

INTRODUCCIÓN

La Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración que ENAC utiliza como criterios para la acreditación.

En algunos casos es preciso aclarar o precisar el contenido o interpretación de algunos apartados de la norma cuando ésta va a ser usada en un proceso de acreditación con el fin de asegurar la coherencia en la evaluación.

El presente documento establece dichas aclaraciones y precisiones que deben ser consideradas por los laboratorios como criterios a cumplir en caso de solicitar la acreditación de ENAC y que por lo tanto serán evaluados durante los procesos de acreditación de ENAC.

Los criterios aquí expuestos podrán ser complementados por otros de carácter específico cuando así se entienda necesario.

En este documento se ha mantenido la numeración de la norma, incluyendo una C delante de la referencia numérica del apartado de la norma al que corresponde para facilitar su identificación.

INDICE UNE-EN ISO/IEC 17025 ¹

INTRODUCCIÓN

- 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
- 2 REFERENCIAS NORMATIVAS
- 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES
- 4 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN
 - 4.1 Organización
Criterios ENAC a los apartados 4.1.1, 4.1.4, 4.1.4 NOTA 2 y 4.1.5
 - 4.2 Sistema de gestión
Criterios ENAC al apartado 4.2.4
 - 4.3 Control de los documentos
 - 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
Criterios ENAC a los apartados 4.4.1 a) y 4.4.1 NOTA 3
 - 4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones
Criterios ENAC a los apartados 4.5.1 y 4.5.4
 - 4.6 Compras de servicios y de suministros
 - 4.7 Servicios al cliente

¹ Se presenta el índice completo de la norma, indicándose los puntos donde se incluyen los comentarios de ENAC a dicha norma.

- | 4.8 Quejas
- | 4.9 Control de trabajos de ensayo o de calibración no conformes
- | 4.10 Mejora
- | 4.11 Acciones correctivas
- 4.12 Acciones preventivas
- 4.13 Control de los registros
Criterios ENAC al apartado 4.13.1.2
- 4.14 Auditorías internas
Criterios ENAC al apartado 4.14.1 NOTA
- 4.15 Revisiones por la dirección
Criterios ENAC a los apartados 4.15.1 NOTA 1 y NOTA 2

- 5 REQUISITOS TÉCNICOS
 - 5.1 Generalidades
 - 5.2 Personal
Criterios ENAC a los apartados 5.2.1 NOTA 2, 5.2.3 y 5.2.4
 - 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
Criterios ENAC al apartado 5.3.2
 - | 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
Criterios ENAC a los apartados 5.4.2, 5.4.4 NOTA, 5.4.5 y 5.4.6
 - 5.5 Equipos
Criterios ENAC al apartado 5.5.11
 - | 5.6 Trazabilidad de las mediciones
Criterios ENAC a los apartados 5.6.2.1 y 5.6.3.2
 - 5.7 Muestreo
Criterios ENAC al apartado 5.7
 - | 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
Criterios ENAC al apartado 5.8.3
 - | 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y de calibración
Criterios ENAC al apartado 5.9
 - | 5.10 Informe de los resultados
Criterios ENAC a los apartados 5.10.1, 5.10.2, 5.10.3, 5.10.5 y 5.10.7

4 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

4.1 Organización

C 4.1.1 El laboratorio deberá identificar en su Manual de Calidad la personalidad jurídica que asume sus responsabilidades legales.

C 4.1.4 El laboratorio debe analizar y documentar todas las actividades que realiza diferentes a las de ensayo o calibración para determinar si se producen conflictos de interés en personal clave de la organización. En el caso de que el laboratorio pertenezca a una organización superior el análisis debe incluir las actividades realizadas por dicha organización

El laboratorio debe definir las responsabilidades del personal clave y documentar las medidas que adopta para garantizar que se eliminan los conflictos de interés que pudiera haber identificado.

C 4.1.4 NOTA 2: Si bien la acreditación no supone el reconocimiento específico por parte de ENAC de la actuación del laboratorio como 1ª, 2ª ó 3ª parte, ningún laboratorio acreditado debe realizar actividades que puedan poner en peligro la confianza en su independencia de juicio y su integridad.

C 4.1.5

c) Se documentará por escrito el compromiso del personal del laboratorio de respetar las medidas tomadas por el laboratorio para asegurar la confidencialidad y seguridad de las informaciones y resultados obtenidos.

e) El laboratorio dispondrá de un organigrama actualizado que refleje claramente su organización y los niveles de responsabilidad, líneas de comunicación y dependencias de su personal. El organigrama debe incluir toda la organización y no sólo la unidad técnica que solicite la acreditación, con organigramas parciales de cada sección o departamento.

Cuando el laboratorio esté enclavado en una organización superior debe existir así mismo un organigrama general en el que se refleje la posición del laboratorio.

h) Véase C 4.2.4.

4.2 Sistema de gestión

C 4.2.4 En el caso en que la dirección técnica conste de más de una persona, es necesario especificar las funciones y responsabilidades de cada uno de los miembros que componen la dirección técnica.

4.4 Revisiones de los pedidos, ofertas y contratos

C 4.4.1 a) ENAC considera que, cuando un cliente solicita un ensayo / calibración dentro del alcance de la acreditación del laboratorio, es un requisito implícito de aquél el que los informes / certificados emitidos estén cubiertos por la acreditación y por tanto incluyan la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado (véase el documento de ENAC que regula la utilización de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado).

C 4.4.1 NOTA 3: Deberá quedar constancia de la aceptación de los términos contratados por el cliente para todo tipo de contrato, ya sea por escrito o de palabra.

4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones

C 4.5.1 ENAC acreditará al laboratorio únicamente para aquellas actividades que realice habitualmente por sí mismo.

C 4.5.4 Sólo se aceptará como “evidencia del cumplimiento de esta norma” que el laboratorio subcontratado esté acreditado por ENAC o por cualquier organismo de acreditación con que ENAC haya firmado un acuerdo de reconocimiento (EA, ILAC, ...²) para el/los ensayo/s subcontratado/s.

4.13 Control de los registros

C 4.13.1.2 Los registros deberán conservarse, al menos, durante 5 años o, en su caso, el periodo que establezcan otras disposiciones aplicables (el mayor de ellos).

4.14 Auditorías internas

C 4.14.1 NOTA: Las auditorías internas se llevarán a cabo, al menos, una vez al año.

4.15 Revisiones por la dirección

C 4.15.1 NOTA 1: El sistema de calidad adoptado por el laboratorio será revisado, al menos, una vez al año.

C 4.15.1 NOTA 2: A efectos de acreditación, la NOTA 2 se entenderá como requisito.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.2 Personal

C 5.2.1 NOTA 2: Las opiniones e interpretaciones no son objeto de acreditación por parte de ENAC

² Para su correcta identificación consultar en: www.european-accrreditation.org; o bien en www.ilac.org

- C 5.2.3 El laboratorio debe disponer de suficiente personal en plantilla con la adecuada competencia técnica como para garantizar que se realiza una supervisión eficaz del personal contratado que actúe en las áreas cubiertas por la acreditación.
- C 5.2.4 Dentro del “personal directivo, técnico y auxiliar” se incluye también personal con responsabilidad en el muestreo, en la gestión de la calidad del laboratorio y en la validación de métodos.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

- C 5.3.2 En los laboratorios de calibración será preciso disponer de un sistema de registro continuo de las condiciones ambientales que afecten a los resultados de las calibraciones.

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

| 5.4.2 Selección de los métodos

- C 5.4.2 El laboratorio deberá establecer una sistemática que garantice que realiza un análisis de los cambios introducidos en las nuevas revisiones de las normas para determinar sus necesidades de equipos, formación, instalaciones, etc.

5.4.4 Métodos no normalizados

- C 5.4.4 NOTA: A efectos de acreditación, la NOTA se entenderá como requisito aplicable a:

- Procedimientos de ensayo
- Procedimientos de calibración interna
- Procedimientos de calibración a clientes

En el caso de métodos normalizados que no contengan toda la información requerida en dicha NOTA, el laboratorio deberá desarrollar procedimientos internos para completarlos.

| 5.4.5 Validación de los métodos

- C 5.4.5.2 En la mayoría de los casos se puede considerar que en el desarrollo de los métodos normalizados se han tenido en cuenta todos los aspectos necesarios relativos a validación y por tanto es suficiente con que el laboratorio se asegure que el uso que pretende hacer del método es compatible con éste (respecto a rango, equipos utilizados, propiedad medida, repetibilidad, etc)

Por otra parte, en ocasiones, del contenido del método normalizado se puede deducir que no se ha llevado a cabo una correcta validación. En este caso el laboratorio deberá desarrollar su propio procedimiento interno, calculando y evaluando los parámetros que considere necesarios para asegurar una correcta validación.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición

C 5.4.6.1 Los cálculos de incertidumbres asociados a calibraciones se desarrollarán de acuerdo a lo establecido en el documento CEA-ENAC-LC/02.

Los cálculos de incertidumbre asociada a resultados de ensayo, se desarrollarán teniendo en cuenta el documento G-ENAC-09.

5.5 Equipos

C 5.5.11 En este punto, se entenderá por copia, cualquier documento (incluyendo soporte electrónico) en el que se indiquen o se tengan que tener en cuenta las citadas correcciones.

5.6 Trazabilidad de las mediciones

5.6.2.1 Calibración

C 5.6.2.1.1 Los certificados de calibración externa deberán haber sido emitidos por laboratorios de calibración acreditados por ENAC o por cualquier organismo de acreditación con que ENAC haya firmado un acuerdo de reconocimiento (EA, ILAC, ...³) o por laboratorios nacionales firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo de CIPM⁴.

C 5.6.2.1.1 NOTA 1: Los certificados emitidos por laboratorios acreditados deberán incluir la marca del acreditador o referencia a su condición de acreditado.

³ Para su correcta identificación consultar en: www.european-accreditation.org; o bien en www.ilac.org

⁴ Para su correcta identificación consultar en: www.bipm.fr

C 5.6.3.2 Materiales de referencia

El laboratorio deberá disponer de la siguiente información de cada uno de los materiales de referencia que utilice:

- Valor de la propiedad
- Incertidumbre, desviación estándar o cualquier otra información que acote el intervalo de variación del valor de la propiedad.
- Fecha de caducidad
- Método(s) de análisis utilizado(s)
- Cuando sea aplicable, información sobre los laboratorios que hayan participado en la intercomparación.

C 5.7 Muestreo

El laboratorio deberá demostrar que el ítem sometido a ensayo es homogéneo (u homogeneizable por el propio laboratorio) sin necesidad de disponer de información sobre procesos previos (manipulación, fabricación, extracción, etc.) a la toma de muestra.

| 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

C 5.8.3 Cuando existan dudas sobre la idoneidad de una muestra el laboratorio deberá solicitar a su cliente información suficiente (por ejemplo sobre condiciones de toma de muestra, conservación, transporte, etc) como para poder establecer la influencia del estado de la muestra en los resultados de ensayo. En caso de llegar a la conclusión de que la muestra no es idónea para el ensayo solicitado, tal y como establece la cláusula 5.8.3, deberá consultar con su cliente antes de continuar con el ensayo. El laboratorio sólo llevará a cabo el ensayo de esa muestra si así lo ha acordado con el cliente, en cuyo caso, deberá registrar dicho acuerdo e indicar claramente en el informe que los resultados de ensayo podrían estar afectados por las condiciones de recepción de la muestra.

| C 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y de calibración

Además de otras actividades llevadas a cabo para comprobar la validez de los resultados de ensayos o calibraciones, el laboratorio deberá participar de forma regular en ejercicios de intercomparación que cubran todas las familias de ensayos o calibraciones incluidas en su alcance de acreditación. Para ello deberá disponer de políticas y procedimientos que aseguren su participación en dichas intercomparaciones y establezcan la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos.

El laboratorio deberá establecer un programa de participación en intercomparaciones, que abarque como máximo el período entre reevaluaciones, y que establezca la frecuencia de participación para cada familia de ensayo o calibración.

Las políticas, los procedimientos y el programa de participación en intercomparaciones deberán tener en cuenta lo establecido en el documento NT-03 “Política de ENAC sobre Intercomparaciones”.

5.10 Informe de los resultados

C 5.10.1 Generalidades

Si el laboratorio emite informes o certificados simplificados en los que hace uso de la marca de acreditación o referencia a la condición de acreditado, deberá acordar con el cliente el contenido 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 responsable o seguridad de haber sido emitido por él si se trata de un informe electrónico.
- Una declaración de que la información completa relativa a los ensayos o calibraciones está a disposición del cliente.

C 5.10.2 Informes de ensayo y certificados de calibración

Los laboratorios que realicen ensayos / calibraciones con respecto a revisiones obsoletas de normas deberán indicar en los informes de ensayo / certificados de calibración que dicha edición no corresponde a la última versión publicada.

C 5.10.2 h) Se deberá indicar quien ha aportado la muestra.

C 5.10.3 Informes de ensayo

C 5.10.3.1 c) Una de las circunstancias en las que la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 establece la necesidad de que el laboratorio incluya la incertidumbre de medición estimada en el informe de ensayo es “cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación”. Esta situación se considera aplicable, tanto si dicha especificación ha sido comunicada explícitamente al laboratorio por su cliente o, de manera implícita, cuando los ensayos solicitados tienen como fin el comprobar el cumplimiento de una especificación conocida por ser pública y la habitualmente utilizada para comparar los resultados de dichos ensayos.

C 5.10.5 Opiniones e Interpretaciones

Las opiniones e interpretaciones no son objeto de acreditación por parte de ENAC.

En caso de incluirlas en informes de ensayo, deberán marcarse como no acreditados (véase el documento de ENAC que regula la utilización de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado).

C 5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados

El laboratorio debe disponer de procedimientos para proteger y realizar copias de seguridad de los informes emitidos en soporte electrónico y para evitar su modificación.

“El presente documento se distribuye como copia no controlada. Puede consultar su revisión en la página web de ENAC (www.enac.es), a través del icono documentos o internamente en red.”