

	CRITERIOS GENERALES PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION, SEGUN NCh-ISO/IEC 17025:2017	DA-D07
		Página 1 de 3

1 OBJETIVO Y ALCANCE

1.1 El Sistema Nacional de Acreditación del INN, utiliza como criterio la norma NCh-ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” (equivalente a la norma internacional ISO/IEC 17025:2017), 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 de los requisitos de la norma NCh-ISO/IEC 17025:2017 requieren que se precisen e interpreten, para lo cual se ha publicado como criterio complementario la presente Directriz.

1.2 El presente documento establece interpretaciones de algunos requisitos de la norma NCh-ISO/IEC 17025:2017, los cuales se aplicarán en los procesos de acreditación para los laboratorios de ensayo y de calibración.

1.3 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-ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

3 DEFINICIONES

No hay.

4 INTERPRETACIONES

Numeral de NCh-ISO/IEC 17025:2017	Criterios de interpretación
4.1.1	El laboratorio deberá contar con procedimientos para la identificación continua de los riesgos a la imparcialidad. La identificación de riesgos deberá realizarse al menos una vez cada 12 meses.
4.1.2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad. Este compromiso deberá demostrarse al menos con una declaración o política firmada por la dirección.

Preparado por: División Acreditación	Revisado por: División Acreditación	Aprobado por: Jefe de División Acreditación
Versión Original: Fecha: 2009.04.24	Versión: 04	Fecha: 2025-01-20

	CRITERIOS GENERALES PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION, SEGUN NCh-ISO/IEC 17025:2017	DA-D07
		Página 2 de 3

Numeral de NCh-ISO/IEC 17025:2017	Criterios de interpretación
4.1.3	<p>Para la identificación de los riesgos a la imparcialidad se deberá contar con una matriz de riesgos, la cual incluirá al menos lo siguiente: Actividades/Relaciones; Factor de riesgo; Riesgo; Valoración; Acciones para mitigar o eliminar el riesgo; Medidas de control de acciones y los responsables de ellas.</p>
4.1.4	<p>Para la identificación de los riesgos a la imparcialidad se deberá contar con una matriz de riesgos, la cual incluirá al menos lo siguiente: Actividades/Relaciones; Factor de riesgo; Riesgo; Valoración; Acciones para mitigar o eliminar el riesgo; Medidas de control de acciones y los responsables de ellas.</p> <p>Notas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los factores de riesgo serán: (a) propiedad, (b) gobernanza, (c) gestión, (d) personal, (e) recursos compartidos, (f) finanzas, (g) contratos, (h) marketing (incluido el desarrollo de marca) y (i) pago de comisiones sobre ventas u otro incentivo por captar nuevos clientes. 2. La valoración corresponderá al grado de criticidad del riesgo detectado, y será consistente con las acciones y el tiempo de implementación de ellas. <p>d. En la matriz de riesgos se deberá incluir el análisis de cada uno de los factores de riesgo incluidos en la nota 1 del numeral anterior. Estos son: propiedad, gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, marketing, pago de una comisión por venta u otro incentivo para la remisión de nuevos clientes.</p> <p>Notas:</p> <ol style="list-style-type: none"> (a) Ejemplos del factor "propiedad": El(los) dueño(s) participan o intervienen en las operaciones del Laboratorio. (b) Ejemplos del factor "gobernanza": personal que no siendo de dirección, cuenta con liderazgo frente al resto del personal y pueda generar algún riesgo a la imparcialidad. (c) Ejemplos del factor "gestión": el Jefe de Laboratorio presiona sobre el resultado de los ensayos/calibraciones. (d) Ejemplos del factor "personal": relaciones entre el personal del Laboratorio y personas internas (relaciones de jerarquía, otras áreas de la organización con clientes compartidos, entre otros) y externas (amistades; parentescos; vínculos laborales pasados; presiones comerciales, financieras u otras; entre otros). (e) Ejemplos del factor "recursos compartidos": El Laboratorio es parte de una organización mayor en la cual se comparte el departamento de RRHH/Adquisiciones/Finanzas. (f) Ejemplos del factor "finanzas": flujo de caja deficiente. (g) Ejemplos del factor "contratos": contratos de personal, contratos con clientes, contratos con subcontratistas, contratos con proveedores, contratos de arrendamientos, entre otros. (h) Ejemplos del factor "marketing": publicidad engañosa. (i) Ejemplos del factor "pago de una comisión por venta u otro incentivo para la

	CRITERIOS GENERALES PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION, SEGUN NCh-ISO/IEC 17025:2017	DA-D07
		Página 3 de 3

Numeral de NCh-ISO/IEC 17025:2017	Criterios de interpretación
	<p>remisión de nuevos clientes”: comisión por captación de clientes.</p> <p>e. Se deberá mantener en la matriz de riesgos todos los riesgos detectados, independientemente si alguno de ellos ha sido minimizados o eliminados.</p> <p>f. Se deberá contar con evidencia objetiva respecto de la mitigación o eliminación de los riesgos detectados en la matriz de riesgos.</p>
4.2.1	<p>El laboratorio debe contar con acuerdos legalmente ejecutables (por ejemplo: contratos, cotizaciones, condiciones generales del servicio, licitaciones, entre otros), que incluyan el compromiso de confidencialidad respecto de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público.</p>
4.2.2	<p>Las políticas y procedimientos para asegurar la confidencialidad, deben incluir el compromiso de mantener la confidencialidad por parte de todo el personal del Laboratorio, de los subcontratistas, personas de organismos externos y que actúen en nombre del Laboratorio.</p>
8.2.1	<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>