



CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

CRITERIOS

Criterios de Acreditación para Laboratorios de Ensayos y Calibración

Ref. DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17011:2017; 6.1.2.9

Área	Proceso
Secretaría Técnica	Acreditación

Revisado por:	Aprobado por:
 Jefe de la Unidad Técnica de Acreditación	 Secretario Técnico del Consejo Nacional de Acreditación

Código	Nro. de Revisión	Fecha de Revisión
CNA-CRI-01	02	Diciembre 2022

I. OBJETIVO

Establecer los criterios necesarios de acreditación para los Laboratorios de Ensayos (LE) y Laboratorios de Calibración (LC), que deseen acreditarse o que estén acreditados ante el Consejo Nacional de Acreditación (CNA), bajo los requisitos de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 (versión vigente).

II. ALCANCE

Este documento se aplica a todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) que se deseen acreditar o se encuentren acreditados bajo el esquema de acreditación de Laboratorios de Ensayos y Laboratorios de Calibración ante el CNA.

III. GENERALIDADES

Los Laboratorios de Ensayos o de Calibración que desean acreditarse o se encuentren acreditados ante el CNA, deben cumplir con los anexos exigidos dentro de la solicitud de acreditación según su esquema, ya sea para Laboratorios de Ensayos (CNA-FG-02), o para Laboratorios de Calibración (CNA-FG-03), especificando de forma clara y detallada su alcance de acreditación, como también el sector de actividad a la que pertenecen.

Dichos anexos son evaluados bajo los requisitos de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 (versión vigente) Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayos y Calibración; también deben cumplir con:

- a. CNA-PO-02: Política de Ensayos de Aptitud y Comparación Interlaboratorios.
- b. CNA-PO-03: Política de Incertidumbre de las Mediciones.
- c. CNA-PO-04: Política de Trazabilidad de las Mediciones.
- d. CNA-PO-05: Política del Uso del Símbolo de Acreditación (una vez se encuentren acreditados o reconocidos).

Nota 1: En caso de que un Laboratorio de Ensayos o de Calibración desee reconocerse ante el CNA, debe cumplir con los anexos exigidos en la Solicitud de Reconocimiento del Certificado y Alcance de la Acreditación (CNA-FG-34).

Nota 2: Si llegase a existir el cumplimiento de una Ley, Decreto o reglamento que implemente la República de Panamá, los Laboratorios de Ensayos o de Calibración se deben adecuar para su debida implementación y cumplimiento.

IV. DEFINICIONES

Para comprender mejor los términos utilizados en este documento es necesario que el Personal del Laboratorio comprenda los términos citados dentro de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17000: Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y Principios Generales (versión vigente).

V. CRITERIOS DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN

1. *Requisitos Generales*

Los Laboratorios de Ensayos y/o de Calibración aparte de cumplir con las disposiciones establecidas en la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 (versión vigente), debe cumplir con los criterios, procedimientos, reglas, políticas del CNA u otra documentación interna requerida dentro de las solicitudes de acreditación.

El Laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras presiones que comprometan su imparcialidad. A la vez, el Laboratorio de Ensayos y/o Calibración debe contar con la identificación de los riesgos a su imparcialidad (aquellos riesgos que surjan de sus actividades y/o relaciones), ya sea a través de una matriz de riesgos; y la misma debe ser adjuntada dentro de los anexos de la solicitud de acreditación.

Nota: Cabe destacar que las fuentes de riesgo para la imparcialidad pueden basarse en la propiedad, la gobernanza, la dirección, el personal, los recursos compartidos, las finanzas, los contratos, la contratación externa, la formación, el marketing y el pago de una comisión de ventas u otros incentivos para la remisión de nuevos clientes, entre otros.

El Laboratorio debe contar con un acuerdo de confidencialidad, que incluya un acuerdo legalmente ejecutable de toda la gestión de la información creada u obtenida durante la ejecución de las actividades del laboratorio. Como también, debe de disponer cuando sea requerido de acuerdos legalmente ejecutables con sus clientes en los casos que se requiera proporcionar acceso a los representantes del CNA, para evaluar el desempeño del Personal del Laboratorio utilizando la información del cliente o de sus instalaciones.

2. *Requisitos Relativos a la Estructura*

El Laboratorio de Ensayos y/o Calibración debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades, para demostrar dicha legalidad debe cumplir como mínimo con lo siguiente:

- a. Si el Laboratorio es personería jurídica:
 - Escrituras de la creación del Laboratorio.
 - Registro Público.
 - Aviso de Operación.
 - Cédula o pasaporte del representante legal.
- b. Si el Laboratorio es persona natural:
 - Aviso de Operación.
 - Inscripción del Municipio.
 - Certificado de la Alcaldía.
 - Paz y Salvo del Ministerio de Economía y Finanzas (M.E.F.).
 - Cédula o pasaporte del representante legal.

- c. Si el Laboratorio pertenece a una entidad gubernamental:
 - Ley, Decreto o Resolución que los crea.
 - Cédula o pasaporte del representante legal de la entidad gubernamental.

Nota: *Toda documentación legal debe estar debidamente notariada, a excepción que sea su original.*

El Laboratorio debe contar con un organigrama bien definido, que incluya a toda la organización junto con sus niveles de responsabilidad. Si el Laboratorio pertenece a una entidad mayor debe presentar el organigrama de la institución identificándose en el mismo.

El Laboratorio debe contar con las descripciones de puestos de su Personal incluyendo sus tareas o responsabilidades, y debe contar con registros que avalen el nombramiento de un responsable de la parte técnica y uno de la parte del Sistema de Gestión, con el fin de asegurar coherencia en la operación técnica como de la parte de la implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión. De igual forma debe mantener registros que avalen el aseguramiento de lo antes expuesto.

3. Requisitos Relativos a los Recursos

El Laboratorio de Ensayos y/o Calibración debe contar con disponibilidad de instalaciones, personal, equipamiento, sistemas y servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades.

Nota: *Llámesse servicios de apoyo a los servicios de ensayos, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de Ensayos de aptitud, servicios de evaluación y de auditoría, y/o servicios de mantenimiento de instalaciones como de equipos.*

El Laboratorio debe demostrar mediante registros que el Personal del Laboratorio guarda la confidencialidad de la información creada o generada en sus actividades, salvaguardando su imparcialidad. A la vez, demostrar que el Personal es competente y que trabaja de acuerdo con el Sistema de Gestión del Laboratorio.

El Laboratorio debe documentar los requisitos de competencia del personal para cada cargo que influya en los resultados de las actividades del laboratorio, dicha documentación debe incluir registros de los requisitos de educación, conocimiento técnico, calificación, formación, habilidades y experiencia apropiada.

Nota: *El Laboratorio debe identificar las necesidades de capacitación, para garantizar que el Personal tenga y conserve su calificación, con la habilidad técnica conforme a los servicios que ofrecen.*

El Laboratorio debe autorizar al Personal responsable para desarrollar, modificar, verificar y validar métodos; analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones; e informar, revisar y autorizar los resultados para la firma de los certificados de calibración, informes de ensayos o informes de muestreo; siendo así el responsable de toda la información generada dentro de su contenido. Estos responsables deben quedar plasmados dentro de los anexos de la solicitud de acreditación del CNA.

Las condiciones ambientales del Laboratorio deben cumplir con lo especificado dentro de sus procedimientos y debe ser adecuada para que no afecte la calidad de sus resultados, implementando seguimientos periódicos con el fin de revisar las medidas para controlar las instalaciones, lo antes expuesto debe ser demostrado mediante registros.

El Laboratorio debe utilizar normalmente su propio equipo, y los mismos deben estar debidamente identificados y calibrados. En caso de que los equipos utilizados sean alquilados, prestados o fuera de su control permanente, el Laboratorio debe mostrar evidencia objetiva del cumplimiento de los requisitos de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 (versión vigente), así como del alquiler o contrato. La identificación del estado de Calibración o verificación de los equipos, instrumentos de medida y patrones, deben estar visibles e incluir la fecha de la próxima verificación o calibración.

Nota 1: *Cuando no es posible etiquetar o marcar un instrumento para identificarlo y de colocarle el estado de calibración, por motivo de tamaño o utilización, la etiqueta o marca debe ser fijada en el recipiente, caja o incluso en el área donde el equipo debe ser almacenado.*

Nota 2: *Todo aquel equipo que no se utiliza debe estar debidamente rotulado, incluyendo la fecha en qué fue declarado fuera de uso.*

El Laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.

El Laboratorio de Ensayos y/o Calibración debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de la medición, vinculándolos con la referencia apropiada, como también deben tomar en cuenta las disposiciones establecidas en la Política de Trazabilidad de las Mediciones (CNA-PO-04) del CNA.

El Laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI), ya sea a través de:

- a. La calibración proporcionada por un laboratorio competente.
- b. Los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI.
- c. La realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.

En el caso de que el Laboratorio demuestre la complejidad o imposibilidad de acceder a la trazabilidad mediante la calibración con trazabilidad a patrones internacionales, el CNA admite los resultados de pruebas con material de referencia certificado mediante ensayos de aptitud y/o comparación interlaboratorios como la demostración objetiva de la calibración de los equipos.

El Laboratorio en condiciones normales debe realizar los ensayos o calibraciones para las que fue contratado, en caso de que exista causas excepcionales como: un factor imprevisible, sobrecarga de

trabajo, impedimento de personal clave, mal funcionamiento del equipo o falta de capacitación técnica para un ítem, u otro factor de peso, el Laboratorio puede subcontratar parte de las calibraciones o ensayos; con la condición de que el Laboratorio de Ensayos o de Calibración subcontratado para realizar el servicio esté acreditado ante el CNA u otro organismo de acreditación mediante el acuerdo de reconocimiento mutuo del IAAC, específicamente para los servicios subcontratados.

Nota: El Laboratorio debe obtener una aprobación formal del cliente antes de subcontratar algún tipo de servicio y debe mantener registros referidos a la adquisición de equipos, materiales y servicios, incluyendo la especificación de compra, inspección de recepción, y calibración o verificación.

4. Requisitos del Proceso

El Laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible, en caso de que el Laboratorio no utilice la última versión vigente de la norma o el método, debe demostrar que la versión que está utilizando actualmente no afecta negativamente a la validez de los resultados.

Para el caso de los Laboratorios de Calibración deben poseer procedimientos documentados para la determinación de su mejor capacidad de medición y para determinar la incertidumbre referida a todas las calibraciones que realiza. El Laboratorio también debe mantener evidencias documentadas del cálculo de la mejor capacidad de medición, para todas las calibraciones que son parte de la cobertura de la acreditación. En el caso de los Laboratorios de Ensayos se debe aplicar siempre que el cliente solicite la incertidumbre de la medición para ensayos específicos o cuando probablemente la incertidumbre pueda afectar adversamente la conformidad de una especificación.

La determinación de la incertidumbre de los resultados de los ensayos y calibraciones debe tomar en cuenta todas las incertidumbres relevantes en una determinada medición. Donde las principales fuentes que contribuyen son: patrones de referencia, materiales de referencia, métodos, equipos, condiciones ambientales, condición del ítem a ser ensayado o calibrado y el operador. Como también deben tomar en cuenta las disposiciones establecidas en la Política de Incertidumbre de las Mediciones (CNA-PO-03) del CNA.

Los métodos desarrollados por el Laboratorio, a falta de normas de referencia deben ser aceptados por el CNA o cualquier otro organismo de acreditación competente para el efecto, siempre que los resultados sean coherentes y satisfagan los procedimientos establecidos. Se acepta el reconocimiento de métodos desarrollados en entidades reconocidas dentro del ámbito de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC, por sus siglas en inglés).

El Laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayos o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Como también se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.

Nota: Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento (espera), y la preparación para el ensayo o calibración.

El Laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar, revisar e incluir, pero no limitarse a una o ambas de las siguientes:

- a. Participación en ensayos de aptitud.
- b. Participación en comparaciones interlaboratorios diferentes de ensayos de aptitud.

Los Laboratorios también deben tomar en cuenta las disposiciones establecidas en la Política de Ensayos de Aptitud y Comparación Interlaboratorios (CNA-PO-02) del CNA y dichos resultados deben ser anexados dentro de la solicitud de acreditación por cada alcance de acreditación que desea acreditar o esté acreditado.

En el caso de los resultados de los ensayos y/o calibraciones se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), los mismos deben incluir toda la información acordada con el cliente, la información necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado.

Nota 1: Todos los informes o certificados emitidos se deben conservar como registros técnicos, los Laboratorios pueden emitir informes impresos o en medio electrónico, siempre y cuando se cumplan con los requisitos de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 (versión vigente).

Nota 2: Cabe destacar que no se permite utilizar el término “certificado” para el resultado del trabajo de un Laboratorio de Ensayos.

Además, de los requisitos establecidos en la Norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 (versión vigente), los certificados e informes también deben contener:

- a. Referencia a la especificación de la norma utilizada, los patrones utilizados en la medición y su trazabilidad; según le corresponda.
- b. Detalles relativos al muestreo, preparación del ítem o el análisis de datos, cuando sea relevante para la validez o aplicación de los resultados (si le aplica).
- c. Para los certificados de calibración, incluir la incertidumbre de la medición, expresada en la misma unidad que el resultado de la medición o en valores relativos (% o ppm, ppb), acompañada de una declaración sobre el nivel de confianza para el cual la incertidumbre de medición fue estimada y que corresponda al factor de cobertura.

Las correcciones o adiciones a un certificado o informe ya emitido deben ser realizadas mediante la emisión de un nuevo documento denominado “Complemento del certificado o informe N.º ----”, en el cual debe cumplir también con los requisitos de este documento y de la Norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 (versión vigente).

El Laboratorio debe contar con registros de notificación formal de la queja, como también de su recepción, tratamiento, y el cierre de la queja.

El Laboratorio debe demostrar que el Personal tiene acceso a toda la documentación de los procedimientos de ensayos y/o calibración, y de todas las especificaciones necesarias para el desempeño coherente de las operaciones asegurando la calidad; previniendo el acceso de personas o personal no autorizado.

5. *Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad*

El Laboratorio de Ensayos y/o Calibración, que ha establecido y mantiene un Sistema de Gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001 (versión vigente), debe ser capaz de demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos del 4 al 7 y de los requisitos del Sistema de Gestión especificados en los numerales 8.2 a 8.9 de la Norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 (versión vigente).

El Laboratorio en su documentación del Sistema de Gestión de Calidad debe contar con al menos la fecha de emisión, la identificación de la revisión, el título del documento, numeración de las páginas, y control de cambios a los documentos que consideren necesarios.

El Laboratorio debe contar con una política para el aseguramiento de la calidad firmada por el más alto ejecutivo de la organización, dicha política debe expresarse en una declaración concisa que incluya:

- a. Las intenciones del laboratorio respecto al nivel del servicio que presta.
- b. Una declaración de que los ensayos o calibraciones son realizados de acuerdo con las especificaciones establecidas y con la solicitud de los clientes.
- c. Los objetivos que desean alcanzar con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
- d. Una declaración de que todo el personal involucrado con las actividades de ensayo o calibración está familiarizado con la documentación de calidad y que implementa permanentemente sus políticas y procedimientos.
- e. El compromiso del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y con la calidad de sus calibraciones o ensayos en atención a sus clientes.
- f. La imparcialidad y confidencialidad de sus operaciones.
- g. El compromiso del laboratorio con el cumplimiento de la Norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 (versión vigente) y de los documentos internos del CNA.

El Laboratorio debe realizar auditorías internas a intervalos programados para obtener información de su Sistema de Gestión de Calidad por lo menos una vez al año, bajo los requisitos de la Norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 (versión vigente), y contar con el registro del informe de resultados obtenidos (observaciones, no conformidades, oportunidades de mejora), con la implementación de las acciones correctivas y sus respectivas verificaciones; dicha información debe ser adjuntada dentro de los anexos de la solicitud de acreditación del CNA.

Nota: *El Laboratorio debe evidenciar un programa de auditorías internas que abarque todas las actividades que desean acreditar o estén acreditados, incluyendo la realización (testificación) de las calibraciones o ensayos.*

El Laboratorio puede identificar las oportunidades de mejora a través de la revisión de su estructura documental del Sistema de Gestión (procedimientos, políticas, procesos, entre otros), como de sus objetivos generales, los resultados de auditoría, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del Personal o clientes, la evaluación del riesgo, el análisis de datos, y los resultados de ensayos de aptitud o comparación interlaboratorios.

La dirección del laboratorio debe revisar su Sistema de Gestión a intervalos planificados, por lo menos una vez al año con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas sus políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 (versión vigente) y de los documentos internos del CNA.

VI. REVISIONES

El CNA considera conveniente que este criterio necesita ser revisado conforme su aplicación y a medida que surjan adecuaciones o actualizaciones internacionales afines, tales como las declaraciones conjuntas de la ISO, IAAC, ILAC e IAF.

- Historial de Cambios

Fecha	Versión	Historial de Cambios
Mayo, 2014	00	- Creación del documento.
Enero, 2021	01	- Se adecuó con el nuevo logo del CNA. - Se incluyó el historial de cambio. - Se actualizó documentación con la nueva versión de la norma ISO/IEC 17011. - Se actualizó documentación con la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025.
Diciembre, 2022	02	- Se adecuó con el nuevo logo del CNA.