



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017	Código N° : ECA-MC-C18	Páginas: 1 de 18
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.01	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO .....	1
2. ALCANCE .....	1
3. DEFINICIONES .....	1
4. CRITERIOS GENERALES PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. ....	3
5. CRITERIOS ESPECÍFICOS PARA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017 .....	3
6 BIBLIOGRAFÍA INFORMATIVA .....	17
7 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS .....	18
8 TRANSITORIO .....	18

### 1. OBJETIVO

Establecer los criterios de referencia que deben ser aplicados para la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, de acuerdo con la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2017. Asimismo, establecer requisitos complementarios a los citados en la norma de referencia.

### 2. ALCANCE

El presente documento debe ser aplicado por el personal de la Secretaría de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración, Evaluadores y Expertos técnicos para Laboratorios de Ensayo y Calibración, Comité Asesor de Laboratorios de Ensayo y Calibración, Comisión de Acreditación y Laboratorios de Ensayos y Calibración acreditados y en proceso de acreditación.

### 3. DEFINICIONES

Para el propósito de este documento, aplican los términos y definiciones descritos en las normas INTE-ISO/IEC 17025:2017, INTE-ISO/IEC 17000 e ISO/IEC Guía 99 así como las descritas a continuación.

#### 3.1 CIPM MRA: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Coordinador Secretaría de Laboratorios de Ensayo y Calibración	Directora Técnica	Gerente	A partir del 2019.11.01, publicado en el diario oficial la Gaceta # 198 del 18 de octubre del 2019.



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017	Código N° : ECA-MC-C18	Páginas: 2 de 18
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.01	

**3.2 Capacidad de Medición y Calibración (CMC)** Es una capacidad de medición y/o calibración disponible a los clientes bajo condiciones normales:

- a. Como se describe en el alcance de acreditación concedido al laboratorio por un signatario del acuerdo de ILAC, o
- b. Como se publica en la base de datos de intercomparaciones clave (KCDB) del BIPM del CIPM MRA (consultar en la dirección <http://kcdb.bipm.org/AppendixC/default.asp>) (esto corresponde para laboratorios nacionales o designados)

**Las CMC deben declararse con la mejor incertidumbre de medición, que puede lograr el laboratorio para el método acreditado o en proceso de acreditación.**

**3.3 Mejor Incertidumbre de Medición:** Es la incertidumbre más pequeña que puede obtener el laboratorio de calibración, para el método de calibración acreditado o en proceso de acreditación, tomando en cuenta las siguientes fuentes, cuando correspondan:

- a. Sus equipos de medición y auxiliares
- b. Sus patrones, que relacionan el servicio con la cadena de trazabilidad
- c. Su personal calificado y competente
- d. Sus condiciones ambientales
- e. Sus Instalaciones apropiadas
- f. Su procedimiento o método de medición o calibración
- g. Otras magnitudes de influencia
- h. Desempeño del mejor equipo a calibrar.

**3.4 Mejor equipo a calibrar:** Patrón o instrumento de mejores condiciones y desempeño metrológicos (ejemplo: el equipo que tenga la mejor resolución, mejor estabilidad, menor deriva, entre otros) disponible comercialmente o para los clientes del laboratorio, y que calibra el laboratorio rutinariamente en condiciones normales de operación dentro de su alcance acreditado.

**3.5 Error máximo permisible (EMP):** Conocido también como error máximo tolerable, corresponde al valor extremo del error de medida, con respecto al valor de referencia de una magnitud conocida, permitido por especificaciones o regulaciones para una medida o un instrumento de medida.

**3.6 Competencia:** Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con la finalidad de lograr los resultados previstos. En el contexto de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017, los requisitos de competencia deben contener como mínimo los elementos indicados en el requisito 6.2.2 de la norma.

**3.7 Calificación:** En el contexto de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017, calificación debe entenderse como sinónimo de cualificación, que corresponde a formación o conocimiento específico para el desempeño de una actividad generalmente profesional.

**3.8 Evaluación de requisitos de competencia:** Proceso mediante el cual el laboratorio se asegura que el personal cumple con los requisitos de competencia.



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017	Código N° : ECA-MC-C18	Páginas: 3 de 18
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.01	

**3.9 Habilidad:** Capacidad para realizar una tarea o actividad con un resultado previsto específico, adquirida por medio de la educación, la formación, la experiencia u otro medio.

**3.10 Formación:** Programa desarrollado para proporcionar a las personas el conocimiento y habilidades necesarias.

**3.11 Conocimiento:** Hechos, información, verdades, principios o comprensión adquirida por medio de la experiencia o la educación.

#### **4. CRITERIOS GENERALES PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.**

**4.1** El ECA no realiza procesos de acreditación inicial de alcances de acreditación de laboratorios, que solamente incluyan actividades de muestreo. El ECA no podrá tener acreditados, alcances de acreditación de laboratorios que únicamente incluyan actividades de muestreo.

**4.2** Los laboratorios deben incluir las actividades de toma de muestra o muestreo dentro del alcance de acreditación o solicitado en acreditación cuando:

**4.2.1** Un reglamento técnico, relacionado con el alcance acreditado o solicitado en acreditación, especifique que para su cumplimiento el laboratorio debe realizar el muestreo, por ejemplo, el Reglamento de vertido y reúso de aguas residuales.

**4.2.2** El procedimiento de ensayo por acreditar requiere que se utilice un tipo específico de muestreo, por ejemplo, en el caso de laboratorios de asfaltos.

**4.2.3** El laboratorio preste servicios a terceros donde la toma de la muestra se convierte en un factor legal o de disputa entre partes, por ejemplo, reclamos internacionales de un producto, uso del informe para acciones judiciales.

Si el muestro no es realizado por el laboratorio, pero se designa a un Organismo de Inspección, dicho Organismo debe estar acreditado.

Nota: En los casos en donde el regulador sea el responsable de tomar la muestra, el criterio 4.2.3 anterior no aplica.

#### **5. CRITERIOS ESPECÍFICOS PARA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017**

##### **4.1. Imparcialidad**

**4.1.2 a.** El compromiso de la dirección con la imparcialidad debe estar documentado



<b>CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017</b>	Código N° : ECA-MC-C18	Páginas: 4 de 18
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.01	

**4.1.4 a.** La identificación de los riesgos a la imparcialidad implica que el laboratorio debe considerar, como mínimo, los riesgos que surjan de sus actividades y de al menos las siguientes relaciones:

- Con la organización mayor a la que pertenece.
- Con miembros de juntas directivas y/o accionistas
- Con los accionistas de la organización.
- Entre los diferentes departamentos de una misma organización.
- Con organismos relacionados.
- Con reguladores.
- Con sus procesos de auditoria interna
- Con sus clientes.
- Con sus proveedores.
- Con organizaciones de diseño, manufactura, suministro, instalación, adquisición, posesión, uso o mantenimiento de los ítems a ensayar, calibrar o muestrear.
- Del personal del laboratorio.

**4.1.4 b. y 4.1.5 a.** Para la identificación y análisis de los riesgos a la imparcialidad, así como para demostrar los mecanismos de mitigación o eliminación de dichos riesgos, se debe utilizar la siguiente matriz documentada, o un documento que contenga al menos la información indicada en la misma.

Relación y/o actividad	¿Constituye un riesgo a la imparcialidad?	Riesgo Identificado o justificación de por qué no se considera un riesgo.	Acciones implementadas para minimizar o eliminar los riesgos

**Ejemplos de riesgos a la imparcialidad son:**

- Fuente de ingreso: Riesgo que se genera cuando un cliente paga por los servicios del laboratorio, ejemplo sobre dependencia a un contrato, miedo a perder un cliente.
- Interés personal: Riesgo que una persona actúe en interés propio, por ejemplo, que el personal del laboratorio actúe en favor de un cliente para recibir un beneficio.
- Auto-revisión: Riesgo que surge cuando el laboratorio evalúa los resultados de otros servicios provistos por el propio laboratorio o por la organización a la que pertenece; o cuando una persona revisa su propio trabajo. Ejemplo consultoría, auditoría sin independencia de la actividad auditada.
- Familiaridad: Riesgo que una persona tenga una relación de excesiva confianza con otra persona y por eso no busca evidencias para respaldar su trabajo. Por ejemplo, relaciones entre el personal del laboratorio y el personal de su cliente o proveedores, o relaciones por consanguinidad.
- Intimidación: Riesgo que surge cuando el laboratorio o su personal puedan sufrir coacción o presión abierta o encubiertamente, por ejemplo, miedo a ser despedido, presiones indebidas por parte de superiores, por el cliente u otra parte interesada.



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017	Código N° : ECA-MC-C18	Páginas: 5 de 18
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.01	

- Cualquier otra situación que pudiera ser considerada como un conflicto de interés.

**4.1.5 b.** Aunque el laboratorio pueda demostrar que alguno de los riesgos identificados ha sido eliminado con las acciones implementadas, se debe mantener dicho riesgo en la matriz de riesgos a la imparcialidad.

**4.1.5 c.** Aunque el laboratorio determine que alguna de las relaciones mínimas indicadas en el criterio 4.1.4 a de este documento no aplica, se debe mantener esta información en la matriz de riesgos a la imparcialidad.

## 4.2. Confidencialidad

**4.2.1 a.** El término “*legalmente ejecutable*” implica que el acuerdo implementado pueda ser utilizado en procesos judiciales.

Ejemplos de documentos legalmente ejecutables, son aquellos que cumplen con:

- Leyes vigentes de Costa Rica como, por ejemplo, Ley de Protección de Datos, Ley de información No Divulgada, Ley de Secreto Comercial, Código de Trabajo (Artículo 71).
- Leyes relacionadas del país respectivo.

## 5. Requisitos relativos a la estructura

**5.3 a** Para efectos de la acreditación, el alcance que debe estar definido y documentado corresponde al alcance acreditado o en proceso de acreditación.

## 6.2. Personal

**6.2.2 a.** El laboratorio debe establecer los requisitos de competencia, al menos para las siguientes funciones que influyen en los resultados de las actividades del laboratorio:

- Revisión y emisión de ofertas y contratos.
- Desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos.
- Recepción de ítems de ensayo o calibración.
- Ejecución de ensayos, calibraciones o muestreos.
- Evaluación de importancia de las desviaciones (Ver 6.2.3 de la norma)
- Reporte, revisión y autorización de resultados.
- Emisión de opiniones e interpretaciones.
- Estimación y evaluación de la incertidumbre de medición.
- Aseguramiento de la validez de los resultados.
- Análisis de resultados y declaración de conformidad.
- Ejecución de auditorías internas.
- Dirigir, realizar o verificar los resultados de las actividades del laboratorio, incluida la gestión del trabajo no conforme (Ver 5.5 b) de la norma).
- Revisión y análisis de certificados de calibración y controles metrológicos de equipos de medición, así como el establecimiento de intervalos de calibración.



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017	Código N° : ECA-MC-C18	Páginas: 6 de 18
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.01	

- Implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión (Ver 5.6 de la norma).
- Responsable de declarar o documentar que los productos o servicios suministrados externamente, una vez recibidos en el laboratorio, cumplen o no con las especificaciones establecidas. (Ver 6.6 de la norma).
- Cualquier otra función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio.

**6.2.3 a.** La forma en que se asegura el laboratorio que el personal tiene la competencia, es mediante un proceso de verificación objetiva de evaluación de requisitos de competencia.

**Nota:**  Demostrar requisitos de competencia no es equivalente solamente a:

- La aprobación de un currículo.
- Completar un programa de educación o formación
- Proveer evidencia de experiencia previa de trabajo
- Evidencia de calificaciones

Todos los procesos descritos anteriormente son parte fundamental del proceso de demostración de cumplimiento de los requisitos de competencia, sin embargo, no son suficientes ya que además de dichos procesos se requiere evidencia de cumplimiento con habilidades, cuando apliquen habilidades y evidencia que respalde que la persona ejecuta la función respectiva, ver criterio 6.2.2 a., de forma adecuada o cumpliendo con los objetivos o requisitos de competencia establecidos.

**6.2.6 a.** El laboratorio debe autorizar, adicionalmente a lo indicado en el apartado 6.2.6 de la norma, al personal que realiza las siguientes funciones:

- Revisión y emisión de ofertas y contratos.
- Recepción de ítems de ensayo o calibración.
- Ejecución de ensayos, calibraciones o muestreos.
- Estimación y evaluación de la incertidumbre de medición.
- Aseguramiento de la validez de los resultados.

**6.2.6 b.** Para poder autorizar al personal para realizar las funciones indicadas en el apartado 6.2.6 de la norma y en el criterio 6.2.6 a, de este documento, el laboratorio debe cumplir con todo el proceso indicado en el requisito 6.2.5, incisos a) al e), de la norma.

## **6.4. Equipamiento**

**6.4 a.** Para todo el apartado 6.4 de la norma, entiéndase los términos “equipo” y “equipamiento” como equivalentes y cuya definición es la indicada en el requisito 6.4.1 de la norma.

**6.4 b.** Los requisitos establecidos en los apartados 6.4.5 y 6.4.6 de la norma, aplican únicamente a los equipos de medición o para medición.

## **6.5. Trazabilidad**



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017	Código N° : ECA-MC-C18	Páginas: 7 de 18
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.01	

**6.5.2 a.** Los requisitos para aceptar un laboratorio de calibración competente o un productor de materiales de referencia competente, se establecen en el criterio ECA-MC-C19, Criterio de trazabilidad de ECA.

**6.5.3 a.** Se debe cumplir además con los requisitos establecidos en el documento ECA-MC-C19, Criterio de Trazabilidad de ECA.

## **6.6. Productos y servicios suministrados externamente**

**6.6.1 a** El término “externamente” de la norma se refiere a cualquier proveedor que se encuentre fuera del control del sistema de gestión del laboratorio.

**6.6.1 b) a.** El laboratorio solamente podrá suministrar a sus clientes, servicios de ensayo, calibración o muestreo suministrados externamente, que se encuentren dentro del alcance acreditado o en proceso de acreditación, sí y solo sí el proveedor externo que brindó dichos servicios se encuentra acreditado específicamente para los servicios suministrados.

**6.6.2 b) a.** Dentro de los criterios de evaluación para proveedores de ensayos de aptitud, servicios de calibración y productores de materiales de referencia, se debe considerar lo establecido en los documentos ECA-MC-C19, criterio de trazabilidad y ECA-MC-C20, criterio de participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios.

## **7.1. Revisión de solicitudes ofertas y contratos**

**7.1.4 a.** No son permitidas las desviaciones en los métodos utilizados para el cumplimiento de reglamentos técnicos.

**7.1.8 a.** Los registros de ofertas y contratos aceptados por el cliente deben identificar los métodos de ensayo, calibración o muestreo específicos ofrecidos por el Laboratorio, cuando el procedimiento, método o instructivo del Laboratorio, incluya más de una opción para realizar la actividad requerida.

## **7.2. Selección, verificación y validación de métodos**

**7.2 a.** Cuando se presente una o más de las siguientes situaciones para un determinado método:

- Cambio del personal que realiza el ensayo, calibración o muestreo.
- Cambio parcial o total del equipo y/o patrones críticos para el ensayo, calibración o muestreo.
- Re calibración de equipo o patrón crítico
- Si el método es modificado por el organismo que lo publicó.
- Si se realizan cambios en el método validado o verificado.

Se debe determinar la influencia de dichas situaciones y si se encuentra alguna afectación a los resultados de la verificación o validación inicial, se debe repetir el proceso de verificación en la extensión necesaria o realizar una nueva validación del método.



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017	Código N° : ECA-MC-C18	Páginas: 8 de 18
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.01	

**7.2 b** Un laboratorio que cuente con actividades de muestreo dentro de su alcance de acreditación o solicitado en acreditación, debe considerar, en las verificaciones o validaciones de sus métodos, la actividad de muestreo relacionada con dichos métodos.

Ejemplos de verificación o validación de muestreos, así como la estimación de incertidumbre proveniente del muestreo, son los siguientes:

El proceso de muestreo se valida en conjunto con cada uno de los ensayos posteriores en los cuales se utiliza la muestra que se adquirió mediante dicho muestreo. De acuerdo con lo indicado anteriormente, para cada ensayo, dentro del alcance de acreditación o solicitado en acreditados, que se puede realizar con la muestra que obtiene el laboratorio mediante el muestreo, se procede de la siguiente forma:

- En lugar de preparar las muestras en el laboratorio, para realizar la verificación o validación de los diferentes parámetros de desempeño, se obtienen las muestras mediante la aplicación del método de muestreo y posteriormente se trasladan dichas muestras al laboratorio, cumpliendo con todo el proceso de manipulación y traslado, para realizar la verificación o validación del método, según corresponda.
- Si al realizar la verificación o validación del método de ensayo, según corresponda, se obtiene un resultado satisfactorio en todos los diferentes parámetros de desempeño, esto indicaría que el muestreo no tiene influencia significativa en el método de ensayo y por tanto estaría validado junto con la validación de dicho método de ensayo.
- Si al realizar la verificación o validación del método de ensayo, se obtiene algún incumplimiento en uno o más parámetros de desempeño, se debe investigar la situación ya que podría ser que la toma y transporte de muestra si tenga influencia en el ensayo y se deben tomar las acciones que correspondan.

En las Guía EURACHEM / CITAC (2007) y NORDTEST Uncertainty from sampling, relacionadas con la incertidumbre de medición del muestreo, se presentan enfoques alternativos para evaluar y validar la significancia de la incertidumbre generada por el proceso de muestreo.

En el caso de componentes al presupuesto de incertidumbre, provenientes del muestreo, lo que se requiere es un diseño de experimentos que permita determinar si la toma y transporte de muestra tienen algún efecto significativo en la incertidumbre de los ensayos que se realizan con la muestra adquirida por muestreo. Por lo tanto, para cada ensayo que se pueda realizar con muestras obtenidas mediante muestreo, se procede de la siguiente forma:

- Se planifica y ejecuta un diseño de experimentos, donde en un caso se toman y trasladan las muestras de acuerdo con los procedimientos y métodos de muestreo del laboratorio; posteriormente se realiza el ensayo correspondiente y se estima la incertidumbre para el resultado de dicho ensayo.





CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017	Código N° : ECA-MC-C18	Páginas: 9 de 18
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.01	

- En un segundo caso, dentro del diseño de experimentos, se toma un mayor número de muestras de las que solicita el procedimiento o método de muestreo, para tener una mayor variabilidad de la muestra y se trasladan dichas muestras al laboratorio, bajo las condiciones establecidas por el laboratorio, para la ejecución del ensayo correspondiente y la estimación de la incertidumbre de medición para el resultado de dicho ensayo.
- Se compara en forma estadística los resultados de la incertidumbre del primer proceso, respecto al segundo. Si no existe diferencia estadística significativa al comparar las incertidumbres, esto implica que las componentes de incertidumbre por muestreo no son significativas respecto a las del método de ensayo, caso contrario si existe una contribución importante debida al muestreo y el laboratorio debe evaluar su inclusión al presupuesto de incertidumbre del ensayo.  
Algunos ejemplos de otras formas de abordar, estimar y evaluar la incertidumbre debida al muestreo se ilustran en los anexos de la Guía EURACHEM / CITAC (2007) relacionada con la incertidumbre de medición surgida del muestreo.

**7.2.1.5 a.** Un laboratorio de ensayos, que utiliza métodos normalizados, tal cual se describen en los documentos de referencia y sin ninguna modificación, debe verificar al menos el cumplimiento de los siguientes parámetros de desempeño, según corresponda:

- Veracidad.
- Precisión.
- Linealidad.
- Límites de detección y cuantificación.
- Sensibilidad.
- Especificidad.
- Falsos positivos o falsos negativos.
- Recuperación.
- Incertidumbre.
- Robustez.

La verificación de los parámetros de desempeño debe realizarse contra los valores meta establecidos en la norma o referencia del método. En caso de que el método de referencia no cuente con valores meta para parámetros de desempeño, estos se deben establecer, por parte del laboratorio, con base en documentos técnicos, publicaciones o en consenso con su cliente.

El laboratorio debe documentar una justificación técnica cuando alguno de los parámetros de desempeño, indicados anteriormente, no apliquen debido a la naturaleza del método.

**7.2.1.5 b.** Un laboratorio de calibración, que utiliza métodos normalizados, tal cual se describen en los documentos de referencia y sin ninguna modificación, debe verificar al menos el cumplimiento de los siguientes parámetros de desempeño:

- Veracidad.



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017	Código N° : ECA-MC-C18	Páginas: 10 de 18
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.01	

- Estimación de la mejor incertidumbre de medición de la CMC. (Ver criterio 7.6.2 d de este documento).

La verificación de la veracidad en métodos de calibración se debe realizar mediante alguno de los siguientes procesos:

- a) Calibración de un instrumento o patrón de valor conocido.
- b) Comparación de resultados contra un método de calibración más exacto.
- c) Comparación de resultados contra otro laboratorio de mayor nivel metrológico.
- d) Participación en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio.

**7.2.1.5 c.** Los laboratorios de ensayo o calibración, que utilicen métodos normalizados, tal cual se describen en los documentos de referencia y sin ninguna modificación, deben documentar los resultados de la verificación de sus métodos en un informe de verificación de métodos, el cual debe contener, al menos, la siguiente información:

- Objetivo.
- Alcance.
- Personal que participa.
- Equipos, patrones, materiales de referencia, utilizados en la verificación.
- Procedimiento de verificación utilizado.
- Parámetros de desempeño o especificación de los requisitos.
- La determinación de las características de desempeño del método (establecer los criterios de aceptación de los parámetros de desempeño, datos y análisis de datos).
- Resultados obtenidos.
- Declaración de cumplimiento respecto a los resultados obtenidos en la verificación de los parámetros de desempeño, detallando su aptitud para el uso previsto.

**7.2.2.1 a.** Un laboratorio de ensayos, que utiliza métodos normalizados modificados, normalizados utilizados fuera de su alcance previsto, métodos no normalizados o métodos desarrollados por el laboratorio, debe validar, al menos, el cumplimiento de los siguientes parámetros de desempeño, según corresponda:

- Veracidad.
- Precisión.
- Linealidad.
- Límites de detección y cuantificación.
- Sensibilidad.
- Especificidad.
- Falsos positivos o falsos negativos.
- Recuperación.
- Incertidumbre o fuentes de incertidumbre, según aplique.
- Robustez.

La validación de los parámetros de desempeño debe realizarse contra los valores meta establecidos por la norma o referencia del método, en caso de métodos normalizados



<b>CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017</b>	Código N° : ECA-MC-C18	Páginas: 11 de 18
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.01	

modificados, o contra los valores establecidos por el laboratorio y que sean pertinentes a las necesidades del cliente.

El laboratorio debe documentar una justificación técnica cuando alguno de los parámetros de desempeño, indicados anteriormente, no apliquen por la naturaleza del método.

**7.2.2.1 b.** Un laboratorio de ensayos, que utiliza métodos normalizados modificados o métodos normalizados fuera del alcance previsto, debe validar los parámetros de desempeño del método normalizado, así como lo parámetros de desempeño afectados según la modificación realizada, de acuerdo a la siguiente tabla.

<b>Modificación</b>	<b>Parámetros de desempeño mínimos a revalidar</b>
Método de extracción	Selectividad y recuperación
Matriz de la muestra o inclusión de analitos	Selectividad, límite de detección, límite de cuantificación, ámbito de trabajo.
Extensión del ámbito	Linealidad
Cambios en condiciones experimentales Por ejemplo: Temperatura de la muestra, tiempo de agitación, condiciones ambientales, entre otros	Robustez
Sistema de detección	Selectividad, linealidad, ámbito de trabajo
Cambio de patrones, equipos, reactivos o medios de cultivo	Nivel de incertidumbre, y cuando aplique: límite de detección, límite de cuantificación, ámbito de trabajo (linealidad) y selectividad.

**7.2.2.1 c.** Un laboratorio de calibración, que utiliza métodos normalizados modificados, normalizados utilizados fuera de su alcance previsto, métodos no normalizados o métodos desarrollados por el laboratorio, debe validar al menos el cumplimiento de los siguientes parámetros de desempeño:

- Veracidad.
- Estimación de le mejor incertidumbre de medición de la CMC. (Ver criterio 7.6.2 d de este documento).
- Control de magnitudes de influencia.

La validación de la veracidad en métodos de calibración se debe realizar mediante alguno de los siguientes procesos:

- a) Calibración de un instrumento o patrón de valor conocido.
- b) Comparación de resultados contra un método de calibración más exacto.
- c) Comparación de resultados contra otro laboratorio de mayor nivel metrológico.
- d) Participación en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio.

**7.2.2.4 a.** La información solicitada en el requisito 7.2.2.4 de la norma, debe ser presentada en un informe de validación, el cual debe contener al menos la siguiente información:



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017	Código N° : ECA-MC-C18	Páginas: 12 de 18
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.01	

- Objetivo.
- Alcance.
- Personal que participa.
- Equipos, patrones, materiales de referencia, utilizados en la validación.
- Procedimiento de validación utilizado.
- Parámetros de desempeño o especificación de los requisitos.
- La determinación de las características de desempeño del método (establecer los criterios de aceptación de los parámetros de desempeño, datos y análisis de datos).
- Resultados obtenidos.
- Declaración de cumplimiento respecto a los resultados obtenidos en la validación de los parámetros de desempeño, detallando su aptitud para el uso previsto.

### 7.3. Muestreo

**7.3.3 a.** El termino “cuando sea pertinente”, indicado en el requisito 7.3.3 de la norma, es equivalente a si hay afectación de la validez de los resultados de las actividades de laboratorio

### 7.4. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

**7.4.3 a.** Cuando se presente una desviación de las condiciones especificadas para el ítem de ensayo o calibración, el laboratorio puede utilizar el símbolo de acreditación en su informe o certificado, siempre y cuando dicha desviación no implique la inclusión de nuevos analitos, nuevas matrices, nuevos equipos o una metodología diferente, respecto a lo establecido en el alcance de acreditación o solicitado en acreditación y el laboratorio haya realizado todo lo indicado en los requisitos 7.1.4, 7.2.1.7 y 7.4.3 de la norma.

No son permitidas las desviaciones en las condiciones especificadas del ítem de ensayo o calibración, para el cumplimiento de reglamentos técnicos, cuando dichos reglamentos técnicos especifican condiciones de muestreo, transporte o ingreso del ítem de ensayo o calibración.

### 7.6. Evaluación de la incertidumbre de medición

**7.6.1 a.** El término “significativas” implica una de las siguientes condiciones

- Para calibraciones, que la contribución incremente la incertidumbre de la CMC en un 5 % o más.
- Para ensayos o muestreos, que la contribución sea mayor a 1/3 del componente de incertidumbre de mayor peso.

**7.6.1 b.** Dentro de los métodos apropiados de análisis para evaluar incertidumbre se encuentran los métodos analíticos o por componentes ("bottom-up"), descritos en la INTE/ISO/IEC Guía 98-3: Guía para la Expresión de la Incertidumbre en Mediciones (GUM) en su versión vigente, los suplementos de dicho documento, la Guía ISO 35 y la guía de EURACHEM / CITAC; así como los métodos empíricos o globales ("top-bottom" o "top-down") para laboratorios de ensayo, incluidos en las guías de EURACHEM / CITAC,



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017	Código N° : ECA-MC-C18	Páginas: 13 de 18
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.01	

conjunto de normas ISO 5725, la norma ISO 21748, normas de evaluación de incertidumbre de ASTM, NORDTEST Handbook for Calculation of Measurement Uncertainty, entre otras.

**7.6.1 c.** Respecto a la componente de incertidumbre que surge del muestreo ver el criterio 7.2 b.

**7.6.2 a.** Los laboratorios de calibración deben estimar sus CMC.

**7.6.2 b.** Los laboratorios de calibración deben mantener evidencia documentada que respalde sus declaraciones de incertidumbre, dicha evidencia debe incluir, al menos, la siguiente información:

- Memoria de cálculo.
- Datos.
- Procedimiento de estimación o evaluación de la incertidumbre.
- Demostración de la validez de los resultados de la estimación de la incertidumbre.
- Certificados de calibración emitidos, con sus respectivos datos crudos o toma de datos y procesamiento de dichos datos, que respaldan la mejor incertidumbre de medición de sus CMC. Ver criterios 7.2.1.5 b y 7.2.2.1 c, de este documento sobre validación de la mejor incertidumbre de la CMC

**7.6.2 c.** Los laboratorios de calibración deben utilizar alguno de los siguientes métodos para la expresión de la incertidumbre de medición de su CMC en los alcances de acreditación:

- Un único valor, que sea válido en todo el intervalo de medición.
- Un intervalo. En este caso el laboratorio de calibración debe demostrar que mediante una interpolación adecuada se puede encontrar la incertidumbre de valores intermedios.
- Una función explícita del mesurando o parámetro.
- Una matriz donde los valores de la incertidumbre dependen de los valores de los mensurandos y parámetros adicionales.
- Una forma gráfica, que provea suficiente resolución en cada eje para obtener al menos dos cifras significativas para la incertidumbre.

No se permite, para declaración de incertidumbre de medición en certificados o alcances de acreditación, el uso de intervalos abiertos.

**7.6.2 d.** Dentro de la estimación de la mejor incertidumbre de la CMC, los laboratorios de calibración deben considerar, al menos, las siguientes fuentes de incertidumbre:

- Equipos de medición, patrones de referencia y equipos auxiliares.
- El personal.
- Repetibilidad.
- Repetibilidad intermedia, cuando sea posible.
- Condiciones ambientales.
- Método y procedimiento de calibración.
- Instalaciones.



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017	Código N° : ECA-MC-C18	Páginas: 14 de 18
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.01	

- El desempeño del mejor equipo a calibrar, el cual se debe respaldar con certificados de calibración y toma de datos que evidencien dicho desempeño del mejor equipo calibrado. Ver criterio 7.6.2 b de este documento.
- Deriva.
- Otras variables de influencia.

**7.6.2 e.** Si un laboratorio de calibración provee servicios como proveedor de valores de referencia, la incertidumbre cubierta por la CMC debería incluir factores relacionados al procedimiento de medición que se aplicará al ítem. Por ejemplo, se deberían considerar efectos matriz típicos, interferencias, entre otros. La incertidumbre cubierta por la CMC generalmente puede no incluir contribuciones asignadas a la inestabilidad y no homogeneidad del material. La CMC debería estar basada en un análisis del desempeño del método para muestras típicas estables y homogéneas.

**7.6.2 f.** La definición de CMC implica que los laboratorios de calibración no deben reportar incertidumbres más pequeñas que las incertidumbres declaradas en las CMC del alcance de acreditación. En caso que el laboratorio reporte incertidumbres menores a las declaradas en el alcance de acreditación, las mismas deben reportarse como servicios de calibración no acreditados y sin el uso del respectivo símbolo de acreditación.

**7.6.3 a.** Los laboratorios de ensayo deben mantener evidencia documentada que soporte sus estimaciones y evaluaciones de incertidumbre de medición, dichas evidencias deben incluir al menos lo siguiente:

- Memoria de cálculo.
- Datos.
- Procedimiento de estimación o evaluación de la incertidumbre.
- Demostración de la validez de los resultados de estimación de la incertidumbre.

**7.6.3 b.** Para los ensayos que por sus características no sea posible estimar la incertidumbre de medición, el laboratorio de ensayos debe contar con procedimientos implementados para mantener bajo control todas las variables de influencia.

## **7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados.**

**7.7.1. a** Para la planificación del aseguramiento interno de la validez de los resultados, el laboratorio debe definir las actividades de aseguramiento apropiadas (ver criterio 7.7.1.b.), así como su frecuencia de ejecución, para cada ensayo o calibración acreditados o en proceso de acreditación, basados en criterios de riesgo.

**7.7.1. b.** La frase “*debe incluir, cuando sea apropiado*”, se refiere a que el laboratorio debe considerar, como mínimo, en su procedimiento y planificación de aseguramiento de la validez de los resultados, los mecanismos de aseguramiento de validez de resultados indicados en el apartado 7.7.1 de la norma, a no ser que alguno no sea apropiado. En caso que el laboratorio no incluya, en su procedimiento y plan de aseguramiento de validez de resultados, alguno de los mecanismos indicados en el apartado 7.7.1 de la norma deberá justificar, técnicamente, la razón por la cual no fue posible incluir dicho mecanismo; por



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017	Código N° : ECA-MC-C18	Páginas: 15 de 18
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.01	

ejemplo, si dos o tres mecanismos evalúan los mismos parámetros, se puede elegir sólo uno de ellos.

**7.7.2. a.** Los laboratorios deben cumplir con lo establecido en el criterio para participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones, ECA-MC-C20.

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

**7.8.2.1 f) a.** Los informes deben identificar los métodos de ensayo, calibración o muestreo específicos realizados por el Laboratorio, cuando el procedimiento, método o instructivo del Laboratorio, incluya más de una opción para realizar la actividad requerida.

### **7.8.3. Requisitos específicos para los informes de ensayo**

**7.8.3.1. a.** Los laboratorios de ensayo que declaren conformidad con reglamentos técnicos deben declarar, en sus informes, la incertidumbre de medición.

**7.8.3.1. b.** Los laboratorios de ensayo que declaren, en sus informes, incertidumbre de medición, deben incluir el factor de cobertura y la probabilidad de cobertura de las incertidumbres expandidas, junto con una nota aclaratoria con contenido similar al siguiente:

*“La incertidumbre expandida reportada, se declara como la incertidumbre estándar de la medición multiplicada por un factor de cobertura  $k$  que corresponde a una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95 %.”*

### **7.8.4. Requisitos específicos para los certificados de calibración**

**7.8.4.1. a.** Los laboratorios de calibración deben declarar en sus certificados, los valores de las magnitudes de influencia con su correspondiente incertidumbre.

**7.8.4.1. b.** Los laboratorios de calibración deben declarar, en sus certificados, el factor de cobertura y la probabilidad de cobertura de las incertidumbres expandidas de calibración, junto con una nota aclaratoria con contenido similar al siguiente:

*“La incertidumbre expandida reportada en el certificado de calibración, se declara como la incertidumbre estándar de la medición multiplicada por un factor de cobertura  $k$  que corresponde a una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95 %.”*

**7.8.4.1. c.** El valor numérico de la incertidumbre expandida debe expresarse, a lo sumo, con dos cifras significativas. Además el resultado de cada calibración debe ser concordante con el número de cifras significativas con que se expresa la incertidumbre expandida de calibración.

**7.8.4.1. d.** La incertidumbre expandida declarada en el certificado de calibración debe incluir las componentes de incertidumbre aportadas por el desempeño del equipo del cliente, las cuales sustituyen las componentes consideradas para el mejor equipo a calibrar, por lo



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017	Código N° : ECA-MC-C18	Páginas: 16 de 18
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.01	

tanto, las incertidumbres reportadas en los certificados de calibración deben ser mayores o iguales a las declaradas en las CMC de los alcances de acreditación vigentes y publicados en la página web del ECA.

### **7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad.**

**7.8.6.1** La regla de decisión implica definir la forma en que se toma en cuenta la incertidumbre para declarar conformidad. No es válido como regla descartar la incertidumbre.

### **7.8.8 Modificaciones a los informes.**

**7.8.8.1** La identificación clara de cambios en informes ya emitidos, son apropiados siempre que estos afecten la interpretación de los resultados de las actividades del Laboratorio o deban aclarar la condición de acreditado.

### **8.2.2 Documentación del Sistema de Gestión**

**8.2.2. a.** El laboratorio debe contar tanto con objetivos como con políticas, sin embargo, en conjunto entre las políticas y objetivos se deben abarcar los tres temas indicados en el apartado 8.2.2 de la norma y no se espera una política y un objetivo para cada tema, sino que, en conjunto entre las políticas y objetivos, se abarquen los tres temas.

### **8.5. Acciones para abordar riesgos y oportunidades**

**8.5. a.** Los resultados del proceso de gestión de riesgos: identificación de riesgos, evaluación de riesgos, acciones implementadas para abordar los riesgos y la medición de eficacia de dichas acciones; deben estar documentados.

### **8.8. Auditorías internas**

**8.8.1. a.** El laboratorio debe cumplir con los requisitos establecidos en el procedimiento ECA-MP-P02, respecto a la ejecución de auditorías internas y la testificación de las actividades incluidas en el alcance de acreditación.

**8.8.2. a) a.** Dentro de la planificación, elaboración e implementación del programa de auditorías internas, el laboratorio debe considerar que todos los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017, deben ser auditados al menos una vez dentro del ciclo de acreditación.

**8.8.2. a) b.** La planificación y elaboración del programa de auditorías, debe basarse, además de lo indicado en el requisito 8.8.2 a) de la norma, en criterios de riesgo.

### **8.9. Revisiones por la dirección**

**8.9.1. a.** El laboratorio debe cumplir con los requisitos establecidos en el procedimiento ECA-MP-P02, respecto a la ejecución de las revisiones por la dirección.





CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017	Código N° : ECA-MC-C18	Páginas: 17 de 18
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.01	

**8.9.2. a.** El término “*riesgos*”, indicado en el apartado 8.9.2 inciso m) de la norma, se refiere tanto a los riesgos a la imparcialidad, indicados en el apartado 4.1 de la norma, como a los riesgos y oportunidades, establecidos en el apartado 8.5 de la norma.

## 6. BIBLIOGRAFÍA INFORMATIVA

### Información sobre validación de métodos:

- Guía sobre validación de Métodos de Ensayo Químico; INMETRO-DOQ-CGCRE-008
- The fitness for Purpose of Analytical Methods-EURACHEM
- Guide pour la validation des méthodes d’essai chimicophysiques-METAS
- Method Validation for Chemical Testing – SINGLAS
- ISO/TR: 13843:2000 Guidance on validation of microbiological methods
- International Methods Committee Guidelines for Validation of Qualitative and Quantitative Food Microbiological official methods of Analysis- AOAC.
- Guía para la Acreditación de Laboratorios que realizan análisis microbiológicos-ENAC.
- International Conference on Harmonisation-ICH
- Bioanalytical Method validation-USDHHS/FDA
- Guía ANVISA para validación - métodos analíticos-ANVISA
- Validación del Método de Calibración de Masa Convencional y Volumen de Pesas Clase E2 OIML-METAS.
- Recomendaciones de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML)
- INTE/ISO/IEC Guía 98-3: Guía para la Expresión de la Incertidumbre en Mediciones (GUM).
- EURACHEM/CITAC Guide (2012), Quantifying uncertainty in analytical measurement.

### Información sobre regla de decisión

- ILAC G8:2019 Guía para declaración de conformidad y regla de decisión
- ISO 14253-1: Especificación geométrica de productos (GPS). Inspección mediante medición de piezas y equipos de medida. Parte 1: Reglas de decisión para probar la conformidad o no conformidad con las especificaciones.
- JCGM 106:2012: Evaluación de datos de medición – El papel de la incertidumbre de medida en la evaluación de la conformidad.

### Información sobre manejo de quejas

- ISO 10002

### Información sobre validación de métodos de muestreo e incertidumbre del muestreo



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017	Código N° : ECA-MC-C18	Páginas: 18 de 18
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.01	

- EURACHEM/CITAC Guide (2007), Measurement uncertainty arising from sampling
- NORDTEST Uncertainty from sampling

## 7. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

<b>Motivo:</b>	Modificación de documento ECA-MC-C18
Observaciones: <b>Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento número 2019-107.</b> Cambios se sub rayan en el documento.	

## 8. TRANSITORIO

El documento entra en vigencia a partir de 1 2019.11.01., publicación en diario Oficial La Gaceta el 18 de octubre del 2019.