

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	1
2. ALCANCE	1
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	1
4. INTRODUCCIÓN	2
5. CRITERIOS GENERALES DE ACREDITACIÓN.....	2
6. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	16

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer requisitos generales relativos a la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración, como criterios para la acreditación por parte del OHA.
- 1.2 Profundizar en algunos apartados de la norma OHN-ISO/IEC 17025:2017 con el fin de homologar criterios entre las partes interesadas durante el proceso de acreditación.

2. ALCANCE

Este documento es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones que estén acreditados o en proceso de acreditación por el OHA.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

	CÓDIGOS	NOMBRE DEL DOCUMENTO DE REFERENCIA	REFERENCIA ILAC
[1]	OHA-MC-P01	Política de participación en ensayos de aptitud	ILAC P09:06/2014
[2]	OHA-MC-P02	Política sobre la trazabilidad de las mediciones	ILAC P10:01/2013
[3]	OHA-MC-P03	Política sobre la incertidumbre de las mediciones	ILAC P14:01/2013 ILAC G17:2002
[4]	OHA-MC-P04	Política para la clasificación y evaluación de OECs Múltiples	-
[5]	OHA-MC-P05	Política de uso del logotipo del OHA y símbolo de acreditación	ILAC P8:12/2013
[6]	OHA-MC-P06	Política sobre validación de métodos	-
[7]	OHA-MC-PO05-I03	Instructivo para preparación del PAC	-

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Secretaría de Acreditación	Comité Asesor de Laboratorios	Coordinación técnica	

4. INTRODUCCIÓN

A continuación se presentan los criterios relativos a aquellos requisitos de la norma OHN-ISO/IEC 17025:2017 que necesitan una aclaración especial; se incluye una “C” antes de la referencia numérica del apartado de la norma al que corresponde cada criterio para facilitar su identificación.

Los criterios aquí expuestos pueden ser complementados por otros de carácter específico, estos pueden encontrarse dentro de los documentos del Organismo Hondureño de Acreditación.

5. CRITERIOS GENERALES DE ACREDITACIÓN

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Requisitos Generales

4. Requisitos generales

4.1 Imparcialidad

C 4.1.4 El laboratorio debe hacer uso de herramientas para la evaluación del riesgo a la imparcialidad y documentarla en una matriz, cuadro o diagrama.

El laboratorio debe describir cualquier relación que pudiera afectar su imparcialidad a un grado relevante, usando diagramas organizacionales u otros medios. Ejemplos de relaciones que podrían influir en la imparcialidad, incluyen, pero no están limitadas a:

- Relaciones con una organización matriz.
- Relaciones con departamentos dentro de la misma organización.
- Relaciones con compañías relacionadas u organizaciones.
- Relaciones con reguladores o dependencias.
- Relaciones con clientes.
- Relaciones de personal.
- Relaciones con organizaciones de diseño, manufactura, suministradoras, instalación, adquisiciones, posesión, uso o mantenimiento de los elementos muestreados, ensayados, medidos o calibrados.

C 4.1.5 Los mecanismos para la eliminación o minimización de los riesgos deben plasmarse en un documento o herramienta que utilice el laboratorio en la gestión de riesgo.

Si no se elimina el riesgo deberá al menos demostrarse qué salvaguardas o acciones considera para que se minimice.

4.2 Confidencialidad

C 4.2.2 Debe existir una evidencia de la notificación del laboratorio a su cliente.

5. Requisitos Relativos a la Estructura

C 5.1 El laboratorio debe identificar la personería jurídica (o documento legal de creación para organismos públicos u otros organismos) que asume su responsabilidad legal.

Los laboratorios deben cumplir con todos los requisitos reglamentarios y legales aplicables a su tipo de organización de acuerdo a la legislación nacional.

C 5.2 El laboratorio debe definir y documentar claramente sobre qué cargo(s) recae la responsabilidad sobre las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida en las operaciones del laboratorio, así como especificar sus funciones y responsabilidades, incluyendo los casos cuando ésta consta de más de una persona.

C 5.3 El documento donde el laboratorio define su alcance, es el esencial para el cumplimiento de este requisito.

C 5.4 Para el cumplimiento de este requisito, se debe considerar lo establecido en la OHA-MC-P04 Política para la clasificación y evaluación de OECs Múltiples.

C 5.5 El laboratorio debe disponer de una estructura administrativa (organigrama), 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, incluyendo las unidades de apoyo, si aplica.

Para un laboratorio que es parte de una organización mayor, debe contar con dos organigramas, uno donde se refleje la ubicación del laboratorio dentro de la organización matriz y un segundo organigrama que refleje la estructura interna del laboratorio.

6. Requisitos relativos a los recursos

6.1 Generalidades

6.2 Personal

C 6.2.1 El laboratorio deberá contar con evidencias de que todo el personal involucrado en las actividades de muestreo, ensayos o calibraciones, así como del personal que realiza alguna actividad dentro del laboratorio que puedan afectar los resultados actué de manera imparcial, sea competente, y trabaje de acuerdo al sistema de gestión.

C 6.2.2 La información sobre los requisitos de competencia, educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencias deben mantenerse actualizadas.

C 6.2.3 El laboratorio debe contar con sustitutos del personal directivo clave y del personal técnico y estos deben cumplir con el perfil del cargo y contar con la competencia requerida.

Con el fin de asegurar la competencia del personal, el laboratorio debe aplicar herramientas de evaluación del desempeño del personal, estas deben realizarse en forma inicial y/o cuando existan cambios críticos en la metodología, equipos, instalaciones, etc. por cada procedimiento de ensayo y/o calibración, todo personal que realice ensayos o calibraciones y/o mediciones deberán presentarlas.

C 6.2.5 Los perfiles de cargos deben contener al menos los siguientes ítems:

- a) Las responsabilidades con respecto a la realización de los ensayos o de las calibraciones;
- b) Las responsabilidades para comunicar opiniones e interpretaciones;
- c) Las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos;
- d) La especialización y la experiencia requeridas;
- e) Las calificaciones y los programas de formación;
- f) Las obligaciones de la dirección.

C 6.2.6 La autorización del personal debe basarse en la evidencia de su experiencia, conocimiento y competencia técnica, esta debe estar documentada en el sistema de gestión del laboratorio.

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

C 6.3.1 Los requisitos específicos sobre instalaciones y condiciones ambientales pueden estar dadas por:

Regulaciones o reglamentaciones, especificaciones del método de ensayo o calibración, “estado del arte”, tecnologías y disposiciones científicas relacionadas a la metodología. El laboratorio debe revisar estos aspectos y determinar las condiciones adecuadas y considerar las influencias que puedan afectar a los ensayos o calibraciones que se realizan.

C 6.3.5 Ver política OHA-MC-P04 Política para la clasificación y evaluación de OECs Múltiples.

Para laboratorios de calibración, cuando se realizan calibraciones en los sitios del cliente, se deben considerar todos los requisitos y especificaciones relacionadas a condiciones ambientales que han sido predefinidas por el laboratorio.

6.4 Equipamiento

C 6.4.1 Nota1: se debe considerar los requisitos mencionados en OHA-MC-P02 Política sobre la trazabilidad de las mediciones.

El laboratorio que desee obtener la acreditación debe estar provisto del equipamiento propio necesario para realizar el muestreo y los métodos de ensayo o calibración contenidos en el alcance de la acreditación.

C 6.4.4 El laboratorio debe considerarse si al equipamiento le aplica los criterios de calificación de equipos (Calificación de diseño (CD), Calificación de Instalación (CI), Calificación de operación (CO), Calificación de desempeño (C de D)).

C 6.4.5. Se debe considerar los requisitos mencionados en OHA-MC-P02 Política sobre la trazabilidad de las mediciones y OHA-MC-P03 Política sobre la incertidumbre de las mediciones.

C 6.4.6 Nota: Los equipos, de magnitudes múltiples, equipos tipo “caja cerrada” o equipos de tecnología única (un solo fabricante), podría no ser posible una calibración independiente de cada una de sus magnitudes, en este caso se debe considerar la calibración a través del uso de materiales de referencia, los cuales deben cumplir los requisitos planteados en OHA-MC-P02 Política sobre la trazabilidad de las mediciones.

C 6.4.7 El laboratorio debe justificar y documentar los periodos de calibración de los equipos y/o patrones de medición críticos, basados en la frecuencia de uso y/o mediante técnicas estadísticas. Basando dicha justificación y documentación en las recomendaciones de ILAC-G24 / OIML D 10: Lineamientos para la determinación de intervalos de calibración de los instrumentos de medición.

C 6.4.10 Dentro del procedimiento el laboratorio debe contar con los criterios para aceptar o rechazar el estado de calibración.

En los casos en los que el método de ensayo y/o calibración indique explícitamente periodos de comprobaciones intermedias, sujetarse a los mismos. En ningún caso los resultados de la verificación y/o comprobación sustituyen a una calibración.

6.5 Trazabilidad metrológica

C 6.5.1 Se debe considerar los requisitos mencionados en OHA-MC-P02 Política sobre la trazabilidad de las mediciones.

C 6.5.2 a) Nota1: Se deben considerar los requisitos sobre la competencia de los proveedores de servicios de calibración que están descritos en OHA-MC-P02 Política sobre la trazabilidad de las mediciones.

C 6.5.2 b) Nota2: Se deben considerar los requisitos sobre la competencia de los proveedores de material de referencia que están descritos en OHA-MC-P02 Política sobre la trazabilidad de las mediciones.

C 6.5.3. a) Se deben considerar los requisitos sobre la competencia de los proveedores de material de referencia que están descritos en OHA-MC-P02 Política sobre la trazabilidad de las mediciones.

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

C 6.6.1 La subcontratación de actividades de ensayo y calibración (en algunos casos denominado subrogación o tercerización), se consideran un servicio suministrado externamente, por lo que el laboratorio que se subcontrate debe cumplir con los requisitos descritos en esta norma, el laboratorio subcontratista debe registrar los documentos que respaldan esta situación.

C 6.6.2 c) El laboratorio debe presentar evidencia de las evaluaciones y acciones establecidas para sus proveedores aprobados.

C 6.6.3 Los mecanismos de comunicación del laboratorio hacia los proveedores externos, pueden ser: notas oficiales, correos electrónicos, publicaciones periódicas o convocatorias específicas.

7. Requisitos del proceso

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas o contratos

C 7.1.1 c) Nota1: Los laboratorios de ensayo o calibración no podrán subcontratar de manera permanente aquellos ensayos o calibraciones que estén declarados en el alcance de la acreditación, en estos casos la subcontratación deberá ser puntual o temporal y solo se podrá hacer en casos de imprevistos, emergencias o incidentes no planificados y el laboratorio subcontratado debe cumplir con los requisitos descritos en el apartado 6 de la norma, y el laboratorio debe informar a su cliente sobre dicha acción.

En caso de que un laboratorio de ensayo o calibración, que por fines de servicio al cliente subcontrata ensayos o calibraciones de manera continua, pero estos no están declarados en el alcance de acreditación o que pretende acreditar, se eximen de este requisito.

C 7.1.1 d) Nota2: En laboratorios internos de una organización (laboratorios de control de calidad o laboratorios de primera parte), la revisión de solicitudes, ofertas y contratos se puede omitir el llenado de registros individuales de solicitudes de ensayo o calibración, simplificándose a través de un documento que evidencie que se han establecido y acordado los parámetros, requisitos y/o especificaciones sobre el ensayo, entre el laboratorio y su cliente interno. Este documento puede ser: un reglamento interno, memorándum interno, registros de comunicaciones internas, actas, regulaciones y/o legislación aplicable; sin embargo se deben registrar las revisiones a dichos acuerdos, las cuales deben ser con la frecuencia necesaria para determinar si el laboratorio mantiene sus capacidades y los requisitos están actualizados para una pertinencia y cumplimiento del propósito del ensayo o calibración.

C 7.1.2 El laboratorio puede realizar un método de ensayo que no corresponda con la última versión publicada de una norma, libro, manual o bibliografía siempre y cuando se haya acordado con el cliente y la metodología sea adecuada para los fines previstos del cliente.

C 7.1.3 En caso de que el laboratorio establezca criterios propios de aceptación y rechazo para la declaración de conformidad, los criterios deben estar basados en bibliografía técnica reconocida y mostrar evidencia de la comunicación y aceptación con el cliente.

7.2 selección y verificación de métodos

C 7.2.1.3 El laboratorio puede realizar un método de ensayo que no corresponda con la última versión publicada de una norma, libro, manual o bibliografía siempre y cuando se haya acordado con el cliente y la metodología adecuada para los fines previstos del cliente.

C 7.2.1.5 Se deben considerar los requisitos sobre verificación de métodos descritos en OHA-MC-P06 Política sobre la Validación de Métodos.

Para verificación de métodos cualitativos cuyo resultado no sea a partir de una medición, la confirmación del método será aceptada mediante la correcta aplicación del método por parte del laboratorio, considerando sus propias instalaciones, equipo y personal.

Para los métodos de ensayo que involucren realizar otras pruebas para la determinación del resultado final, dichas pruebas serán sujetas a evaluación y deben cumplir con los requisitos de la calidad establecidos por el laboratorio en la norma ISO/IEC 17025 (vigente).

Para las determinaciones basadas exclusivamente en cálculos matemáticos que requieran resultados de otras pruebas, el laboratorio debe solicitar la acreditación de todas las pruebas que se involucren para obtener los datos para el cálculo final.

7.2.2 Validación de los métodos

C 7.2.2.1 Se deben considerar los requisitos sobre validación de métodos descritos en OHA-MC-P06 Política sobre la Validación de Métodos.

C 7.2.2.3 Cuando el laboratorio utiliza un mismo método de ensayo en una matriz o ítem de ensayo diferente al que definió inicialmente, debe asegurar que se cumplan los requisitos de desempeño especificados en la nueva matriz. En el caso de matrices que se consideran con características físicas, químicas y/o biológicas similares entre sí, el laboratorio podrá verificar y/o validar (según aplique) el ensayo en una sola matriz o ítem, sin embargo el laboratorio debe contar con un respaldo y documentar su decisión.

El OHA podrá solicitar durante sus evaluaciones de acreditación o seguimiento al laboratorio, realizar las testificaciones en cualquiera de las matrices declaradas, con el fin de evaluar si el laboratorio cuenta con la competencia y capacidad analítica en dichas matrices y de acuerdo a los resultados, aprobar la declaración del alcance de acreditación del laboratorio.

7.3 Muestreo

C 7.3.1 En caso que el laboratorio no realice la actividad de muestreo, este requisito no le es aplicable, sin embargo no se exime de contar con especificaciones para aceptación o rechazo de las muestras que recibe, en concordancia con sus metodologías de ensayo, condiciones

ambientales y el uso previsto de los ensayos, se debe revisar los requisitos del apartado 7.4 de la norma.

Para fines del OHA, el muestreo es diferente a la toma de muestras, entendiéndose el muestreo como un procedimiento establecido por el laboratorio que engloba ciertas condiciones técnicas y científicas con una base estadística para su ejecución, de acuerdo a un plan. En cambio la toma de muestra se refiere únicamente a la acción puntual de obtener el ítem de ensayo de un conjunto o universo. La toma de muestra es parte del procedimiento de muestreo. Con base en lo anterior el laboratorio puede realizar un procedimiento de muestreo o solo una toma de muestra independiente como un servicio adicional.

En el caso en el que el laboratorio realice un muestreo debe cumplir con todos los requisitos especificados en el apartado 7.3 de la norma.

En caso de una toma de muestra, el laboratorio la realiza como un servicio a su cliente , por lo que se lleva a cabo, frecuentemente, bajo las condiciones y parámetros establecidos por el cliente (sitio, características, número, cantidad) y las técnicas para su recolección no se basan en métodos estadísticos o planes establecidos por el laboratorio, en cuyo caso el laboratorio se exime de cumplir todos los requisitos del apartado 7.3 debiendo cumplir únicamente aquellos relacionados con la validez de la muestra según los criterios del método de ensayo, requisitos de registros (que den la posibilidad de recrear el ensayo) y los declarados en los apartados 7.4 de la norma.

Para fines de acreditación el OHA solo considera en su alcance de acreditación, las actividades de muestreo.

El requisito de “basarse en métodos estadísticos apropiados” puede cumplirse cuando el método de muestreo este basado en una metodología, norma o reglamento que ya tenga declarado el número de muestras de acuerdo a un método estadístico, en cuyo caso el laboratorio deberá documentar dicha fuente.

En el caso que el laboratorio reciba muestras de un muestreador externo que no pertenece al laboratorio, sino a una empresa, institución, departamento o área externa con la cual el laboratorio tiene un contrato o convenio específico, el laboratorio puede mediante criterios establecidos aceptar i rechazar la muestra, los cuales se deben dar a conocer a estas instancias y el laboratorio debe tratar la muestra o ítem de acuerdo a los requisitos del apartado 7.4 de la norma.

Si la empresa externa que realiza el muestreo es considerado otro laboratorio, este debe cumplir con los requisitos definidos por el laboratorio de acuerdo al apartado 6.6 de la norma, (Subcontratación del muestreo).

7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

7.5 Registros técnicos

Todos los registros deben conservarse, por un periodo definido por el laboratorio de acuerdo a disposiciones propias o disposiciones legales aplicables.

Se deben realizar respaldos de todos los registros mantenidos en forma electrónica en el periodo que el laboratorio establezca en su sistema de gestión.

7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

Se deben considerar los requisitos descritos en OHA-MC-P03 Política sobre la incertidumbre de las mediciones.

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

C 7.7.1 El laboratorio debe:

- a) Definir e implementar un procedimiento para el aseguramiento de la validez de sus resultados de ensayo o calibración, adecuados al tipo de trabajo realizado y al número de analistas o técnicos que realizan los ensayos o calibraciones, para cada uno de los métodos o procedimientos incluidos en el alcance de la acreditación.
- b) Aplicar al menos un mecanismo de control de la calidad para cada método de ensayo o procedimiento de calibración referido en el alcance de acreditación, de los indicados en el numeral 7.7.1 del inciso a) al k) de la norma. La aplicación de esta forma de aseguramiento de la calidad debe realizarse con resultados satisfactorios con una frecuencia que debe definirse tomando en cuenta lo siguiente:
 - Frecuencia con la que el laboratorio realiza los ensayos o calibraciones.
 - Según lo establecido en el propio procedimiento o método.
 - Numero de ensayos o calibraciones que realiza.
- c) En caso de que el laboratorio establezca criterios propios de aceptación y rechazo para el control de la calidad, los criterios deben estar basados en bibliografía técnica reconocida y/o establecerse mediante la aplicación de técnicas estadísticas.
- d) Presentar registros de las acciones planeadas realizadas para corregir los problemas que se detecten derivados del control de la calidad, de acuerdo al apartado 7.10 de la norma.

C 7.7.2 El laboratorio debe evidenciar su desempeño a través de la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios de acuerdo a lo descrito en la política OHA-MC-P01 Política de participación en ensayos de aptitud.

7.8 Informe de resultados

7.8.1 Generalidades

C 7.8.1.1 Los informes de ensayo o calibración pueden ser firmados por el representante legal para cumplimiento con trámites ante dependencias o efectos legales, lo cual no significa que éste fue quién aprobó técnicamente dichos informes, en este caso, se debe demostrar mediante la rastreabilidad de los resultados que los muestreos, ensayos y calibraciones fueron avalados por personal técnico competente, autorizado por laboratorio.

Los informes de resultados de ensayo pueden denominarse también “Reporte de ensayo”, “Certificado de análisis”, “Dictamen de laboratorio”, “Resultados de laboratorio” o de alguna otra forma, siempre y cuando este claro que es una actividad de ensayo puntual y que no sugiera que se trata de una certificación de producto o una actividad de inspección.

En lo que respecta a los laboratorios de calibración, el informe normalmente se conoce como certificado de calibración, sin embargo si existen otras denominaciones para este documento, las mismas pueden ser utilizadas siempre y cuando se cumplan los requisitos de los apartados 7.8.2 y 7.8.4.

Los laboratorios deben seguir los lineamientos planteados en el documento OHA-MC-P05 Política de uso del logotipo del OHA y símbolo de acreditación.

C 7.8.1.2 El laboratorio debe mantener dentro de sus registros copia fiel del informe original de ensayo o certificado de calibración entregado al cliente, esta puede ser en papel o formato electrónico.

C 7.8.1.3 Si el laboratorio emite informes o certificados simplificados con ensayos/ calibraciones dentro del alcance de acreditación, el contenido de estos debe incluir al menos lo siguiente:

- Identificación única
- Nombre del laboratorio
- Resultados
- Aprobación del responsable o, si se trata de un informe electrónico, garantía de haber sido emitido por él.

Si el laboratorio no va a emitir informes o los mismos son simplificados, debe documentar en su sistema dicha decisión y describir de manera clara cuál es el método que utiliza para informar los resultados a su cliente.

7.8.2 Requisitos comunes para los informes (ensayos, calibración o muestreo)

7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo

7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración.

C 7.8.4.3 Si el certificado o etiqueta de calibración contiene alguna recomendación sobre el intervalo de calibración, éste debe contener una nota o la referencia bajo la cual se estableció dicho periodo.

7.8.7 información sobre opiniones e interpretaciones

7.8.8 Modificaciones a los informes

7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad

7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones

7.8.8 Modificaciones a los informes

7.9 Quejas

C 7.9.1 El laboratorio debe considerar que una queja es diferente a una sugerencia.

La queja debe procesarse de acuerdo a los requisitos de este apartado de la norma, por lo tanto, esta no podrá recogerse como anónima.

En el caso de las sugerencias, el laboratorio que lo considere puede captarlas de manera anónima o no anónima, y el laboratorio puede considerar que una sugerencia se aborde como una queja dependiendo del caso y en concordancia con los mecanismos de “mejora” de su sistema de gestión y los requisitos del apartado 8.6 de la norma.

C 7.9.2 Si el laboratorio recibe una queja de una fuente diferente a su cliente, se debe salvaguardar la confidencialidad de acuerdo a los requisitos 4.2 de la norma.

7.10 Trabajo no conforme

C 7.10.1 El trabajo de ensayo/ calibración no conforme, se puede presentar en cualquiera de las etapas del proceso de ensayo/ calibración (desde la toma de muestra o recepción del equipo hasta la elaboración del informe y entrega del equipo (cuando aplique), por lo que los procedimientos aplicables deben contemplar todos los incisos del requisito.

c) Para aquellos casos en que el trabajo no conforme detectado está relacionado con resultados de laboratorio que aún no han sido liberados o entregados, se debe cumplir con todo lo estipulado en el apartado 7.10.1.

Con respecto a trabajos no conformes vinculados o relacionados a resultados de laboratorio que ya fueron entregados o liberados (en el mismo día que se encontró el trabajo no conforme o días anteriores), el laboratorio debe realizar un análisis del impacto sobre dichos resultados, tal como lo estipula el inciso c) del 7.10.1, sin embargo el laboratorio puede establecer solamente acciones internas donde no será necesario entablar una comunicación con el cliente o notificar al cliente del trabajo no conforme. El laboratorio analizará la situación y el contexto para determinar las acciones pertinentes a tomar. Se debe conservar registros del análisis realizado.

C 7.10.3 El laboratorio debe evaluar la probabilidad de ocurrencia de un trabajo no conforme, en este caso el laboratorio debe introducirlo a su sistema de gestión como un riesgo y darle el abordaje necesario en concordancia con el apartado 8.5 de la norma.

Las acciones correctivas que el laboratorio implemente con respecto a un trabajo no conforme, debe cumplir los requisitos del apartado 8.7 de la norma.

7.11 Control de los datos y gestión de la información

C 7.11.2 Nota2: Los softwares comerciales de uso general se consideran validados, el laboratorio solo debe verificar o revisar que funcionan o que son sensibles a la introducción de datos por parte del laboratorio.

8. Requisitos del sistema de gestión

8.1 Opciones

8.1.1 Generalidades

El laboratorio debe:

- Definir sus objetivos generales. Los cuales deben:
 - Ser factibles de medir con el fin de poder establecer la eficacia del sistema de gestión.
 - Evidenciar que cuando se han realizado cambios al sistema de gestión estos han sido informados a todo el personal involucrado.
 - Demostrar que no existen contradicciones o conflictos entre diferentes documentos del sistema de gestión que pudiesen poner en duda la integridad del mismo.

8.1.2 Opción A

El laboratorio debe tener uno o varios procedimientos donde documente los elementos del sistema de gestión enumerado en este apartado.

8.1.3 Opción B

En los casos en que el laboratorio cuente con la implantación de un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la OHN-ISO 9001, ya sea porque forma parte de una organización mayor o por requisitos contractuales, en todos los casos, éste debe demostrar que las políticas, procedimientos, registros y demás documentación empleada da cumplimiento a los requisitos establecidos en la OHN-ISO/IEC 17025 (vigente).

El OHA evaluará dicho cumplimiento pero en ningún caso auditará el sistema de gestión frente a ISO 9001. La extensión de la evaluación dependerá de las evidencias aportadas.

Si un laboratorio es parte de una organización mayor, que cuente con una certificación vigente bajo ISO 9001 y dentro del alcance de dicha certificación están los procesos relativos al laboratorio, esto no le exime, de manera automática, de demostrar que cumple con los elementos descritos en los apartados 8.2 al 8.9 de norma, y estos deben estar vinculados con los objetivos de la norma ISO/IEC 17025 competencia técnica, imparcialidad y operación coherente del laboratorio.

8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)

C 8.2.2 El laboratorio puede contar con políticas y objetivos vinculados a temas estratégicos, comerciales o financieros, sin embargo debe contar con políticas y objetivos que estén vinculados con el propósito de la norma ISO/IEC 17025 competencia técnica, imparcialidad y operación coherente del laboratorio.

8.3 control de documentos del sistema de gestión (Opción A)

8.4 Control de registros (Opción A)

Todos los registros deben conservarse, por un periodo definido por el laboratorio de acuerdo a disposiciones propias o disposiciones legales aplicables.

Realizar respaldos de todos los registros mantenidos en forma electrónica en el periodo que el laboratorio establezca en su sistema de gestión.

Los procedimientos para el control de registros de la calidad y técnicos podrán estar incluidos en los procedimientos del sistema de gestión de los cuales se derivan.

Si un laboratorio es parte de una organización mayor, algunos registros de su sistema de gestión podrían estar disponibles en otras áreas (departamentos, locaciones) diferentes al laboratorio, en este caso se deben salvaguardar aspectos de confidencialidad, implementando los controles necesarios de acuerdo al apartado 8.4.2.

C 8.4.2 El laboratorio debe:

- Utilizar bitácoras, cuadernos o formatos expresamente diseñados que aseguren la integridad de la información y para registrar los datos derivados del proceso de ensayo y/o calibración.
- No hacer uso de hojas de papel sueltas para registrar datos de ensayo y/o calibración.
- Elaborar los registros en forma legible. Evitar la eliminación o encubrimiento de la información utilizando borrador, corrector o viñetas. Se permite el tachado identificando la persona responsable del mismo o en todo caso la generación de un nuevo registro conservando el anterior según sea el caso.
- Si por alguna causa justificada durante el llenado de registros no son utilizados todos los espacios, evidenciar porque por aplica.

Ejemplo:

Se deben marcar con la leyenda “No aplica, N/A, o colocar una raya o sombreado que indique que no se requiere su llenado.

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)

C 8.5.1 El laboratorio debe documentar en su sistema de gestión la forma en la que realiza el análisis de riesgos y la forma en cómo dar seguimiento a las acciones para minimizar los riesgos.

C 8.5.2 El laboratorio puede realizar el abordaje del riesgos de una manera escalonada, es decir que puede iniciar con la identificación de los riesgos, seguidamente de un análisis, luego la valoración y por último el tratamiento. El OHA evaluará el avance de cada una de estas etapas considerando: Antigüedad de la acreditación, estado actual en el ciclo de acreditación correspondiente, periodos de transición con respecto a la norma, tamaño y complejidad (laboratorio único o múltiple).

C 8.5.3 El laboratorio podrá identificar y abordar riesgos y oportunidades relacionadas con temas comerciales, financieros, políticos, ambientales y/o legales (ya sea por temas estratégicos, mejora interna, porque cuenta con otros sistemas de gestión), sin embargo siempre debe identificar riesgos relacionados a la competencia técnica y a la validez de los resultados.

8.6 Mejora (Opción A)

C 8.6.1 Para lograr la mejora puede considerarse lo siguiente:

Análisis y evaluación de las situaciones existentes mediante: medición de objetivos del sistema de gestión, política de la calidad, acciones correctivas, gestión del riesgo, quejas, auditorías internas, análisis de los datos, retroalimentación del cliente, revisión por la dirección, etc.

C 8.6.2 Mantener registros que evidencien que la información obtenida de la retroalimentación de los clientes es analizada en forma completa y utilizada para iniciar acciones de mejora.

8.7 Acciones correctivas (Opción A)

C 8.7.1 El laboratorio debe presentar registro de la evaluación de la necesidad de acciones para eliminar las causas de una no conformidad.

En el caso de no conformidades que requieran acciones correctivas, se considerarán cerradas cuando sea implementada y evaluada su eficacia por el mismo laboratorio, el cual, además, deberá demostrar que no existe recurrencia potencial en alguna otra parte de las actividades inherentes al laboratorio.

Una forma de demostrar la eficacia de las acciones correctivas es que no exista recurrencia de los problemas o no conformidades.

C 8.7.2 El laboratorio debe documentar e implementar al menos una técnica formal de análisis de la causa raíz del problema.

Para fines del OHA una herramienta útil es el OHA-MC-PO05-I03 Instructivo para preparación del PAC.

C 8.7.3 El laboratorio debe contar con registros de todas las actividades realizadas para las acciones correctivas siempre que exista una no conformidad derivada de cualquier fuente.

8.8 Auditorías internas (opción A)

C 8.8.1 Las auditorías internas pueden ser realizadas tanto por un auditor interno como por un auditor externo contratado para tal fin, y tienen diferentes objetivos a la evaluación del OHA.

Cabe aclarar que las acciones correctivas derivadas de las no conformidades generadas de las auditorías internas o de otras fuentes pueden encontrarse en proceso de atención al momento de realizar la evaluación en sitio por parte del OHA. El grupo evaluador levantará las no conformidades detectadas durante la evaluación en sitio, independientemente de que el laboratorio las haya identificado previamente durante las auditorías internas o de otras fuentes y se presente recurrencia durante la evaluación realizada por OHA.

El laboratorio debe demostrar que se realiza una auditoría interna completa al menos una vez al año, la misma puede realizarse en un mismo momento o segregada en diferentes momentos del año, lo cual debe estar descrito en un programa de auditoría.

El laboratorio debe tener registros o información de la formación y/o calificación de auditores internos.

Por ejemplo: que cuenten con un curso en auditoría interna según OHN-ISO/IEC 17025 (vigente) o, un curso en auditoría interna según la norma OHN-ISO 19011 (vigente) o un curso de la implementación de la norma OHN-ISO/IEC 17025 (vigente).

8.9 Revisiones por la dirección (opción A)

C 8.9.1 El laboratorio debe mantener evidencia de que se realiza una revisión por la dirección del laboratorio de manera anual como mínimo.

C 8.9.3 Establecer y documentar plazos específicos para realizar las acciones derivadas de la revisión por dirección y evidenciar el seguimiento que proporciona la alta dirección para el cumplimiento de los mismos.

6. FORMULARIOS Y DOCUMENTOS A UTILIZAR

Códigos	Nombre del documento
OHN-ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
ENAC: CGA-ENAC-LEC	Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017
EMA: MP-FE005-13	Manual de procedimientos/ Criterios de aplicación de la norma ISO/IEC 17025 (vigente)

7. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Fecha	Descripción del cambio	Versión		Solicitante
		Anterior	Actual	
15.05.19	- Se actualizaron los criterios en base a la norma OHN-ISO/IEC 17025:2017	V01	V02	Coordinación Técnica

Ampliar o reducir esta tabla de ser necesario.