	<b>CRITERIOS GENERALES PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION, SEGUN NCh-ISO17025.Of2005</b>	DA-D07
		Página 1 de 9

## 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 de la norma NCh-ISO17025.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
1.2	<p>a. En el caso que el muestreo se realice en otras dependencias de la organización diferentes del laboratorio mismo, se considerará como parte del OEC, y por lo tanto deberá ser evaluado. En el caso que el laboratorio de ensayo declare que no realiza muestreo, se exigirá al laboratorio que en todos los informes de ensayo se declare que la muestra es proporcionada por el cliente.</p> <p>b. En aquellos casos, en que el laboratorio es subcontratado por un Organismo de Certificación de Productos o un Organismo de Inspección para fines de certificación o inspección, y no cuenta con algunas de las instalaciones necesarias para la realización de los ensayos, se podrá incluir como parte de las dependencias del laboratorio los equipos e instalaciones del proveedor del producto sujeto de certificación o inspección. Para ello, se deberá cumplir con lo siguiente:</p> <p>b.1. Se deberá contar con un contrato entre el laboratorio de ensayo y el proveedor del producto sujeto de certificación o inspección, que autorice al laboratorio a hacer uso y goce de los equipos e instalaciones durante la realización de los ensayos. Este contrato deberá especificar también si el</p>

Preparado por: División Acreditación	Revisado por: División Acreditación	Aprobado por: Jefe de División Acreditación
Versión Original Fecha: 2009.04.24	Versión: 02	Fecha: 2011.11.30

	<b>CRITERIOS GENERALES PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION, SEGUN NCh-ISO17025.Of2005</b>	DA-D07
		Página 2 de 9


Numeral de NCh-ISO17025.Of2005	Criterios de interpretación
	<p>laboratorio puede o no ensayar productos de otros proveedores, o bien si estará limitado su uso a productos entregados sólo por el proveedor.</p> <p>b.2. Los ensayos deberán ser realizados por personal del laboratorio y no por personal del proveedor.</p> <p>b.3. El laboratorio deberá tener y mantener el control metrológico de los equipos, manteniendo registros de las calibraciones, verificaciones y mantenciones, según corresponda, haciendo uso de sus procedimientos y programas de calibración, verificación y/o mantención, aún cuando los equipos sean de propiedad del proveedor.</p> <p>b.4. El laboratorio deberá contar con equipos e instalaciones en sus propias dependencias, para al menos el 25% de los ensayos por producto a ser certificado o inspeccionado que solicita incorporar en su alcance de acreditación, en dependencias de proveedores.</p> <p>c. Se entenderá como laboratorio de primera, segunda y/o tercera parte, lo siguiente:</p> <p>c.1. Laboratorio de primera parte: es un laboratorio interno, es decir, es un laboratorio que forma parte de la organización que provee el producto o ítem a ensayar/calibrar.</p> <p>c.2. Laboratorio de segunda parte: es el laboratorio que actúa cuando tiene interés en el producto o ítem a ensayar/calibrar, siendo este interés propio o por encargo de otra organización que tenga interés en el producto o ítem.</p> <p>c.3. Laboratorio de tercera parte: es un laboratorio que es independiente de la organización que provee el producto o ítem a ensayar/calibrar, y también de los intereses del usuario de dicho producto o ítem.</p>
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.
4.1.2	<p>a. El laboratorio de ensayo o calibración, deberá cumplir con todos los requisitos reglamentarios aplicables, tales como: patente municipal, permisos sanitarios, entre otros, según corresponda. De acuerdo a lo indicado en la directriz DA-D06.</p> <p>b. Cuando el laboratorio opera dentro de las instalaciones de una organización mayor y esta organización decide tercerizar las operaciones del laboratorio, ya sea con personal externo, así como el servicio de ensayo/calibración (a través de empresas contratistas/subcontratistas), se deberá cumplir con la Ley 20.123 del Ministerio del Trabajo y Previsión</p>

Numeral de NCh-ISO17025.Of2005	Criterios de interpretación
	<p>Social, actual Título VII del Libro I, artículos 183 – A y siguientes del Código del Trabajo, así como lo regulado en el Decreto Supremo 319 del mismo Ministerio. En el caso de los laboratorios, que actúan como empresas contratistas/subcontratistas, se acreditarán estas empresas y no la organización mayor a la cual se le presta el servicio. Cada vez que se presente esta situación, la División Acreditación del INN requerirá que se envíen los antecedentes necesarios en un plazo establecido, para verificar el cumplimiento de la Ley antes señalada. Para esto se emitirá un informe legal, el cual indicará el nivel de cumplimiento correspondiente a cada caso en particular. Se recuerda a las organizaciones, que las disposiciones legales o reglamentarias antes mencionadas, si se cumplen los requisitos legales para su aplicación, son normas de orden público, es decir, de obligado cumplimiento y no pueden ser sustituidas por acuerdos o estipulaciones al margen de sus prescripciones.</p>
4.1.3	<p>a. Para los laboratorios de calibración, las calibraciones que son realizadas en terreno, no serán consideradas como instalaciones temporales o móviles.</p> <p>Nota: Las calibraciones en terreno son aquellas que por la naturaleza del instrumento o equipo a calibrar, debe ser realizada en las instalaciones del usuario, como por ejemplo: balanza analítica.</p> <p>b. El INN no acredita instalaciones temporales de los laboratorios.</p> <p>Nota: Se considerarán como instalaciones temporales aquellas en las cuales las actividades no se realizan en forma permanente en el laboratorio y no deben superar los 6 meses en forma continua. En caso que no se cumpla esta condición, se entenderá como una sede independiente, la cual deberá solicitar la acreditación y demostrar el cumplimiento de todos los requisitos correspondientes.</p> <p>c. Se considerarán como laboratorios con instalaciones móviles, aquellos que cumplen con los requisitos de la norma NCh-ISO17025, y además cumplen con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cuentan con capacidad o características de desplazamiento de su ubicación física,</li> <li>- se deberá contar con un domicilio legal establecido,</li> <li>- en las instalaciones móviles se deberá aplicar el sistema de gestión implementado, incluyendo la organización, personal directivo, técnico y responsable por el sistema de gestión, así como los requisitos técnicos, que incluyan equipamiento, personal, mantención de registros, aseguramiento de la calidad de los resultados, emisión de informes/certificados, entre otros,</li> <li>- en las instalaciones móviles se deberán ejecutar la totalidad de(los) ensayo(s),</li> <li>- las funciones de supervisión y las de aseguramiento de la calidad de los</li> </ul>

	<b>CRITERIOS GENERALES PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION, SEGUN NCh-ISO17025.Of2005</b>	DA-D07
		Página 4 de 9

Numeral de NCh-ISO17025.Of2005	Criterios de interpretación
	<p>resultados de ensayos/calibración deberán estar presentes en las instalaciones móviles, sin perjuicio, de que los cargos asociados a estas actividades estén o no presentes en dichas instalaciones,</p> <p>- los requisitos de gestión, tales como control de documentos, auditorías internas, tratamiento de no conformidades, revisiones por la dirección, entre otros, podrán ser mantenidos en el domicilio legal establecido.</p>
4.1.4	<p>Cuando el laboratorio es parte de una organización, tanto el laboratorio como su personal no deben depender de áreas tales como producción/operaciones, comercial o ventas, a fin de evitar o reducir los conflictos de intereses.</p>
4.1.5 a)	<p>El laboratorio debe contar con personal con responsabilidades, autoridad y recursos para la implementación, el mantenimiento y el mejoramiento del sistema de gestión. Por lo tanto cualquier falta de recursos (por ejemplo: capacitaciones no realizadas, calibraciones no realizadas, etc.), atentará contra este numeral.</p> <p>El Responsable de la calidad debe ser competente para desarrollar sus funciones.</p>
4.1.5 b)	<p>Se deben tener disposiciones documentadas para asegurar que tanto la gerencia como el personal están libres de presiones indebidas, comerciales o de otro tipo.</p>
4.1.5 e)	<p>El laboratorio debe contar con organigramas que indiquen cómo 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.</p>
4.1.5 g)	<p>Para efectos de supervisión, la familiarización con los métodos y procedimientos, se entenderá como contar con experiencia práctica previa en los ensayos/calibraciones a supervisar. Esta experiencia previa deberá corresponder a los métodos y procedimientos vigentes.</p>
4.1.5 h)	<p>Tener una Gerencia técnica (o como se designe), puede incluir a más de una persona, de ser así, se deben definir las responsabilidades de cada uno de ellas.</p>
4.1.5 j)	<p>El subrogante deberá cumplir con el perfil del cargo, así como la competencia requerida, del cargo a subrogar.</p> <p>La subrogancia podrá ser compartida, debiendo cada subrogante demostrar cumplimiento con parte del perfil que se requiere.</p>
4.1.5 k)	<p>El laboratorio debe asegurar que todo el personal conoce y toma conciencia de los objetivos del sistema de gestión. De esta forma el personal puede saber la importancia de sus propias actividades en la operación global de la organización.</p>
4.1.6	<p>Los canales de comunicación interna deberán estar establecidos y documentados.</p> <p>La alta gerencia puede no ser el Gerente General, sino que algún cargo que tenga la responsabilidad total por las decisiones del laboratorio.</p>
4.2.1	<p>a. Todo lo requerido por la norma NCh-ISO17025, entre ellos, políticas, procedimientos e instrucciones de trabajo, del sistema de gestión, se</p>

Numeral de NCh-ISO17025.Of2005	Criterios de interpretación
	<p>deberán mantener documentados.</p> <p>b. Se entenderá por políticas, las orientaciones, intenciones o directrices que rigen la actuación de un OEC en un asunto o campo determinado. No se aceptarán en las políticas transcripciones de requisitos normativos.</p> <p>c. Cuando el laboratorio tenga más de una sede, se deberá cumplir con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-mantener en cada una de ellas un sistema de gestión con la totalidad de los requisitos exigidos por la norma,</li> <li>-se aceptarán algunas actividades realizadas en forma complementaria con la organización matriz, tales como: revisión de las solicitudes, cotizaciones y contratos, compra de servicios y suministros, auditorías internas y revisión por la dirección, entre otros,</li> <li>-se deben mantener en cada una de las sedes, la totalidad de los registros para la verificación de la aplicación del sistema de gestión,</li> <li>-con respecto al personal, en cada una de las sedes, debe existir responsabilidad total por las actividades técnicas y un responsable de la calidad o como se designe, independiente de otras obligaciones y responsabilidades.</li> </ul>
4.2.2	<p>Los objetivos generales deben ser establecidos. Durante la revisión por la dirección, deben revisarse estos objetivos y en ese caso pueden mantenerse, modificarse, establecer nuevos objetivos o eliminar algunos objetivos.</p> <p>No deben considerarse como objetivos los requisitos normativos, ya que los requisitos son condiciones que debe cumplir el laboratorio.</p> <p>Una vez cumplidos los objetivos, dejan de ser objetivos (son logros).</p> <p>Los objetivos deben ser medibles o verificables.</p>
4.2.2 b)	<p>Se refiere al alcance del servicio del laboratorio. Por ejemplo, las características generales o específicas con las que ofrece sus servicios, es decir, si cuenta o no con servicios acreditados, si cuenta con instalaciones temporales o móviles, si utiliza métodos rápidos, si su actuación se encuentra regida por la autoridad reglamentaria, en qué sectores industriales presta sus servicios.</p>
4.2.2 c)	<p>Se refiere a la razón por la cual se tiene un sistema de gestión, para qué le sirve.</p>
4.2.3	<p>Evidencias del compromiso de la alta gerencia pueden ser: recursos para participación en ensayos de aptitud, auditorías eficaces, revisión por la dirección apropiada, etc. (ver numeral 4.10 de la norma NCh-ISO17025).</p>
4.2.4	<p>Se entenderá por requisitos legales y reglamentarios todos aquellos que debe cumplir el laboratorio, en relación con los ensayos/calibraciones solicitadas por el cliente. Por ejemplo, si el cliente solicita un ensayo según un método diferente al establecido por la autoridad reglamentaria, el laboratorio deberá informar de esta situación a su cliente. Se deberá mantener evidencia de esta comunicación.</p>

	<b>CRITERIOS GENERALES PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION, SEGUN NCh-ISO17025.Of2005</b>	DA-D07
		Página 6 de 9

Numeral de NCh-ISO17025.Of2005	Criterios de interpretación
4.2.6	La responsabilidad para asegurar el cumplimiento de la norma NCh-ISO17025, debe ser tanto para la Gerencia técnica como para el Responsable de la calidad, o como se denomine dentro del laboratorio. Tanto la Gerencia técnica como la responsabilidad respecto de la calidad puede ser asumida por uno o más cargos dentro de la organización.
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	<p>a. Para un ensayo/calibración que se subcontrate, independiente de su condición de acreditado, será considerado una subcontratación. Para efectos del Sistema Nacional de Acreditación, sólo serán evaluados los ensayos/calibraciones acreditados, que por alguna razón circunstancial el laboratorio no puede ofrecer temporalmente dicho servicio.</p> <p>b. La subcontratación de un ensayo/calibración no podrá extenderse por un plazo superior a 6 meses.</p> <p>c. En caso que el laboratorio decida no subcontratar actividades de ensayo/calibración, deberá establecerlo por escrito en la documentación de su sistema de gestión. En este caso, deberá establecer también las acciones a seguir en caso de pérdida temporal de su capacidad de personal, de equipamiento, u otros.</p> <p>d. En caso de estar establecido que se puede subcontratar actividades de ensayo/calibración, deberá mantener registros de los posibles subcontratistas, aunque no se hayan efectuado subcontrataciones.</p>
4.6.4	En la evaluación de proveedores, el laboratorio deberá también incluir la evaluación de los proveedores de rondas interlaboratorios, intercomparaciones o ensayos de aptitud, considerando las exigencias de la directriz DA-D01.
4.7.2	La retroalimentación obtenida de los clientes, además de registrarse, debe ser procesada y analizada.
4.9	El procedimiento de tratamiento de trabajo de ensayo/calibración no conforme se deberá aplicar al menos a todos los requisitos técnicos (contenidos en el capítulo 5 de la norma NCh-ISO17025) que no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.
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 corresponda.
4.9.1 b)	En la evaluación de la implicancia del trabajo de ensayo/calibración no conforme se requiere que el análisis incluya el grado en que afectó los resultados emitidos, por emitir, y la cantidad de éstos, en el momento en que fue detectado el trabajo de ensayo/calibración no conforme. El análisis de implicancias debe ser una etapa previa a la aplicación de

Numeral de NCh-ISO17025.Of2005	Criterios de interpretación
	procedimientos de acciones correctivas, para no confundir con el análisis de causas de la aplicación.
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 4 años, o tiempos mayores definidos por otros requisitos o por autoridades reglamentarias, cuando corresponda. Los registros de personal, equipos y otros son permanentes mientras la persona o el equipo esté en funciones en el laboratorio.
4.14.1	<p>a. El entrenamiento de los auditores internos al menos debe incluir formación en técnicas de auditoría y conocimiento en la norma NCh-ISO17025.</p> <p>Nota: se podrán considerar cursos tales como: auditoría interna según NCh-ISO17025 o bien auditoría interna según NCh-ISO19011 (o en cualquier sistema de gestión, tales como NCh-ISO9001), más implementación de la norma NCh-ISO17025.</p> <p>b. La calificación de los auditores internos dependerá del procedimiento de cada laboratorio. Puede tomarse como referencia para establecer los requisitos de calificación la norma NCh-ISO19011.</p>
4.14.3	<p>Se deberá mantener registro de los hallazgos negativos y positivos de la auditoría interna. Se entenderá como hallazgo negativo las no conformidades detectadas, y como hallazgos positivos los cumplimientos asociados a la verificación del cumplimiento de los requisitos.</p> <p>Nota: Se aceptarán como registros de hallazgos positivos las listas de verificación de la auditoría interna, así como otros registros que establezca el laboratorio.</p>
4.15.1	<p>a. En la revisión por la dirección se debe concluir si el sistema de gestión y las actividades de ensayo /calibración se mantienen adecuados y eficaces.</p> <p>b. Los informes del personal directivo y de supervisión deben incluir, pero sin limitarse a ello: el desempeño del personal, la oferta y demanda de ensayos/calibraciones, necesidades de capacitación y de recursos humanos adicionales, necesidad de desarrollo de nuevas técnicas o metodologías.</p> <p>c. Las actividades de control de calidad que deben ser consideradas en la revisión por la dirección se refiere a las actividades de aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo/calibración.</p>
5.2.1	En caso que el laboratorio no tenga requerimiento o demanda por algunos ensayos/calibraciones acreditados, el laboratorio deberá demostrar que mantiene su competencia realizando al menos una vez al año estos ensayos/calibraciones.

Numeral de NCh-ISO17025.Of2005	Criterios de interpretación
5.2.2	<p>a. El programa de capacitación y/o entrenamiento debe confeccionarse como consecuencia de haber identificado las necesidades de capacitación y/o entrenamiento presentes y futuras.</p> <p>b. Se debe contar con registros que demuestren la eficacia de la capacitación/entrenamiento efectuado. Esta eficacia debe ser evaluada en un período de tiempo, de acuerdo con el tipo y aplicación de la capacitación/entrenamiento recibido.</p>
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 de los cargos mencionados en este numeral, se refieren a las descripciones de los cargos.
5.2.5	<p>a. Los laboratorios deben tener registros que identifiquen qué personas están autorizadas para realizar actividades tales como: firma de informes y certificados, operación de equipos, ensayos o calibraciones por metodologías o técnicas.</p> <p>b. Se deberá mantener los registros históricos de autorizaciones del personal, al menos durante el período de mantención de registros definido en el punto 4.13 anterior.</p>
5.4.1	Cuando un laboratorio pertenezca a una organización mayor y algunas actividades sean realizadas en otras unidades de dicha organización, estas deberán ser consideradas como parte del alcance a ser evaluado (muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento, preparación de los ítemes a ensayar y/o calibrar, entre otros).
5.4.2	Los métodos normalizados que no requieren validación, deberán ser confirmados por el laboratorio a través de la familiarización con el método, evidenciando registros y experiencia práctica antes de ofrecer el servicio de ensayo/calibración.
5.4.6	<p>a. Los laboratorios de ensayo deben contar con procedimiento para estimar la incertidumbre, tener identificadas las fuentes que contribuyen a la incertidumbre, tener al menos una persona competente para efectuar la estimación de la incertidumbre, y una estimación de la incertidumbre por cada método de ensayo actualizada, cuando algunas de las fuentes o condiciones cambie, o al menos anualmente.</p> <p>b. Los laboratorios de calibración deben entregar la estimación de incertidumbre para cada calibración que efectúen, siguiendo el procedimiento de la GEIM (Guía para la expresión de la incertidumbre de las mediciones).</p> <p>Nota: La GEIM (GUM en su versión inglés) tiene sus versiones como norma NCh2631/1 y NCh2631/2.</p>
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.

Numeral de NCh-ISO17025.Of2005	Criterios de interpretación
5.7.1	<p>a. Para los laboratorios de ensayo que no solicitan la acreditación de muestreo, pero que realizan la actividad a través de ellos mismos u otra unidad de la organización, deberán demostrar que cuentan con procedimientos, equipos, planes de muestreo y personal entrenado para realizar dicha actividad. Si ésta actividad no está dentro del alcance de acreditación se deberá indicar claramente en los informes de ensayo/calibración y en las cotizaciones, independientemente del uso del símbolo o la condición de acreditado.</p> <p>b. Para los laboratorios de ensayo que solicitan la acreditación de muestreo, se deberá demostrar competencia, a través de todos los requisitos mencionados en el punto anterior y además evidenciar su competencia técnica a través de testificación de actividades en terreno, aplicando las normas técnicas y los requisitos establecidos por la autoridad reglamentaria, cuando corresponda.</p> <p>c. La acreditación de la actividad de muestreo, incluida en el alcance de acreditación, solamente será reconocida cuando se aplique para los ensayos que el laboratorio tenga acreditado. Cuando un laboratorio de ensayo cuente con la acreditación de muestreo, este será otorgado sólo para los ensayos incluidos en el alcance de acreditación. Sólo se podrá ofrecer como una actividad de muestreo acreditada, aquella que se ofrezca junto con los ensayos acreditados y para los cuales es válida la acreditación. No se podrá incluir en un informe de ensayo actividades de muestreo que no estén acompañadas con el ensayo ejecutado por el laboratorio.</p>
5.10.1	<p>a. Para los laboratorios de ensayo los resultados de las actividades de ensayo, deberán entregarse a través de informes de ensayo. En el caso de los laboratorios de calibración, las calibraciones deberán entregarse a través de certificados de calibración.</p> <p>b. En los Informes de ensayo o certificados de calibración bilingües, se debe explicitar cuál es el lenguaje válido en caso de controversia.</p>
5.10.4.2	<p>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</p>
5.10.5	<p>En las evaluaciones se verificará que las opiniones o interpretaciones no induzcan a confusión o mal uso.</p>