su personal.
4.1.5 h)	Tener una jefatura técnica puede incluir a más de una persona, de ser así, se deben definir las responsabilidades de cada uno de ellas.
4.1.5 k)	El laboratorio debe asegurar que todo el personal conoce y es conciente de los objetivos del sistema de gestión, no sólo los concernientes a sus respectivas áreas. De esta forma el personal puede saber la importancia de sus propias actividades en la operación global de la organización.
4.2.2	Los objetivos generales deben ser establecidos. Durante la revisión por la dirección (revisión de gerencia), deben revisarse estos objetivos y en ese caso pueden mantenerse, modificarse, establecer nuevos objetivos o eliminar algunos objetivos. No deben considerarse como objetivos los requisitos normativos, ya que los requisitos son condiciones que debe cumplir el laboratorio. Una vez cumplidos los objetivos, dejan de ser objetivos (son logros). Los objetivos deben ser medibles o verificables.
4.2.2 b)	Se refiere al alcance del servicio del laboratorio, si cuenta o no con servicios acreditados, y las características generales o específicas con las que ofrece sus servicios.
4.2.2 c)	Se refiere a la razón por la cual se tiene un sistema de gestión, para qué le sirve.
4.2.3	Evidencias del compromiso de la alta gerencia pueden ser: recursos para participación en ensayos de aptitud, auditorías eficaces, revisión por la dirección apropiada, etc.  La alta gerencia puede no ser solo el gerente general.

	<b>CRITERIOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, SEGÚN NCh-ISO17025.Of2005</b>	DA-D07
		Página 3 de 4

Numeral de NCh-ISO17025.Of2005	Criterios de interpretación
4.3.1	Dentro de los documentos externos se deben considerar todos los documentos del Sistema Nacional de Acreditación del INN, que estén relacionados con los laboratorios.
4.4	La revisión debe hacerse sobre lo que solicita el cliente, lo que ofrece el laboratorio y el contrato entre las partes.
4.5	Cualquier ensayo/calibración que se subcontrate, esté o no acreditado, es subcontratación de ensayos/calibraciones. Lo lógico es que el laboratorio ocupe un mismo procedimiento en ambos casos. Para efectos del Sistema de Acreditación, sólo interesa evaluar que sucede con la subcontratación de ensayos/calibraciones acreditados y que por alguna razón circunstancial el laboratorio no puede ofrecer temporalmente dicho servicio.
4.7.2	La retroalimentación obtenida de los clientes, además de registrarse, debe ser procesada y analizada.
4.9.1	El laboratorio debe evidenciar mediante registros que se ha cumplido cada etapa del procedimiento de trabajo de ensayo/calibración no conforme, incluyendo las acciones correctivas, según proceda.
4.10	El laboratorio puede evidenciar los mejoramientos en su sistema de gestión mediante indicadores.
4.11.1	El procedimiento de acciones correctivas debe aplicarse cuando el trabajo no conforme podría volver a ocurrir.
4.13	Los registros deben mantenerse al menos 3 años, o tiempos mayores definidos por otros requisitos o por autoridades competentes, cuando corresponda. Los registros de personal, equipos y otros son permanentes mientras la persona o el equipo esté en funciones en el laboratorio.
5.2.2	Se debe contar con registros que demuestren la eficacia de la capacitación/entrenamiento efectuado.
5.2.3	El laboratorio debe contar con personal permanente que tenga la competencia necesaria para la supervisión del personal técnico.
5.2.4	Los perfiles del cargo se refiere a la descripción del cargo.
5.2.5	Los laboratorios deben tener registros que identifiquen que personas están autorizadas para realizar actividades tales como: firma de informes y certificados, operación de equipos, ciertos ensayos o calibraciones especiales.
5.4.6	Los laboratorios de ensayo deben contar con procedimiento para estimar la incertidumbre, tener identificadas las fuentes que contribuyen a la incertidumbre y por lo menos una persona competente para efectuar la estimación de la incertidumbre. Los laboratorios de calibración deben entregar la estimación de incertidumbre para cada calibración que efectúen, siguiendo el procedimiento del GUM.

	<b>CRITERIOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, SEGÚN NCh-ISO17025.Of2005</b>	DA-D07
		Página 4 de 4

Numeral de NCh-ISO17025.Of2005	Criterios de interpretación
5.5.2	La fecha para la primera calibración debe basarse en las recomendaciones del fabricante del equipo.
5.5.10	El procedimiento debe incluir el programa de verificación.
5.10.1	Los resultados serán entregados en un Informe de Ensayo o en un Certificado de Calibración, según corresponda.
5.10.1	En los Informes de ensayo o certificados de calibración bilingües se debe explicitar cuál es el lenguaje válido en caso de controversia
5.10.4.2	Cuando un laboratorio de calibración declare cumplimiento con una determinada especificación o norma, en que sólo se establece el valor de la tolerancia, se debe seguir el criterio de que la suma del error sistemático más la incertidumbre del instrumento están dentro de los límites establecidos
5.10.5	En las auditorías se verificará que las opiniones o interpretaciones no induzcan a confusión o mal uso.