

ONARC
ÓRGANO NACIONAL DE ACREDITACIÓN
REPÚBLICA DE CUBA



CRITERIOS
DE
ACREDITACIÓN PARA
LABORATORIOS DE ENSAYO
Y DE CALIBRACION

2007
Rev. 05

I. INTRODUCCIÓN.

En Noviembre de 1998 por la Resolución 191 del MEP, quedó constituido el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba, ONARC, (actualmente adscrito al CITMA por Resolución 569/03 del CITMA) como entidad encargada en el país de organizar, ejecutar y controlar los trabajos de acreditación.

De acuerdo a la NC-ISO/IEC 17011:2005 "Evaluación de la Conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad", es responsabilidad del ONARC, establecer los criterios de acreditación que deben regir para la evaluación de los laboratorios según la NC-ISO/IEC 17025:2006 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".

II. OBJETIVOS

- 2.1 El objetivo del presente documento es establecer los criterios de acreditación que aplicará el ONARC para la evaluación de los laboratorios de ensayo y de calibración, para asegurar que los requisitos se apliquen de manera coherente tanto por los evaluadores como por los evaluados.
- 2.2 Los criterios aquí establecidos son aplicables tanto a los laboratorios solicitantes de la acreditación, como a aquellos ya acreditados, que soliciten su acreditación o reevaluación por la NC-ISO/IEC 17025:2006.
- 2.3 El ONARC establece para campos específicos, aplicaciones de los requisitos de la NC-ISO/IEC 17025:2006 para los mismos, Estos documentos son Anexos a este documento y serán cumplimentados además, por los laboratorios cuyo alcance está comprendido en los mismos.

III. CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN

- 3.1 Los criterios de acreditación del ONARC para los laboratorios de ensayo y de calibración se establecen en los siguientes documentos:
 - NC-ISO/IEC 17025:2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
 - Criterios de Acreditación para laboratorios de ensayo y de calibración.
 - Derechos y deberes de entidades solicitantes y acreditadas.
 - Política de Ensayos de Aptitud.
 - Política sobre la Trazabilidad de las mediciones.
 - Política de Incertidumbre de las mediciones.
 - Indicaciones para el uso y reproducción del logotipo de acreditación.
 - Indicaciones para la definición del alcance de la acreditación.
- 3.2 El ONARC evaluará las interpretaciones de los criterios referidos en 3.1 que el laboratorio establece en la estructura documental de su sistema de gestión (Manual de la Calidad, Manual de Procedimientos, Instrucciones y otros).
- 3.3 El no cumplimiento de alguno de los requisitos establecidos en los documentos referenciados en el punto 3.1 y 3.2 son objeto de no conformidad u observación en una evaluación documental, inicial o de vigilancia.

IV. CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NC-ISO/IEC 17025:2006

- Se mantiene la numeración de los apartados en la NC-ISO/IEC 17025:2006 para facilitar su referencia. Cuando no se haga referencia a un apartado específico, se entenderá que la norma es lo suficientemente explícita y/o no conlleva un criterio aclaratorio por parte del ONARC.
- El ONARC considera que las Notas referidas en la norma son orientativas. Aquellas que asume como requisitos, se expresan en este documento.
- El laboratorio debe de poseer los documentos referenciados en 3.1 y aplicar los mismos en su documentación.

4. Requisitos relativos a la gestión

4.1 Organización

- 4.1.1** El laboratorio debe hacer referencia en su documentación y presentar al ONARC los documentos legales que demuestran la identidad del laboratorio o de la organización, en los cuales se reconozcan formalmente las actividades autorizadas y para las cuales busca la acreditación.
- 4.1.4** Cuando el laboratorio forma parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o de calibración, puede que algunas funciones establecidas en su sistema de gestión las realicen otras áreas de la organización que no forman parte del laboratorio. La organización debe asegurar que esas áreas no influyan en forma adversa en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de la NC-ISO/IEC 17025:2006. El laboratorio incluirá en la documentación de su sistema de gestión, las principales funciones y responsabilidades que esas áreas realizan, con lo cual se identifican los potenciales conflictos de intereses con esas áreas.
- 4.1.5 a)** El Laboratorio debe evidenciar que el personal directivo y técnico posee la autoridad y los recursos necesarios para el desempeño de sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema d gestión.
- 4.1.5 b)** El laboratorio establecerá por escrito el compromiso individual del personal del laboratorio de respetar y cumplir las medidas tomadas por él para asegurar que su dirección y personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo.
- 4.1.5 d)** El laboratorio documentará sus políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.
- 4.1.5 k)** El laboratorio evidenciará que su personal directivo, técnico y de apoyo, esté consciente del lugar particular que ocupa y de las funciones que realiza en el laboratorio, así como su contribución al logro de los objetivos del sistema de gestión.
El ONARC aceptará como evidencias: documentos evaluativos del desempeño de su personal; por entrevistas al personal, reconocimientos de organizaciones técnicas o científicas relacionadas con los objetivos del sistema de gestión declarados por el laboratorio; o por otros medios que aporten evidencias objetivas.

- 4.1.6** La alta dirección del laboratorio establecerá y documentará las vías de comunicación para su personal, considerando además la retroalimentación interna. La comunicación debe asegurar: el conocimiento de la política, los requisitos y los objetivos de la calidad y los logros, proporcionando información y compromiso de las personas para el logro de los objetivos de calidad.

4.2 Sistema de gestión

- 4.2.3** Los registros que demuestren la participación de la alta dirección para el desempeño apropiado y eficaz de auditorías internas, revisión por la dirección, análisis del control de la calidad, ensayos de aptitud, y asignación de recursos, pueden ser considerados como evidencias del cumplimiento de este apartado.
- 4.2.7** Se evidenciará las acciones de la alta dirección para asegurar que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifique o implementen cambios en éste.

4.3 Control de los documentos

- 4.3.2.1** La lista maestra o procedimiento equivalente de control de la documentación contendrá toda la relación de documentos que conforman la estructura documental que soporta al sistema de gestión, por lo que incluye: manual de calidad; procedimientos; instrucciones; registros; documentos externos fundamentales (normas nacionales e internacionales). La documentación que no esté registrada en la lista maestra no constituirá documentación del sistema de gestión del laboratorio. Puede existir documentación de consulta o bibliográfica que no constituye el soporte documental de la gestión del laboratorio, la cual puede no estar incluida en la lista maestra.

4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

4.4.1

Nota 1 Para clientes internos, el proceso de revisión simplificado debe estar documentado.

4.4.1 El laboratorio deberá conservar evidencias de la aceptación de los términos contratados por el cliente independientemente de que se realice por escrito u oralmente.

Nota 3

4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones

- 4.5.4** Cuando el laboratorio subcontrate un ensayo/calibración o parte de ello, evidenciará mediante registro que el laboratorio subcontratado cumple con los requisitos de la NC-ISO/IEC 17025:2006 para el objeto de la subcontratación. Si el laboratorio que se subcontrata está acreditado para el alcance requerido, la evidencia de su acreditación es suficiente.

4.6 Compras de servicios y de suministros

- 4.6.1** Cuando las funciones de compra se realicen por un área de la organización que no sea el propio laboratorio, la alta dirección del laboratorio o de la organización debe asegurar de que se cumplimenten estos requisitos, con las evidencias requeridas.
- 4.6.2**
- 4.6.3**
- 4.6.4**

4.7 Servicio al cliente

4.7.2 El laboratorio evidenciará la realización de una suficiente información de retorno de sus clientes de manera que pueda realizar un análisis efectivo que permita tomar acciones de mejora del sistema de gestión incluyendo los ensayos o calibraciones y el servicio al cliente.

4.10 Mejora

Para evidenciar la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión, el ONARC considera que los registros del cumplimiento y uso apropiados de: la política de calidad, los objetivos de calidad, auditorías internas, análisis de datos, acciones preventivas y correctivas y revisiones por la dirección, son evidencias del cumplimiento de este requisito.

4.11 Acciones correctivas

4.11.2 Análisis de las causas

El laboratorio evidenciará el resultado del análisis de causas en sus registros.

4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas

El laboratorio debe evidenciar la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

4.12 Acciones preventivas

El laboratorio debe evidenciar la toma de acciones preventivas como parte de las acciones para la mejora continua del sistema de gestión.

4.13 Control de los registros

4.13.1.1 El Laboratorio debe garantizar la trazabilidad de la información en su sistema de registro.

4.13.1.2 Los registros deben ser conservados al menos, durante el período de vigencia de la acreditación otorgada

4.13.1.3 Cuando los registros se lleven de forma manual, para garantizar su conservación, éstos serán llenados a tinta.

4.14 Auditorías internas

4.14.1 Al presentar la solicitud de acreditación, el Laboratorio debe contar con evidencias de haber realizado auditorías a todos los requisitos de la norma incluyendo las actividades de ensayo/calibración.

4.14.1 El laboratorio debe completar su ciclo de auditorías internas en el período de un año

Nota (un ciclo completo de auditoría comprende todos los puntos de la norma) y en el transcurso de los cuatro años auditarse todos los ensayos o calibraciones.

4.15 Revisiones por la dirección

4.15.1 Al presentar la solicitud de acreditación, el Laboratorio debe contar con evidencias de haber realizado al menos una (1) revisión por la dirección.

4.15.1 En el elemento de la revisión por la dirección relacionado con las recomendaciones para la mejora, el laboratorio debe tener en cuenta los resultados alcanzados para la mejora de la eficacia del sistema de gestión.

4.15.1 La periodicidad de la revisión por la dirección debe ser como máximo, anual.

Nota 1

4.15.1 El laboratorio evidenciará que los resultados de la revisión por la dirección, alimenten el sistema de planificación del laboratorio y que se incluyan las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero.

Nota 2

5. Requisitos Técnicos

5.2 Personal

- 5.2.1** El Laboratorio debe presentar evidencias del entrenamiento y evaluación interna de su personal en los registros correspondientes y estar avaladas por el J'Laboratorio o del personal responsable de estas actividades.
Cuando el Laboratorio tenga personal de nuevo ingreso, o en entrenamiento, o que haya asumido nuevas funciones, debe presentar evidencias de su preparación, evaluación, supervisión y autorización correspondiente para ejecutar los ensayos o calibraciones declarados.
- 5.2.2** El Laboratorio debe mostrar evidencias de la eficacia de las acciones de formación individual implementadas mediante registros de evaluación del desempeño, informes de revisión por la dirección y otros.
- 5.2.3** El personal que realiza los ensayos o calibraciones que el laboratorio solicite acreditar, debe estar presente durante la evaluación "in situ" y estar disponible para que sea evaluado su desempeño con respecto a la ejecución de los ensayos o calibraciones, para los que está autorizado por el propio laboratorio.
- 5.2.5** El Laboratorio debe presentar registros de la autorizaciones para tareas específicas dejando claro el personal autorizado a firmar los informes de ensayo o certificados de calibración (Preferiblemente debe ser el jefe del laboratorio o personal directivo).

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

- 5.3.2** En los locales donde se realicen ensayos o calibraciones que requieran de condiciones ambientales determinadas, el Laboratorio debe asegurar que los registros sean trazables a los días de ejecución de los ensayos/calibraciones.
- 5.3.4** Los laboratorios móviles deben tener claramente definidas las reglas de acceso de personal ajeno a las actividades de la instalación. Además deberán poseer procedimientos documentados de los requisitos para la seguridad de las instalaciones durante la transportación del móvil.

5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos

- 5.4.1** El Laboratorio debe poseer una suficientemente data de registros de resultados de los ensayos o calibraciones que permita tomar un criterio evaluativo del desempeño de los mismos por el Laboratorio.
La documentación técnica que ampara la ejecución de los ensayos o calibraciones se debe corresponder textualmente con la práctica de su ejecución. Cuando se utilicen traducciones de normas internacionales, éstas deben estar certificadas.
Debe prestarse atención a la Nota de este punto en la norma.

5.4.2 Selección de los métodos.

El Laboratorio debe utilizar la versión actualizada del método. En caso que no se pueda utilizar debe proveer evidencias de las causas de su no implantación. Evidencias pueden ser: no disponibilidad de la tecnología requerida; solicitud expresa de clientes en un método no actualizado; factores económicos que no justifican nuevas inversiones; entre otros. La falta de evidencia razonable puede dar objeto a no conformidad.

5.4.4 Métodos no normalizados

Nota Cuando se utilicen métodos no normalizados (procedimientos de ensayo/ calibración y de calibración interna) se deberá evidenciar lo establecido en la Nota.

5.4.5 Validación de los métodos

El Laboratorio debe desarrollar procedimientos de validación que incluyan las técnicas necesarias para demostrar la validez de los métodos que aplica.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición

El Laboratorio debe cumplir, conjuntamente con este requisito de la norma, con lo establecido por el ONARC en la "Política de Incertidumbre de las mediciones".

5.5 Equipos

5.5.3 El Laboratorio debe tener documentada y actualizada la relación del personal autorizado para operar los equipos.

5.5.4 El Laboratorio debe tener actualizado un listado, donde estén debidamente identificados los equipos requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o calibraciones. La identificación debe ser única y debe haber correspondencia con la identificación en sus respectivos certificados de calibración; programa de calibración y/o verificación; control y mantenimiento.

5.6 Trazabilidad de las mediciones

El Laboratorio debe cumplir con lo establecido por el ONARC en la "Política sobre la Trazabilidad de las mediciones"

5.7 Muestreo

5.7.1 El Laboratorio debe evidenciar la validez del procedimiento y plan de muestreo que utilice. Se recomienda el uso de normas nacionales o internacionales.

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

5.9.1

- La planificación del control de la calidad debe asegurar el seguimiento de la validez de los ensayos/ calibraciones en correspondencia con la cantidad de servicio que se realiza.

- Independientemente de las prácticas que realice de control de la calidad, el Laboratorio debe participar, en forma regular, en ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios que cubran los ensayos o calibraciones incluidos en el alcance de su acreditación otorgada o solicitada, cumplimentado lo establecido por el ONARC en la "Política de Ensayos de Aptitud".

El Laboratorio debe disponer de políticas y procedimientos que aseguren su participación de dichas comparaciones y establezcan la sistematicidad y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos.

El ONARC no provee ensayos de aptitud para evitar conflictos de intereses.

- Los registros deben asegurar la trazabilidad de los datos y la identificación del método utilizado en el control de la calidad.

5.9.2

- El Laboratorio debe mostrar evidencias del análisis realizado con los datos de los resultados del control de calidad.

- Los criterios predefinidos para la aceptación o rechazo de los parámetros en control deben estar documentados.

5.10 Informes de los resultados

- 5.10.1** ▪ El laboratorio acreditado identificará en sus informes de resultados su condición de acreditado para aquellos alcances comprendidos en la acreditación otorgada. La condición de acreditada puede evidenciarla mediante:
- el uso del logotipo de acreditación correspondiente a su entidad, o
 - una referencia a la condición de laboratorio acreditado que comprenda:
 - nombre del organismo que otorgó la acreditación
 - identificación (número y fecha) del documento legal de otorgamiento
- El Laboratorio acreditado asegurará que la identificación de su condición de acreditado identifique inequívocamente los resultados acreditados, evitando cualquier confusión que pueda interpretarse como información engañosa (Ver Derechos y Deberes de entidades solicitantes y acreditadas e Indicaciones para el uso y reproducción del logotipo de acreditación).
- La identificación de su condición de acreditado en informes de resultados que contengan solamente resultados no acreditados, se considera información engañosa.
- Si el laboratorio emite informes o certificados simplificados en los que hace uso de su condición de acreditado, deberá acordar con el cliente el contenido de éstos y, al menos, deberán incluir la siguiente información:
- ❖ Identificación única que incluya una mención explícita a que es un informe o certificado simplificado.
 - ❖ Nombre del laboratorio
 - ❖ Resultados
 - ❖ Firma del J'Laboratorio o personal autorizado para ello
 - ❖ Una declaración de que la información completa relativa a los ensayos o calibraciones está a disposición del cliente.
- 5.10.3.1 c)** Los laboratorios de ensayos en los informes de los resultados incluirán una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada, y en caso de que no sea factible, al menos tendrán que identificar los componentes de la misma y hacer una estimación razonable.
- 5.10.5** Las opiniones e interpretaciones no son objeto de acreditación por el ONARC. Cuando se emitan opiniones e interpretaciones, los laboratorios deben dejar expresado a sus clientes dentro del Informe que las mismas no están amparadas en la acreditación otorgada.
- 5.10.6** Los informes de ensayos y certificados de calibración que contengan resultados de subcontrataciones podrán utilizar el logotipo de laboratorio acreditado solo para alcances acreditados del laboratorio subcontratista.
- 5.10.7** El Laboratorio debe disponer de procedimientos para proteger y realizar copias de seguridad de los informes emitidos en soporte electrónico para evitar su modificación.

