



TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	1
2. ALCANCE	1
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	1
4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	2
5. INTRODUCCIÓN	2
6. CRITERIOS GENERALES DE ACREDITACIÓN	2
7. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	7

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 Explicar algunos apartados de la norma OHN-ISO/IEC 17025:2005 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]	OHN-ISO/IEC 17025:2005	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración	-
[2]	OHA-MC-P01	Política de participación en ensayos de aptitud	ILAC P09:06/2014
[3]	OHA-MC-P02	Política sobre la trazabilidad de las mediciones	ILAC P10:01/2013
[4]	OHA-MC-P03	Política sobre la incertidumbre de las mediciones	ILAC P14:01/2013 ILAC G17:2002
[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]	ENAC: NT-43	Laboratorios de Ensayo: Acreditación de muestreo y toma de muestra	-

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
			28.09.2015
Secretarías de Acreditación	Comité Asesor de Laboratorios	Coordinación Técnica	

Este documento se distribuye como **COPIA NO CONTROLADA**, confirmar su vigencia en las instalaciones de la oficina del Organismo Hondureño de Acreditación, antes de hacer uso de esta versión.



- [8] IEC-ILAC- CAB/ILAC Joint Working Group – Common
IAF/1006/DEC understanding of ISO/IEC 17025

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Toma de muestras: proceso de obtención de la muestra a ensayar con el objetivo de asegurar la validez del resultado evitando errores debido a contaminación, degradación, etc. de las muestras a ensayar. La Toma de Muestras por sí misma no permite extrapolar los resultados de la muestra al ítem muestreado, aquel del que se han tomado las muestras. [7]

Muestreo: El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo: en análisis forense) la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad. Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida. [1]

La actividad de muestreo requiere de un **Plan de muestreo** en el que se identifican el tipo, número y localización de las muestras a tomar, una **Toma de muestras** y, generalmente, de unos **Criterios de inferencia** que permitan asignar valores al ítem muestreado a partir de los resultados de las muestras. [7]

5. INTRODUCCIÓN

A continuación se presentan los criterios relativos a aquellos requisitos de la norma OHN-ISO/IEC 17025:2005 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.

6. CRITERIOS GENERALES DE ACREDITACIÓN

1 Objeto y campo de aplicación

2 Referencias normativas

3 Términos y definiciones

4 Requisitos relativos a la gestión



4.1 Organización

C 4.1.1 El laboratorio debe identificar en su Manual de Calidad la personería jurídica (o documento legal de creación para organismos públicos u otros organismos) que asume su responsabilidad legal.

C 4.1.2 Los laboratorios deben cumplir con todos los requisitos reglamentarios y legales aplicables, por ejemplo: personería jurídica (o documento legal de creación para organismos públicos), permiso de operación, RTN, licencia sanitaria, colegiación, tributarios, etc...

C 4.1.4 Se requiere documentar los requisitos del punto 4.1.4.

C 4.1.4 Nota 2: La acreditación no es un reconocimiento específico por parte del OHA sobre la actuación del laboratorio como primera, segunda, o tercera parte.

C 4.1.5 b) El laboratorio debe documentar las disposiciones que tome con respecto a este requisito.

C 4.1.5 e) 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.

C 4.1.5 j) Los sustitutos del personal directivo clave, deben cumplir con el perfil del cargo y contar con la competencia requerida.

4.2 Sistema de Gestión

C 4.2.2 Con respecto a los objetivos generales:

- No deben limitarse al cumplimiento de los requisitos normativos.
- Los objetivos deben ser medibles o verificables.

4.3 Control de Documentos

4.4 Revisiones de los pedidos, ofertas y contratos

C 4.4.1 Los laboratorios que realicen ensayos/calibraciones con respecto a revisiones obsoletas de normas, deben indicar claramente en el contrato la edición del método y que dicha edición no corresponde a la última versión publicada del mismo.

C 4.4.1 Nota 3: El laboratorio debe mantener registros de los acuerdos orales establecidos con el cliente.

4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

C 4.5 El OHA acredita laboratorios únicamente para aquellas actividades para las que demuestre que dispone de los medios y la competencia necesaria para ejecutarlos por sí mismo; la subcontratación debido a circunstancias no previstas de un ensayo/calibración no debe extenderse por un periodo superior a los seis (6) meses.



C 4.5 En caso que el laboratorio tome la decisión de no subcontratar, debe establecerlo documentalmente.

C 4.5.1 El OHA sólo aceptará como “evidencia de cumplimiento de esta norma” aquellos laboratorios subcontratados que estén acreditados por el OHA o por cualquier otro organismo de acreditación con acuerdo de reconocimiento multilateral (MLA) para los ensayos/calibraciones subcontratados.

C 4.5.4 Si el laboratorio establece dentro de su sistema de gestión que puede subcontratar actividades de ensayo/calibración, debe mantener registros de los posibles subcontratistas, aunque no se hayan efectuado subcontrataciones.

4.6 Compras de servicio y de suministros

C 4.6.4 El laboratorio debe incluir dentro de la evaluación de los proveedores, a los proveedores de ensayos de aptitud, tomando en consideración el documento *OHA-MC-P01 Política de participación en ensayos de aptitud*.

4.7 Servicio al cliente

C 4.7.2 El laboratorio debe registrar la retroalimentación obtenida de sus clientes.

4.8 Quejas

4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

4.10 Mejora

4.11 Acciones correctivas

4.12 Acciones preventivas

C 4.12.2 Nota 2 Las acciones preventivas deben incluir el análisis de datos, incluyendo análisis de tendencias, análisis de riesgos y el análisis de los resultados de los ensayos de aptitud.

4.13 Control de registros

4.14 Auditorías internas

C 4.14.1 El laboratorio debe tener evidencia de la formación de los auditores internos en técnicas de auditoría y en la norma vigente OHN-ISO/IEC 17025. Por ejemplo: un curso en auditoría interna según OHN-ISO/IEC 17025; o, un curso en auditoría interna según la norma OHN-ISO 19011 más un curso de la implementación de la norma OHN-ISO/IEC 17025.

C 4.14.1 Nota: El ciclo de auditoría debe ser completado en un año.

4.15 Revisión por la dirección

C 4.15.1 Nota 1: El ciclo de revisión por la dirección debe ser completado en un año.



C 4.15.1 Nota 2: Los resultados de la revisión por la dirección deben alimentar el sistema de planificación del laboratorio, incluyendo metas, objetivos o planes de acción para el año siguiente.

5 Requisitos Técnicos

5.1 Generalidades

5.2 Personal

C 5.2.1 Nota 2: Las opiniones e interpretaciones no son acreditadas por el OHA.

C 5.2.4 Nota: Los perfiles de trabajo deben contener al menos los ítems descritos en esta nota.

5.3 instalaciones y condiciones ambientales

C 5.3.2 En los laboratorios se debe disponer de un sistema de registro continuo, durante las actividades críticas de las calibraciones o ensayos, de las condiciones ambientales que afecten los resultados de las mismas; de acuerdo a las particularidades del método y con el objetivo de detectar tendencias y establecer acciones preventivas.

5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de métodos

C 5.4.4 Métodos no normalizados, Nota: Los procedimientos nuevos de ensayo o calibración deben contener como mínimo, lo enumerado en esta nota.

C 5.4.5 Validación de los métodos; los laboratorios deben seguir los lineamientos planteados en el documento *OHA-MC-P06 Política sobre la validación de métodos*.

C 5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición; los laboratorios deben seguir los lineamientos planteados en el documento *OHA-MC-P03 Política sobre la Incertidumbre de las mediciones*.

5.5 Equipos

C 5.6 Trazabilidad de las medidas

Los laboratorios deben seguir los lineamientos planteados en el documento *OHA-MC-P02 Política sobre la Trazabilidad de las mediciones*.

C 5.7 Muestreo

C 5.7 El OHA acredita la realización de las actividades de muestreo si tanto el plan de muestreo utilizado como las reglas de inferencia están establecidas en documentos públicos reconocidos, externos al laboratorio. (Métodos oficiales, normas, reglamentación, documentos elaborados por el propietario del esquema cuando exista, métodos elaborados por asociaciones científicas reconocidas, etc.)



C 5.7.3 Si el muestreo se realiza en otros departamentos de la organización, diferentes al laboratorio mismo, se consideran como parte del OEC y deben ser evaluadas. Si el laboratorio de ensayo declara que no realiza muestreo, debe declarar en los informes de resultados que la muestra es proporcionada por el cliente.

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

C 5.8.3 Cuando hay duda sobre la idoneidad de las muestras se debe consultar al cliente solicitando su autorización antes de continuar con el ensayo/calibración. En el informe de los resultados se debe indicar claramente que los mismos 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

Los laboratorios deben seguir los lineamientos planteados en el documento *OHA-MC-P01 Política de participación en ensayos de aptitud* y en cuanto al uso de Materiales de Referencia el laboratorio debe seguir los lineamientos planteados en el documento *OHA-MC-P02 Política sobre la Trazabilidad de las mediciones*.

5.10 Informe de los resultados

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 5.10.1 Generalidades

- a) 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
 - Firma 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 tal y como los entiende el apartado 5.10 de la norma, debe documentar en su sistema dicha decisión y describir de manera clara cuál es el método que utiliza para informar de los resultados a su cliente.

C 5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración

C 5.10.2 j)

Una "identificación equivalente" se entiende como una forma de identificar inequívocamente que los informes/certificados han sido emitidos con la autorización del laboratorio y que pueden ser identificados para usarlos como única referencia válida en caso de necesidad.

Cuando el laboratorio utilice cualquier otra identificación diferente de la firma debe tener en cuenta su validez legal y debe acordar documentalmente con el destinatario del informe de



resultados si dicha identificación es aceptable para él. Se deben cumplir las siguientes condiciones:

- a. La identificación sólo debe poder incluirse con la autorización de la persona responsable de autorizar el informe/certificado.
- b. Debe existir una relación biunívoca entre las identificaciones y las personas registradas a utilizarlas, de manera que se identifica inequívocamente a las personas propietarias de cada una.
- c. De tratarse de un archivo electrónico, se considera cualquier impresión del mismo una copia; sin embargo, si el cliente lo solicita, el laboratorio puede proporcionar una copia autenticada (mediante firma manuscrita o electrónica) de dicho documento.

C 5.10.2 Nota 1: El laboratorio debe incluir el número de página y el número total de páginas, o una declaración que indique el final del informe/certificado.

5.10.3 Informes de ensayo

C 5.10.3.1 c) La norma establece que el laboratorio debe hacer una declaración sobre la incertidumbre "cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación". Esta situación es aplicable, tanto si la 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 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 el OHA. En caso de incluirlas en informes de ensayo, deben marcarse como no acreditados.

7. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

N/A

