

# ISO/IEC 17025:

*Fundamentos y prácticas  
en laboratorios de  
ensayos y calibración*

ISBN: 978-9942-679-34-5

---

Paúl Marcelo Manobanda Pinto  
Mabel Mariela Parada Rivera  
María Augusta Guadalupe Arcoser

**CIDE**  
EDITORIAL



# **ISO/IEC 17025:**

*Fundamentos y prácticas  
en laboratorios de  
ensayos y calibración*

---

# ISO/IEC 17025:

*Fundamentos y prácticas  
en laboratorios de  
ensayos y calibración*

---



## **Autores**

Paúl Marcelo Manobanda Pinto

Mabel Mariela Parada Rivera

María Augusta Guadalupe Arcoser

## ISO/IEC 17025: Fundamentos y prácticas en laboratorios de ensayos y calibraciones

Reservados todos los derechos. Está prohibido, bajo las sanciones penales y el resarcimiento civil previstos en las leyes, reproducir, registrar o transmitir esta publicación íntegra o parcialmente por cualquier sistema de recuperación y por cualquier medio, sea mecánico, electrónico, magnético, electroóptico, por fotocopia o por cualquiera otro, sin la autorización previa por escrito al Centro de Investigación y Desarrollo Ecuador (CIDE).

Copyright © 2024

Centro de Investigación y Desarrollo Ecuador

Tel.: + (593) 04 2037524

<http://www.cidecuador.org>

ISBN: 978-9942-679-34-5

<https://doi.org/10.33996/cide.ecuador.IS2679345>



### Filiación

Paúl Manobanda Pinto

Universidad Estatal Amazónica



Mabel Parada Rivera

Maria Augusta Guadalupe Arcoser

Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH)

**Dirección editorial:** Lic. Pedro Misacc Naranjo, Msc.


**Coordinación técnica:** Lic. María J. Delgado

**Diseño gráfico:** Lic. Danissa Colmenares

**Diagramación:** Lic. Alba Gil

**Fecha de publicación:** febrero, 2025





La presente obra fue evaluada por pares académicos  
experimentados en el área.

### **Catalogación en la Fuente**

ISO/IEC 17025: Fundamentos y prácticas en laboratorios de ensayos  
y calibración/ Paúl Marcelo Manobanda Pinto, Mabel Mariela Parada  
Rivera, Maria Augusta Guadalupe Arcoser.- Ecuador: Editorial CIDE,  
2025.

292 p.: incluye tablas, figuras; 17,6 x 25 cm.

ISBN: 978-9942-679-34-5

1. Normas ISO

## *Semblanza de los autores*

"Esta obra es la mejor evidencia de la experiencia y conocimiento que poseen los autores en el campo de la norma ISO/IEC 17025 aplicado a laboratorios de ensayo y calibración".



***Paúl Marcelo Manobanda Pinto***

<https://orcid.org/0000-0003-0207-9229>

[pmanobanda@uea.edu.ec](mailto:pmanobanda@uea.edu.ec)

Catedrático de la Facultad de Ciencias de la Vida, Universidad Estatal Amazónica Docente de la Facultad de Ciencias de la Vida de la Universidad Estatal Amazónica (UEA), Ingeniero Químico (ESPOCH-Ecuador); Magíster en Protección Ambiental (ESPOCH-Ecuador); Magíster en Gerencia Empresarial, MBA (EPN-Ecuador); Magíster en Gestión del Riesgo de Desastres (UASB-Ecuador).



***Mabel Mariela Parada Rivera***

<https://orcid.org/0000-0001-7491-2078>

[mabelparada1982@hotmail.com](mailto:mabelparada1982@hotmail.com)

Profesora de la Carrera de Ingeniería Química en la Facultad de Ciencias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, con 17 años de experiencia en docencia, gestión, vinculación e investigación. Su enfoque docente abarca Balance de Masa, Balance de Energía, Mecánica de Fluidos y Transferencia de Masa. Actualmente, coordina la Maestría en Ingeniería Química con Mención en Modelación y Simulación de Procesos Industriales.

Ha liderado la coordinación de la Carrera de Ingeniería Química (2021-2024) y el desarrollo de programas de maestría, incluyendo la Maestría en Ingeniería Química con Mención en Modelación y Simulación de Procesos Industriales (2023), la Maestría en Ingeniería Química Aplicada (2016) y la Maestría en Ingeniería Química (2016), en colaboración con la Universidad de los Andes de Venezuela. Además, participó como profesor y docente examinador en el Plan de Contingencia para el Mejoramiento de la Calidad en la Educación Superior del CES (2012) y se desempeñó como Docente Habilitada del Sistema Nacional de Nivelación y Admisión (2013).

Reconocida como Investigadora Senior por la ESPOCH, está registrada como Investigador Agregado 2 (No. REGINV-23-06884) por SENESCYT y es miembro del Grupo de Investigación de Materiales Avanzados (GIMA). Cuenta con publicaciones en revistas de alto impacto y contribuciones destacadas en obras relevantes y proyectos de investigación y vinculación.



**María Augusta Guadalupe**

<https://orcid.org/0000-0002-0547-215X>

[maria.guadalupe@esPOCH.edu.ec](mailto:maria.guadalupe@esPOCH.edu.ec)

Catedrática de Área de Profesionalización de Ingeniería Química, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Catedrática de la Facultad de Ciencias de la ESPOCH, Ingeniera Química, Máster Universitario en Sistemas Integrados de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, la Calidad, el Medio Ambiente y la Responsabilidad Social Corporativa (UNIR), Magíster en Ingeniería Química Aplicada (ESPOCH).



# *Agradecimiento*

Los autores deseamos expresar nuestro más sincero agradecimiento a todas las personas e instituciones que han contribuido de manera directa e indirecta a la realización de este libro, ISO/IEC 17025: Fundamentos y prácticas en laboratorios de ensayos y calibraciones.

En primer lugar, extendemos nuestro profundo reconocimiento, tanto a la Universidad Estatal Amazónica (UEA) como a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH) a las que nos debemos respectivamente, su compromiso con la excelencia y la mejora continua que nos ha brindado el apoyo para nuestro trabajo.

También queremos agradecer a los expertos, colegas y profesionales del área de ensayos y calibraciones, quienes compartieron generosamente sus conocimientos y experiencias. Sus valiosas aportaciones y el debate constructivo han enriquecido este proyecto, permitiéndonos abordar con mayor profundidad y claridad los desafíos y avances del sector.

Expresamos un especial agradecimiento a nuestras familias y amigos, cuyo apoyo incondicional, paciencia y motivación fueron el motor que impulsó este proyecto. Sin su comprensión y aliento, este camino no habría sido posible.

A todos ustedes, muchas gracias por acompañarnos en este recorrido hacia la consolidación de la competencia, la calidad y la innovación en los laboratorios de ensayo y calibración.

**LOS AUTORES**

# Contenido

Semblanza de los autores .....	5
Agradecimiento .....	8
Introducción .....	18

## Capítulo 1

### Introducción a la norma ISO/IEC 17025

1. Introducción a la norma ISO/IEC 17025 .....	21
1.1. Evaluación de Conformidad - Normativas ISO/IEC .....	21
1.1.1. ISO/IEC 17000:2020 .....	23
1.1.2. ISO/IEC 17011:2017.....	23
1.1.3. ISO/IEC 17020:201.....	24
1.1.4. ISO/IEC 17021-1:2015.....	24
1.1.5. ISO/IEC 17024:2012.....	25
1.1.6. ISO/IEC 17025:2017.....	26
1.1.7. ISO/IEC TR 17026:2015.....	26
1.1.8. ISO/IEC TS 17027:2014.....	28
1.1.9. ISO/IEC TR 17028:2017.....	30
1.1.10. ISO/IEC 17029:2019.....	31
1.1.11. ISO/IEC 17030:2021.....	33
1.1.12. ISO/IEC 17043:2023.....	35
1.1.13. ISO/IEC 17050-1:2004 y ISO/IEC 17050-2:2004.....	36
1.1.14. ISO/IEC 17065:2012.....	37
1.2. Norma ISO/IEC 17025 .....	39
1.2.1. Objeto y Campo de Aplicación de la Norma ISO/IEC 17025	41
1.2.1.1. Comprensión del Objeto.....	41
1.2.1.2. Campo de Aplicación .....	43
1.2.1.3. Utilización de la Norma .....	44
1.2.2. Referencias normativas .....	46
1.2.2.1. Referencias Clave .....	46
1.2.2.2. Actualización de Referencias .....	48
1.2.3. Estructura de la norma ISO/IEC 17025 .....	51
1.3. La acreditación y el comercio global .....	55
1.4. Acreditación vs. Certificación .....	57

1.5. La importancia de utilizar laboratorios acreditados .....	57
1.6. Ventajas en el uso de un Laboratorio Acreditado .....	59
1.7. Beneficios de la acreditación de laboratorios para gobiernos y reguladores .....	63
1.8. Diferencia entre la Acreditación de Laboratorios y la Certificación ISO 9001 .....	65
1.8.1. Competencia Técnica de un Laboratorio .....	66
1.8.2. La Certificación ISO 9001 .....	67
1.8.3. La Acreditación de Laboratorios .....	67
1.9. Beneficios de la participación en programas de ensayos de aptitud para los laboratorios .....	69

## **Capítulo 2**

### **Organismos Internacionales y Nacionales de Acreditación**

2. Organismos Internacionales y Nacionales de Acreditación .....	73
2.1. International Organization for Standardization (ISO) .....	73
2.2. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) .	75
2.2.1. Historia de ILAC .....	76
2.3. International Accreditation Forum (IAF) .....	77
2.4. Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) .....	78
2.5. Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) .....	82
2.5.1. Historia de APLAC y APAC .....	87
2.6. African Accreditation Cooperation (AFRAC) .....	87
2.7. European co-operation for Accreditation (EA*) .....	90
2.8. Southern African Development Community Cooperation in Accreditation (SADCA) .....	92
2.9. Food Safety System Certification (FSSC) .....	94
2.9.1. FSSC 22000.....	96
2.10. Aplicación del estándar EN ISO 16140 en la acreditación de laboratorios .....	98
2.11. Acreditación en Ecuador .....	100
2.11.1. Organismos de acreditación .....	101
2.11.2. Reconocimientos internacionales .....	102
2.11.3. Beneficios de la acreditación en nuestro país .....	103
2.11.4. Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) .....	104



3.8.2. Responsable técnico .....	150
3.8.3. Auditores internos .....	151

## **Capítulo 4**

### **Aplicación en laboratorios de ensayo y calibración**

4. Aplicación en laboratorios de ensayo y calibración .....	154
4.1. Documentos obligatorios de la norma ISO/IEC 17025:2017 ..	156
4.2. Registros obligatorios de la norma ISO/IEC 17025:2017 .....	157
4.3. Documentos y registros no obligatorios de la norma ISO/IEC 17025:2017 .....	158
4.4. Requisitos de gestión .....	159
4.5. Requisitos técnicos .....	160
4.5.1. Requisitos de equipos .....	160
4.5.2. Requisitos de trazabilidad metrológica .....	161
4.5.3. Proceso de revisión de solicitudes .....	162
4.5.4. Selección de métodos de ensayo .....	163
4.5.5. Uso de métodos normalizados .....	164
4.5.6. Requisitos para la verificación de métodos .....	165
4.5.7. Documentación de análisis de actualizaciones en métodos .	165
4.5.8. Traducción de métodos por el laboratorio .....	166
4.5.9. Estimación de la incertidumbre .....	167
4.5.10. Validación de métodos .....	168
4.5.11. Control de equipos .....	169
4.5.11.1. Programa de verificación .....	170
4.5.11.2. Programa de calibración .....	172
4.5.11.3. Programa de mantenimiento .....	173
4.5.12. Manejo de ítems .....	174
4.5.12.1. Identificación .....	174
4.5.12.2. Registros .....	175
4.5.12.3. Manipulación .....	176
4.5.13. Aseguramiento de la validez de resultados .....	177
4.5.13.1. Materiales de referencia .....	177
4.5.13.2. Gráficas de control .....	178
4.6. Requisitos del Proceso .....	179
4.6.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos .....	179
4.6.2. Selección, verificación y validación de métodos .....	181
4.6.3. Muestreo .....	182
4.6.4. Manipulación de los ítems .....	183
4.7. Registros técnicos .....	183
4.7.1. Incertidumbre de la medición .....	184
4.7.2. Aseguramiento de la validez de los resultados .....	185

4.7.3. Informe de resultados .....	186
4.8. Requisitos del Sistema de Gestión .....	187
4.8.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades .....	187
4.8.2. Mejora .....	189
4.8.3. Acciones correctivas .....	190
4.8.4. Auditorías Internas .....	191
4.8.5. Revisiones por la dirección .....	192
4.9. Integridad de los datos en organismos de evaluación de la conformidad .....	193
4.10. Selección y utilización de kits de ensayo por laboratorios acreditados .....	198
4.11. Participación en programas de intercomparaciones .....	199
4.12. Cómo se gestionan los incumplimientos en los procesos de acreditación .....	201
4.13. Aplicación de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) .....	205
4.14. Guía Eurachem para la validación de métodos .....	207

## **Capítulo 5**

### **Documentos para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y/o Calibración**

5. Documentos para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y/o Calibración .....	211
5.1. Documentos normativos del Servicio de Acreditación Ecuatoriano para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y/o Calibración .....	213
5.1.1. Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 .....	219
5.1.2. Acreditación para laboratorios que realizan muestreo .....	220
5.1.3. Acreditación de laboratorios que realizan ensayos microbiológicos .....	222
5.1.4. Acreditación para laboratorios de investigación .....	224
5.1.5. Aplicación de alcances flexibles para laboratorios .....	225
5.1.6. Participación en ensayos de actitud .....	228
5.2. Documentos Guía ILAC .....	232

## **Capítulo 6**

### **Buenas prácticas de laboratorio**

6. Buenas prácticas de laboratorio .....	240
6.1. Objetivos de las buenas prácticas de laboratorio .....	240
6.2. Estructura y documentación en el laboratorio de ensayo .....	241
6.2.1. Procedimientos y registros en el laboratorio de control de calidad .....	242
6.2.2. Aspectos clave en el control de calidad del laboratorio de ensayo .....	242
6.2.3. Requisitos de instalaciones y áreas de trabajo .....	243
6.2.4. Acceso y seguridad en el laboratorio .....	243
6.2.5. Procedimientos de manipulación y seguridad en el laboratorio .....	244
6.2.6. Almacenamiento y manejo de materiales y reactivos.....	244
6.2.7. Validación de métodos analíticos y documentación .....	245
6.2.8. Normas para el manejo de datos y sistemas computarizados	246
6.2.9. Planificación y control de ensayos .....	246
6.2.10. Reñación de la norma ISO/IEC 17025 con las buenas prácticas de laboratorio.....	247
6.2.11. Validación de sistemas computarizados y hojas de cálculo	248
6.2.12. Pruebas estadísticas y validación de métodos .....	249
6.2.13. Calificación de equipos en control de calidad .....	250
6.2.14. Reanálisis de patrones de referencia .....	250
6.2.15. Evaluar y dar seguimiento a las habilidades de los analistas	251
6.2.16. Herramientas para analizar indicadores de resultados .....	251

## **Capítulo 7**

### **Gerencia del Talento Humano en los Sistemas de Gestión**

7. Gerencia del Talento Humano en los Sistemas de Gestión .....	254
7.1. Proceso de gerencia del cambio.....	256
7.2. Importancia de la integración de todas las áreas en el proceso de cambio .....	257
7.2.1. Rol de las áreas funcionales en el proceso de cambio .....	257
7.2.2. Desafíos de implementar cambios en empresas con sindicatos .....	258
7.2.3. Cultura organizacional .....	259
7.2.4. Desarrollo y gestión de la cultura organizacional .....	259



7.2.5. Desarrollo de una cultura organizacional positiva .....	260
7.3. Importancia de la cultura organizacional en la implementación de sistemas de control de calidad .....	261
7.3.1. Programas de reconocimiento como herramienta para fomentar la calidad y la mejora continua .....	261
7.3.2. Importancia de la planificación del cambio .....	262
7.3.3. Importancia de las herramientas de Recursos Humanos en la gestión del cambio .....	263
7.3.4. Resistencia al cambio y falta de cultura organizacional .....	263
Glosario .....	264
Referencias .....	285

## Índice de tablas

Tabla 1	Países miembros de la Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) .....	80
Tabla 2	Miembros y afiliados de APAC .....	84
Tabla 3	Documentos obligatorios de la norma ISO/IEC 1025:2017 .....	156
Tabla 4	Registros obligatorios de la norma ISO/IEC 17025:2017 .....	157
Tabla 5	Documento y/o registros no obligatorios de la norma ISO/IEC 17025:2017 .....	158
Tabla 6	Procedimientos operativos vigentes del Servicio de Acreditación Ecuatoriano aplicados a laboratorios .....	214
Tabla 7	Criterios generales vigentes del Servicio de Acreditación Ecuatoriano aplicados a laboratorios .....	214
Tabla 8	Criterios específicos vigentes del Servicio de Acreditación Ecuatoriano aplicados a laboratorios .....	215
Tabla 9	Políticas vigentes del Servicio de Acreditación Ecuatoriano aplicados a laboratorios .....	215
Tabla 10	Guías vigentes del Servicio de Acreditación Ecuatoriano aplicados a laboratorios .....	216
Tabla 11	Formatos vigentes del Servicio de Acreditación Ecuatoriano aplicados a laboratorios .....	216

# *Introducción*

La norma ISO/IEC 17025 establece los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración para demostrar que operan con un sistema de gestión de calidad, son técnicamente competentes y generan resultados confiables y válidos.

Esta norma internacional se ha consolidado como una referencia indispensable para los laboratorios que buscan acreditarse, ya que les permite obtener un reconocimiento formal y la aceptación global de sus resultados.

El libro presenta una completa sobre la norma ISO/IEC 17025:2017, en su versión ecuatoriana NTE ISO/IEC 17025. Dirigido a laboratorios de ensayos y calibración, la obra explora en detalle los requisitos de esta norma internacional, sus ventajas y cómo implementarla en la práctica.

La obra inicia con una introducción a la norma ISO/IEC 17025, su propósito y relación con la acreditación como base del comercio internacional. Luego expone el contexto de los organismos internacionales de acreditación y su adopción regional en Latinoamérica, lo que permitirá al lector entender la organización de

los procesos de acreditación y certificación a nivel internacional, así como estos están relacionados con el organismo de acreditación en nuestro país.

Seguidamente detalla los requisitos técnicos y de gestión de la norma, con énfasis en temas críticos como trazabilidad, estimación de incertidumbre, validación de métodos y aseguramiento de calidad de resultados, incorporando una perspectiva actual del proceso de acreditación en Ecuador.

Este libro se complementa con la experiencia de sus autores quienes tienen reconocida experiencia de implementación y trabajo con la norma ISO/IEC 17025 en laboratorios ambientales. Consiste en una guía valiosa tanto para estudiantes o profesionales que pertenecen a laboratorios que inician el camino hacia la acreditación como para aquellos que buscan mantenerla y mejorar continuamente sus sistemas de gestión técnica.

# **CAPÍTULO 1**

*Introducción a la norma  
ISO/IEC 17025*

1



## Capítulo

# 1

### **1. Introducción a la norma ISO/IEC 17025**

Este capítulo presenta una visión general de las normas ISO/IEC existentes para la evaluación de conformidad, con especial atención a la norma ISO/IEC 17025, centrándose en su propósito, estructura y contenidos clave. Además, se describen los beneficios que ofrece la acreditación bajo esta norma para la aceptación global de resultados en laboratorios.

#### **1.1. Evaluación de Conformidad - Normativas ISO/IEC**

Las normas ISO/IEC son estándares internacionales desarrollados conjuntamente por dos organizaciones: la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). Estas normas se centran en la tecnología de la información, sistemas de información, y electrónica y tecnologías relacionadas.

La ISO (International Organization for Standardization) y la IEC (International Electrotechnical Commission) colaboran en ciertos campos de la estandarización para evitar la duplicidad y garantizar un enfoque unificado. A estos estándares conjuntos se les asigna el prefijo "ISO/IEC".

La evaluación de la conformidad es el proceso utilizado para demostrar que un producto, servicio o sistema cumple con los requisitos especificados en las normas o especificaciones técnicas. Es un medio para asegurar a los consumidores y a otras partes interesadas que un producto o servicio cumple con ciertos estándares o normas.

Las normas ISO/IEC relacionadas con la evaluación de la conformidad están contenidas en la serie ISO/IEC 17000. Estas normas proporcionan directrices y requisitos para diferentes aspectos de la evaluación de la conformidad, incluyendo la certificación de sistemas de gestión, la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, y la certificación de productos.

A continuación, se presenta una descripción detallada de las normativas ISO/IEC relacionadas con la evaluación de conformidad.

### **1.1.1. ISO/IEC 17000:2020 - Evaluación de la conformidad: Vocabulario y principios generales**

Este documento especifica términos generales y definiciones relacionadas con la evaluación de conformidad (incluida la acreditación de organismos de evaluación de conformidad) y el uso de la evaluación de conformidad para facilitar el comercio. Si bien la evaluación de conformidad interactúa con campos como sistemas de gestión, metrología, normalización y estadística, sus límites no están definidos en este documento (International Organization for Standardization, 2020).

### **1.1.2. ISO/IEC 17011:2017 - Evaluación de la conformidad: Requisitos para organismos de acreditación que acreditan organismos de evaluación de conformidad**

La norma ISO/IEC 17011:2017 establece los criterios para los organismos que acreditan a otros organismos de evaluación de conformidad. Su objetivo es asegurar que estos organismos de acreditación operen de manera consistente y confiable, de modo que las acreditaciones que otorgan tengan el mismo significado y valor en todo el mundo, independientemente del país o región. La implementación de la ISO/IEC 17011:2017 busca proporcionar confianza en la acreditación, asegurando que los organismos de evaluación de conformidad sean acreditados de manera consistente y conforme a las mejores prácticas internacionales. Esta norma es



fundamental para la armonización global y el reconocimiento mutuo de acreditaciones, facilitando así el comercio y la cooperación entre países (International Organization for Standardization, 2017).

### **1.1.3. ISO/IEC 17020:2012 - Evaluación de la conformidad: Requisitos para la operación de diferentes tipos de organismos que realizan inspecciones**

La ISO/IEC 17020:2012 define requisitos para la competencia de organismos que realizan inspecciones y para la imparcialidad y consistencia de sus actividades de inspección. Es aplicable a organismos de inspección de tipo A, B o C, según se define en la norma, y es relevante en cualquier etapa de la inspección (International Organization for Standardization, 2012).

### **1.1.4. ISO/IEC 17021-1:2015 - Evaluación de la conformidad: Requisitos para organismos que realizan auditorías y certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos**

Este documento establece los principios y requisitos para la competencia, consistencia e imparcialidad de los organismos que auditan y certifican sistemas de gestión. No es obligatorio que los organismos de certificación que operan bajo esta norma ofrezcan todos los tipos de certificación de sistemas de gestión. La certificación de sistemas de gestión es una actividad de evaluación de conformidad realizada por terceros; por lo tanto, los organismos que

llevan a cabo esta actividad son considerados organismos de evaluación de conformidad de terceros (International Organization for Standardization, 2015).

#### **1.1.5. ISO/IEC 17024:2012 - Evaluación de la conformidad: Requisitos generales para organismos que operan la certificación de personas**

Este estándar fue desarrollado para asegurar que los organismos que certifican a individuos operen de manera consistente y conforme a las mejores prácticas reconocidas internacionalmente. Su propósito es garantizar que las organizaciones que certifican a personas cumplan con requisitos definidos para asegurar la imparcialidad, competencia y operación consistente de estos organismos. Esto es vital para garantizar que las certificaciones emitidas por diferentes organismos tengan un significado y valor comparables en el mercado global. El cumplimiento con ISO/IEC 17024:2012 es voluntario, pero obtener la acreditación bajo este estándar demuestra a las partes interesadas, empleadores y al público en general que un organismo certificador opera con un alto estándar de profesionalismo y está comprometido con la mejora continua (International Organization for Standardization, 2012).

### **1.1.6. ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración**

La norma ISO/IEC 17025:2017 detalla los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y operación consistente de los laboratorios. Es aplicable a todas las organizaciones que realizan actividades de laboratorio, independientemente del número de personal. Diversos actores, como clientes de laboratorios, autoridades reguladoras, organizaciones y esquemas que utilizan evaluaciones entre pares, organismos de acreditación y otros, emplean esta norma para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios los que pueden ser de ensayo y/o calibración (International Organization for Standardization, 2017).

### **1.1.7. ISO/IEC TR 17026:2015 - Evaluación de la conformidad: Ejemplo de un esquema de certificación para productos tangibles**

La norma ISO/IEC TR 17026:2015 se encarga de presentar un marco para la evaluación de la conformidad, proporcionando un ejemplo detallado de cómo estructurar y ejecutar un esquema de certificación para productos tangibles. Esta norma técnica, si bien es un referente y no un conjunto de requerimientos mandatorios, proporciona una visión integral de cómo se puede establecer y gestionar un esquema eficiente y eficaz de certificación (International Organization for Standardization, 2015).

En primer lugar, la norma subraya la importancia de tener definiciones claras y objetivos bien establecidos al iniciar cualquier esquema de certificación. Esto incluye, identificar y comprender las necesidades de las partes interesadas, así como los riesgos asociados al producto tangible en cuestión, siendo crucial definir los criterios de certificación que deben basarse en estándares reconocidos o en requisitos técnicos claramente establecidos.

Así mismo orienta sobre cómo desarrollar procedimientos para la evaluación de la conformidad. Estos procedimientos deben ser robustos y garantizar que los productos tangibles que se sometan a certificación cumplan consistentemente con los criterios propuestos. Esto implica la selección y aplicación de métodos de ensayo apropiados, así como la evaluación de resultados para determinar si un producto cumple o no con los requisitos.

La norma también destaca la relevancia de la competencia y la imparcialidad en todas las etapas del proceso de certificación. Esto significa que todos los involucrados, desde los evaluadores hasta los responsables de la toma de decisiones, deben tener la formación, habilidades y experiencia adecuadas para llevar a cabo sus roles de manera efectiva y deben actuar de manera imparcial para garantizar que las decisiones de certificación estén libres de cualquier influencia indebida.

Otro aspecto central de la norma ISO/IEC TR 17026:2015 es el seguimiento y la vigilancia. Una vez que se otorga una certificación, es esencial tener mecanismos para garantizar que los productos tangibles sigan cumpliendo con los criterios de certificación a lo largo de su ciclo de vida. Esto puede incluir inspecciones regulares, pruebas de seguimiento o cualquier otro método que se considere apropiado para el producto y el contexto en cuestión. La norma enfatiza la transparencia y la comunicación con todas las partes interesadas, los organismos de certificación deben garantizar que los esquemas sean transparentes y que la información relevante esté disponible para todas las partes interesadas, incluidos fabricantes, reguladores y consumidores (International Organization for Standardization, 2015).

#### **1.1.8. ISO/IEC TS 17027:2014 - Evaluación de la conformidad: Vocabulario relacionado con la competencia de las personas utilizadas para la certificación de personas**

La norma ISO/IEC TS 17027:2014 aborda la esencialidad del lenguaje en la evaluación de la conformidad, específicamente cuando se trata del vocabulario asociado a la competencia de las personas que se emplean en procesos de certificación de individuos. Esta norma técnica subraya la importancia de tener definiciones claras y consistentes para garantizar que todos los participantes en el proceso de certificación compartan un entendimiento común, evitando malentendidos y garantizando un alto nivel de calidad y coherencia

en la certificación (International Organization for Standardization, 2014).

La misma presenta un conjunto detallado de términos y definiciones que son cruciales en el ámbito de la certificación de personas. Abarca desde conceptos básicos, como la definición de "competencia", hasta términos más específicos relacionados con las distintas etapas y aspectos del proceso de certificación. Uno de los principales propósitos de esta norma es garantizar que la competencia de las personas involucradas en la certificación sea adecuada y esté alineada con los requisitos y expectativas del proceso. Esto es vital porque la competencia de los profesionales tiene un impacto directo en la validez y confiabilidad de la certificación otorgada.

Además, destaca la relevancia de la formación continua y la actualización de habilidades para asegurar que aquellos involucrados en la certificación estén siempre al día con las mejores prácticas, metodologías y requisitos cambiantes en sus áreas de especialización, subrayando la necesidad de una evaluación objetiva y basada en evidencia de la competencia de estas personas.

El vocabulario detallado en la ISO/IEC TS 17027:2014 sirve como una herramienta invaluable para los organismos de certificación, profesionales de la certificación, y todas las partes interesadas, ya que establece una base común de comunicación. Al establecer un lenguaje estandarizado, se facilita la comparabilidad y

transferibilidad de las certificaciones entre diferentes contextos y regiones.

### **1.1.9. ISO/IEC TR 17028:2017 - Evaluación de la conformidad: Directrices y ejemplos de un esquema de certificación para servicios**

La norma ISO/IEC TR 17028:2017 aborda el ámbito de la evaluación de la conformidad, proporciona directrices y ejemplos específicos relacionados con esquemas de certificación para servicios. Es una herramienta esencial para comprender y aplicar adecuadamente las metodologías y procesos de certificación en el ámbito de los servicios ya que ofrece directrices claras y coherentes sobre cómo establecer, implementar y mantener un esquema de certificación para servicios. Estas abarcan desde la definición inicial de los requisitos del servicio que se va a certificar hasta los procedimientos de seguimiento post-certificación. La norma presenta ejemplos prácticos que pueden ser utilizados como referencia o adaptados según las necesidades específicas de una organización o sector (International Organization for Standardization, 2017).

Una de las características distintivas de la norma ISO/IEC TR 17028:2017 es su énfasis en la adaptabilidad y flexibilidad, reconoce que los servicios varían enormemente en naturaleza, alcance y complejidad, enfoque único que puede no ser adecuado para todos los contextos. Por ello, proporciona una estructura que puede ser

adaptada según las especificidades del servicio en cuestión y las necesidades de los interesados. Además de las directrices, la norma destaca la importancia de la imparcialidad, la transparencia y la integridad en todo el proceso de certificación de servicios. Estos principios son fundamentales para asegurar que la certificación sea confiable y tenga un valor real en el mercado. En este sentido, se espera que los organismos de certificación adopten un enfoque basado en la evidencia y en decisiones objetivas para otorgar, mantener, renovar o retirar una certificación.

La norma ISO/IEC TR 17028:2017 también resalta la relevancia de la participación de todas las partes interesadas en el desarrollo e implementación del esquema de certificación. Esto incluye a proveedores de servicios, clientes, organismos reguladores y otros actores relevantes. Su participación garantiza que el esquema sea robusto, relevante y alineado con las expectativas del mercado.

#### **1.1.10. ISO/IEC 17029:2019 - Evaluación de la conformidad: Principios y requisitos generales para organismos de validación y verificación**

La norma ISO/IEC 17029:2019 se centra en la evaluación de la conformidad, especificando los principios y requisitos generales para organismos encargados de la validación y verificación. Estos organismos desempeñan un papel crucial en la confirmación de que ciertas declaraciones o afirmaciones se cumplen, ya sea



anticipándose a un uso futuro (validación) o asegurando que están correctamente expresadas (verificación). Para garantizar la integridad, coherencia y confiabilidad de tales procesos, la norma establece directrices sobre la competencia, operación consistente e imparcialidad de los organismos que realizan estas actividades de evaluación de la conformidad (International Organization for Standardization, 2019).

Los organismos que operan de acuerdo con esta norma pueden proporcionar actividades de validación y verificación como una primera, segunda o tercera parte. Estos organismos pueden dedicarse exclusivamente a la validación, a la verificación o bien ofrecer ambas actividades. Es importante destacar que esta norma es aplicable a organismos de validación/verificación en cualquier sector, siempre en conjunto con programas específicos del sector que contengan requisitos para los procesos y procedimientos de validación/verificación.

Sin embargo, la norma ISO/IEC 17029:2019 aclara que los resultados de otras actividades de evaluación de la conformidad, como pruebas, inspecciones y certificaciones, no se consideran sujetos a validación/verificación según este documento. Tampoco se consideran situaciones en las que las actividades de validación/verificación se realizan como pasos dentro de otro proceso de evaluación de la conformidad.

El documento es versátil y puede utilizarse como base para la acreditación por parte de entidades de acreditación, para la autoevaluación dentro de grupos de autoevaluación o para otros tipos de reconocimiento de organismos de validación/verificación por organizaciones internacionales o regionales, gobiernos, autoridades reguladoras, propietarios de programas, organismos industriales, empresas, clientes o consumidores.

#### **1.1.11. ISO/IEC 17030:2021 - Evaluación de la conformidad: Requisitos generales para marcas de conformidad de terceros**

La norma ISO/IEC 17030:2021 aborda el tema de la evaluación de la conformidad, especificando los requisitos generales para las marcas de conformidad de terceros. Estas marcas son indicativos gráficos que demuestran que un producto, servicio o sistema cumple con ciertos estándares o requisitos previamente establecidos. Para garantizar la confianza y el reconocimiento global, es fundamental que estas marcas se emitan y utilicen siguiendo pautas rigurosas y transparentes.

La norma es aplicable a marcas de conformidad de terceros emitidas y utilizadas en diferentes formas y medios, incluyendo representaciones digitales que emplean marcas almacenadas y mostradas electrónicamente, códigos legibles por máquina, blockchain o registro distribuido, y otros medios electrónicos. Aunque su principal objetivo es orientar en el uso de marcas de

conformidad en actividades de evaluación de conformidad realizadas por terceros, la norma también puede servir como guía para el uso de marcas de conformidad en otras actividades. Las marcas de conformidad en concordancia con esta norma también pueden incluir símbolos de reconocimiento, como los símbolos de acreditación. Para mantener la terminología consistente, se refieren como marcas de acreditación. Estas marcas pueden ser una combinación de varios indicativos, como logotipos, símbolos o una mezcla de ambos. Pueden representar la conformidad con varias especificaciones o códigos para especificaciones cumplidas individualmente.

La norma no se aplica a marcas que únicamente indiquen una designación, código o clasificación. Tampoco se aplica a representaciones gráficas de sistemas de evaluación de conformidad o programas, o logotipos de asociaciones de entidades de acreditación o evaluación de conformidad. Se debe entender que las marcas de conformidad de terceros se basan en un esquema de evaluación de conformidad que incluye la función de vigilancia. Estas marcas son herramientas valiosas para asegurar a los consumidores y partes interesadas que un producto, servicio o sistema ha sido evaluado objetivamente y cumple con los estándares establecidos (International Organization for Standardization, 2021).

### **1.1.12. ISO/IEC 17043:2023 - Evaluación de la conformidad: Requisitos generales para la competencia de proveedores de ensayos de aptitud**

En el ámbito de la evaluación de la conformidad, la norma ISO/IEC 17043:2023 establece los requisitos generales que deben cumplir los proveedores de ensayos de aptitud en cuanto a su competencia e imparcialidad, así como a la operación coherente de todos los esquemas de ensayos de aptitud. Es fundamental que los proveedores demuestren una competencia técnica adecuada, mantengan una operación consistente y transparente de sus esquemas para garantizar resultados fiables y precisos.

Estos ensayos son esenciales para evaluar la capacidad y el rendimiento de los laboratorios y otros entes en un contexto determinado, permitiendo identificar áreas de mejora y asegurando la confianza en los resultados generados. Los usuarios de esquemas de ensayos de aptitud, autoridades reguladoras, organizaciones y esquemas que emplean la autoevaluación, entidades de acreditación y otros interesados pueden utilizar estos requisitos para confirmar o reconocer la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud (International Organization for Standardization, 2023).

### **1.1.13. ISO/IEC 17050-1:2004 y ISO/IEC 17050-2:2004 - Evaluación de la conformidad: Declaración del proveedor sobre conformidad**

La norma ISO/IEC 17050-1:2004 junto con la ISO/IEC 17050-2:2004 abordan la evaluación de la conformidad enfocándose específicamente en la "Declaración del proveedor sobre conformidad". Estas normas establecen las pautas y requisitos para una declaración efectuada por el proveedor respecto a la conformidad de un objeto con los requisitos especificados.

La ISO/IEC 17050-1:2004 sienta las bases al especificar los requisitos generales para la declaración de conformidad del proveedor, siendo aplicable en situaciones donde se considera deseable o necesario atestiguar la conformidad de un objeto con requisitos determinados, sin importar el sector involucrado. Este objeto puede ser un producto, proceso, sistema de gestión, persona u organismo. La importancia de esta norma radica en su capacidad para proporcionar transparencia y confianza entre proveedores y clientes, asegurando que un producto o servicio cumple con los estándares o requisitos establecidos (International Organization for Standardization, 2004).

Por otro lado, la norma ISO/IEC 17050-2:2004 complementa a la anterior al especificar los requisitos generales para la documentación de respaldo que sustenta la declaración de

conformidad del proveedor, como se describe en la ISO/IEC 17050-1. Esta norma garantiza que exista evidencia documentada que respalde cualquier afirmación de conformidad, proporcionando así un mayor nivel de seguridad y confiabilidad en la declaración. Al igual que en la primera parte, el objeto de una declaración de conformidad según esta norma puede ser un producto, proceso, sistema de gestión, persona u organismo (International Organization for Standardization, 2004).

En conjunto, estas dos normas establecen un marco sólido para que los proveedores declaren y demuestren la conformidad de sus productos o servicios con los requisitos especificados. Estas declaraciones, respaldadas por una documentación adecuada, son esenciales para garantizar la confianza entre proveedores y clientes, promoviendo transacciones comerciales justas y transparentes en diversos sectores e industrias.

#### **1.1.14. ISO/IEC 17065:2012 - Evaluación de la conformidad: Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios**

La norma ISO/IEC 17065:2012 se centra en la evaluación de la conformidad y especifica los requisitos que deben cumplir los organismos encargados de certificar productos, procesos y servicios. Es esencial para asegurar que los organismos de certificación operen de manera competente y confiable, brindando certificaciones que

sean consistentes, imparciales y basadas en decisiones sólidas y fundamentadas.

Este estándar establece un marco de referencia que define los requisitos generales que un organismo debe seguir para llevar a cabo la certificación de productos, procesos y servicios de manera efectiva. Estos requisitos abordan tanto el sistema de gestión del organismo certificador como los aspectos técnicos específicos del proceso de certificación. En ese sentido, la norma se asegura de que estos organismos tengan la competencia necesaria, un sistema de gestión eficaz y procedimientos claros para la certificación (International Organization for Standardization, 2012).

La ISO/IEC 17065:2012 también enfatiza la importancia de la imparcialidad en todo el proceso de certificación. Los organismos de certificación deben tomar medidas para garantizar que sus actividades sean imparciales y que se evite cualquier conflicto de intereses. La confidencialidad es otro aspecto crucial cubierto por la norma, asegurando que la información obtenida durante el proceso de certificación sea tratada de manera confidencial y no se divulgue sin el permiso adecuado.

El cumplimiento de los requisitos de la ISO/IEC 17065:2012 es fundamental para asegurar que las certificaciones emitidas por un organismo certificador sean tanto válidas como confiables. La adhesión a esta norma permite a los organismos de certificación

obtener un reconocimiento internacional y asegura a los clientes, reguladores y otras partes interesadas que la certificación ha sido otorgada de manera competente y confiable.

## **1.2. Norma ISO/IEC 17025**

La norma ISO/IEC 17025, titulada "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, promoviendo la confianza en su operación al exigir que cuenten con personal competente y capaz de generar resultados válidos y reproducibles en cualquier lugar.

Desarrollada por el Comité ISO para la Evaluación de la Conformidad (CASCO), la ISO/IEC 17025:2017 establece los criterios que un laboratorio debe cumplir para demostrar competencia técnica y generar resultados confiables. Basada en principios de gestión de calidad similares a ISO 9001, esta norma incluye requisitos para que los laboratorios implementen un sistema de gestión que les permita controlar documentos, realizar auditorías internas y tomar acciones correctivas. Además, requiere que los laboratorios identifiquen riesgos y oportunidades al implementar sus requisitos, previniendo así resultados erróneos y sus efectos negativos.



Se debe recalcar que, el uso de esta norma internacional facilita la cooperación entre laboratorios y otras organizaciones, fomentando el intercambio de experiencias. Teniendo en claro que, cada laboratorio decide su política sobre compartir conocimientos o no hacerlo, siendo en muchos de los casos una fuerte limitante la poca apertura de los laboratorios a compartir su conocimiento y las experiencias ganadas durante sus tiempos de su operación.

La ISO/IEC 17025:2017 está estructurada con un prólogo, alcance, referencias normativas, términos y definiciones, así como requisitos técnicos y de gestión. Es importante destacar el uso de las formas verbales "debe", "debería" y "puede", que indican respectivamente requisitos, recomendaciones y permisos. "Debe" es un mandato que los laboratorios deben cumplir sin opción ni flexibilidad para satisfacer la norma. "Debería" sugiere una directriz aconsejable, pero permite cierta flexibilidad, siempre que se justifique cualquier desviación. "Puede" indica flexibilidad en cómo un laboratorio puede abordar o cumplir un requisito o recomendación particular.

## **1.2.1. Objeto y Campo de Aplicación de la Norma ISO/IEC 17025**

### **1.2.1.1. Comprensión del Objeto**

La ISO/IEC 17025:2017 es una norma internacional que sirve como referencia para los laboratorios de calibración y ensayo con el fin de mejorar su competencia, inspirar confianza en sus operaciones y producir resultados válidos (Habibie & Kresiani, 2019). El principal objetivo de la ISO/IEC 17025:2017 es asegurar que los laboratorios cumplan con requisitos específicos para realizar ensayos y calibraciones, lo cual eventualmente les permite obtener la acreditación bajo esta norma (Krismastuti & Habibie, 2022). El cumplimiento con la ISO/IEC 17025:2017 es esencial para que los laboratorios garanticen la calidad de las mediciones que realizan (Goldschmidt et al., 2020). Esta acreditación indica que los laboratorios operan de manera competente conforme a los principios necesarios para ofrecer resultados válidos (Iswahyuningsih et al., 2022).

La norma ISO/IEC 17025:2017 desempeña un papel fundamental para que los laboratorios proporcionen resultados de medición que sean tanto válidos como trazables al sistema internacional de unidades, en consonancia con los avances tecnológicos y las condiciones de evolución en los laboratorios (Putri et al., 2021). Además, la norma sirve como un documento de

referencia para el control de calidad en diversos campos de investigación, como la espectrometría de masas en bioquímica, garantizando la validez de los resultados (Gawor & Bulska, 2023). Asimismo, la ISO/IEC 17025:2017 exige el uso de métodos y procedimientos adecuados para las actividades de laboratorio, incluyendo la identificación y cuantificación de todos los factores que contribuyen a las incertidumbres de medición (Goldschmidt et al., 2020).

Los beneficios derivados del cumplimiento de la ISO/IEC 17025 para los laboratorios son significativos y multifacéticos. En primer lugar, la adhesión a la norma asegura que los laboratorios operen con competencia, cumpliendo requisitos específicos que les permitan generar resultados válidos y confiables. Este cumplimiento mejora la credibilidad y la confianza en las operaciones del laboratorio, tanto internamente como externamente. La acreditación bajo la ISO/IEC 17025 indica que los laboratorios cumplen con estándares internacionales, lo cual puede llevar a un mayor reconocimiento y aceptación de sus resultados de ensayo a nivel global.

El cumplimiento con la ISO/IEC 17025 permite a los laboratorios mejorar sus sistemas de gestión de calidad en general, aumentando la eficiencia, eficacia y satisfacción del cliente. Al seguir las directrices de la norma, los laboratorios pueden identificar y mitigar riesgos, mejorar procesos y asegurar la precisión y trazabilidad de sus mediciones. Adicionalmente, la acreditación

ISO/IEC 17025 puede abrir nuevas oportunidades de negocio para los laboratorios, ya que demuestra su compromiso con la calidad y la competencia, haciéndolos más atractivos para clientes y socios potenciales.

### **1.2.1.2. Campo de Aplicación**

La ISO/IEC 17025:2017 es una norma fundamental para los laboratorios de ensayo y calibración, destinada a asegurar la calidad de las mediciones realizadas en estas instalaciones (Krismastuti & Habibie, 2022). Esta norma es aplicable a diferentes tipos de organizaciones, incluyendo laboratorios de ensayo y calibración en áreas como la genética forense (Børsting et al., 2009), análisis halal (Yuswan et al., 2020) y la investigación en ciencias de superficie (Iacob et al., 2014). El cumplimiento de la ISO/IEC 17025:2017 es crucial para que los laboratorios puedan ofrecer resultados de medición válidos y trazables (Putri et al., 2021). La acreditación según la norma ISO/IEC 17025 asegura la fiabilidad de los resultados de laboratorio y la competencia de los laboratorios en la producción de datos precisos (Reni et al., 2020).

La norma ISO/IEC 17025 no se limita a industrias específicas, sino que es aplicable en diversos sectores, incluidos la medicina (Różycki et al., 2021), los servicios de salud (Okezue et al., 2020) y el análisis químico de superficies (Powell et al., 2014). Los laboratorios acreditados bajo esta norma muestran una mayor

fiabilidad en los informes de prueba y sistemas de calidad mejorados (Okezue et al., 2020). La norma desempeña un papel en la garantía de calidad de los productos al proporcionar datos fiables para fines de monitoreo (Barradas & Sampaio, 2017).

El cumplimiento con la ISO/IEC 17025 es esencial para las organizaciones que buscan mantener sistemas de gestión de calidad y acreditación para las mediciones (Fenz et al., 2016). Esta norma ayuda a las organizaciones a evaluar el grado de cumplimiento de las prácticas de gestión de calidad y alcanzar sus objetivos de manera efectiva (Ridwan, 2021). Los procedimientos de validación basados en las directrices de la ISO/IEC 17025 son esenciales para asegurar la precisión y fiabilidad de los métodos analíticos, especialmente en campos como el análisis de drogas peptídicas ilegales (Janvier et al., 2017).

### **1.2.1.3. Utilización de la Norma**

La ISO/IEC 17025:2017 es una norma que especifica los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Si bien los laboratorios son los principales usuarios de esta norma para demostrar su competencia, diversos interesados, incluyendo clientes, reguladores, organismos de acreditación y organizaciones que dependen de los resultados de los laboratorios, utilizan la ISO/IEC 17025 para evaluar la competencia de los laboratorios. Los clientes se benefician de laboratorios

acreditados al tener confianza en la calidad de los servicios prestados (Silva & Ribeiro, 2019). Los reguladores pueden utilizar la acreditación ISO/IEC 17025 como un criterio de referencia para asegurar que los laboratorios cumplan con estándares específicos (Okezue et al., 2020). Los organismos de acreditación son fundamentales en la evaluación del cumplimiento de los laboratorios con los requisitos de la ISO/IEC 17025 (Krismastuti & Habibie, 2022).

La implementación de la ISO/IEC 17025:2017 puede mejorar la fiabilidad de los informes de prueba y mejorar el sistema de calidad general de los laboratorios, beneficiando tanto a los laboratorios como a los interesados que dependen de sus servicios (Okezue et al., 2020). La adhesión a los requisitos de la ISO/IEC 17025 es vital para que los laboratorios aseguren la calidad de las mediciones, lo cual genera confianza en los resultados proporcionados a las partes interesadas (Krismastuti & Habibie, 2022).

Los clientes de los laboratorios pueden beneficiarse significativamente de la implementación de la ISO/IEC 17025:2017. El cumplimiento de esta norma es crucial para que los laboratorios de ensayo y calibración aseguren la calidad de las mediciones realizadas (Krismastuti & Habibie, 2022). La implementación de la ISO/IEC 17025:2017 permite a los laboratorios mejorar su competencia, promover la confianza en sus operaciones y generar resultados válidos, lo que finalmente conduce a una mejora en la

calidad del servicio (Habibie & Kresiani, 2019). Al adherirse a la norma, los laboratorios pueden proporcionar resultados de medición que sean válidos y trazables al sistema internacional de unidades, satisfaciendo las necesidades de sus clientes (Putri et al., 2021).

## **1.2.2. Referencias normativas**

### **1.2.2.1. Referencias Clave**

La norma ISO/IEC 17025:2017, que especifica los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, incorpora elementos de diversos documentos normativos internacionales para asegurar la calidad y fiabilidad de las operaciones de laboratorio. La norma enfatiza la imparcialidad y la ausencia de sesgo, basándose en ISO 17020 e ISO 17025 (Dror, 2020). Es una referencia fundamental para los metrologos, proporcionando pautas para garantizar la fiabilidad de los resultados de mediciones y ensayos (Тришн et al., 2020).

La adherencia a ISO/IEC 17025:2017 es esencial para que los laboratorios aseguren la calidad de las mediciones realizadas (Krismastuti & Habibie, 2022). La norma exige que los laboratorios mantengan la confianza en el estado de calibración de los equipos mediante verificaciones intermedias para monitorear la validez de los resultados (Gaber, 2021). Además, ISO/IEC 17025:2017 es reconocida a nivel mundial y contribuye al desarrollo de sistemas de

gestión que demuestran la capacidad técnica y producen resultados confiables (Miguel et al., 2021).

Los laboratorios acreditados según ISO/IEC 17025 deben cumplir y documentar la selección, validación o verificación de métodos analíticos (Đukić, 2023). La norma contribuye significativamente a mejorar la calidad de los servicios de laboratorio y a fomentar la confianza del cliente mediante la entrega de resultados válidos y trazables (Putri et al., 2021). Además, ISO/IEC 17025 es fundamental para avanzar en la competencia de los laboratorios, generando confianza en sus operaciones y garantizando la obtención de resultados válidos (Habibie & Kresiani, 2019). Los requisitos de la norma son vitales para que los laboratorios ofrezcan resultados válidos y mantengan la trazabilidad hacia el sistema internacional de unidades (Alqarani, 2024).

En el contexto de la implementación de la ISO/IEC 17025:2017, comprender las referencias normativas es crucial para los laboratorios de ensayo y calibración. La norma ISO/IEC 17025:2017 actúa como un estándar de referencia internacional que tiene como objetivo mejorar la competencia de los laboratorios, generar confianza en sus operaciones y asegurar la obtención de resultados válidos (Putri et al., 2021). Cumplir con todos los requisitos establecidos en la ISO/IEC 17025:2017 es esencial para que los laboratorios mantengan la calidad de las mediciones realizadas en sus instalaciones (Alqarani, 2024). Al seguir esta



norma, los laboratorios pueden proporcionar resultados de medición que no solo son válidos, sino también trazables al sistema internacional de unidades, promoviendo así la precisión y confiabilidad en sus resultados (Lowry & Moody, 2014).

### **1.2.2.2. Actualización de Referencias**

En el contexto de la ISO 17025:2017, la gestión de las referencias normativas con fecha y sin fecha es crucial para asegurar el cumplimiento con la norma. Las referencias normativas con fecha son aquellas normas mencionadas en la ISO 17025:2017 que especifican requisitos y se citan con una edición o versión específica. Estas referencias deben ser cuidadosamente monitoreadas, y los laboratorios deben asegurarse de que están utilizando las versiones correctas y actualizadas de estas normas para mantener el cumplimiento (Hobikov & Nykytyuk, 2018). Por otro lado, las referencias normativas sin fecha son aquellas normas mencionadas en la ISO 17025:2017 sin especificar una edición o versión en particular. Los laboratorios deben establecer un proceso para determinar qué versión de la norma seguir cuando se cite una referencia sin fecha. Este proceso debe considerar factores como los últimos avances en el campo, los desarrollos tecnológicos y cualquier actualización de la propia norma (Habibie & Kresiani, 2019).

Para gestionar eficazmente tanto las referencias normativas con fecha como sin fecha, los laboratorios deben establecer un

sistema robusto de control de documentos que incluya procedimientos para identificar, revisar y actualizar las normas pertinentes. El monitoreo regular de los cambios en las normas referenciadas es esencial para asegurar que el laboratorio esté siempre en cumplimiento con los requisitos más actuales (Habibie & Kresiani, 2019). Los laboratorios deben mantener un registro de todas las referencias normativas, indicando claramente si tienen fecha o no, junto con las versiones específicas que están siendo seguidas. Este registro debe estar fácilmente accesible para todo el personal involucrado en actividades de ensayo y calibración para evitar discrepancias en la interpretación o implementación de las normas (Habibie & Kresiani, 2019).

Al implementar un enfoque sistemático para gestionar las referencias normativas con fecha y sin fecha de acuerdo con la ISO 17025:2017, los laboratorios pueden demostrar su compromiso con la calidad, competencia y mejora continua en los procesos de ensayo y calibración. Este enfoque proactivo no solo asegura el cumplimiento de la norma, sino que también mejora la fiabilidad y validez de los resultados generados por el laboratorio (Habibie & Kresiani, 2019).

Para asegurar que las referencias normativas utilizadas en el contexto de ISO/IEC 17025:2017 estén actualizadas, los laboratorios deben seguir procedimientos específicos. En primer lugar, es esencial cumplir con todos los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC

17025:2017 para garantizar la calidad de las mediciones realizadas en los laboratorios (Krismastuti & Habibie, 2022). Un aspecto crucial es mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos a través de verificaciones intermedias, tal como se estipula en la norma (Gaber, 2021). Los laboratorios deben establecer un supuesto de incertidumbre para las mediciones, incluyendo la identificación y cuantificación de todas las contribuciones a las incertidumbres de medición (Goldschmidt et al., 2020).

Para mantenerse actualizados con la norma, los laboratorios deben monitorear e implementar cualquier actualización o cambio en la ISO/IEC 17025:2017. Esto implica adaptar el sistema de gestión del laboratorio basado en la última versión de la norma para acomodar desarrollos tecnológicos y condiciones de laboratorio en evolución (Putri et al., 2021). También es importante realizar validaciones internas de métodos y equipos conforme a los criterios establecidos por la ISO/IEC 17025:2017 (Bru, 2023).

Para asegurar el cumplimiento con la norma, los laboratorios pueden adoptar principios de la SNI ISO/IEC 17025:2017 para el desarrollo de un sistema de información de gestión de laboratorio, que proporciona una referencia para la estandarización de laboratorios de clase mundial (Wijaya et al., 2022). También, la implementación y acreditación de un sistema de gestión de calidad basado en ISO/IEC 17025:2017 puede validar los resultados de los laboratorios de ensayo o calibración (Amaral et al., 2022).

### 1.2.3. Estructura de la norma ISO/IEC 17025

Esta norma internacional se compone de ocho secciones principales: objeto y campo de aplicación, referencias normativas, términos y definiciones, requisitos generales, requisitos relativos a la estructura, requisitos relativos a los recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión. Además, incluye dos anexos informativos sobre trazabilidad metrológica y opciones de sistemas de gestión, así como una bibliografía.

La sección de objeto y campo de aplicación define el propósito y alcance de la norma, especificando que se aplica a todas las organizaciones que realizan actividades de laboratorio independientemente de su tamaño. La sección de referencias normativas proporciona referencias a otras normas ISO y guías ISO/IEC citadas en el documento. En la sección de términos y definiciones se establecen las definiciones de los principales términos utilizados, como imparcialidad, queja, comparación interlaboratorios, ensayo de aptitud y laboratorio, proporcionando una terminología común. La sección de requisitos generales es la número 4 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025, aunque es una sección corta, establece conceptos clave que el laboratorio debe cumplir:

*Imparcialidad:* El laboratorio debe llevar a cabo sus actividades de manera imparcial. La dirección debe estar comprometida con la

imparcialidad y el laboratorio debe identificar y minimizar cualquier riesgo que pueda afectarla, como intereses comerciales, financieros o de otra índole.

*Confidencialidad:* El laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la realización de sus actividades, excepto cuando el cliente autorice hacerla pública, esto aplica al personal, comités, contratistas o cualquier persona actuando en nombre del laboratorio. La confidencialidad también se extiende a cualquier información sobre la cliente obtenida de otras fuentes, como autoridades regulatorias.

Estos dos requisitos generales de imparcialidad y confidencialidad son fundamentales para generar confianza en que el laboratorio realiza su trabajo de manera objetiva, sin influencias indebidas y protegiendo debidamente la información de sus clientes.

El cumplimiento de la sección de requisitos generales es indispensable para que el laboratorio opere bajo un marco ético sólido, elemento clave para ser reconocido como técnicamente competente y generar credibilidad en sus resultados.

La sección de requisitos relativos a los recursos es la número 6 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025, esta sección cubre todos los recursos críticos para que un laboratorio opere de forma competente y técnicamente válida, desde el personal calificado hasta

la trazabilidad metrológica, pasando por las instalaciones y el equipamiento adecuado. Cumplir con estos requisitos es indispensable para generar confianza en los resultados. Esta sección presenta los siguientes requisitos que se deben cumplir:

*Personal:* Debe ser competente, imparcial y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión. El laboratorio debe definir los requisitos de competencia, procedimientos de selección, formación, supervisión y autorización.

*Instalaciones y condiciones ambientales:* Deben ser adecuadas para las actividades y no afectar adversamente los resultados. Se deben documentar los requisitos ambientales cuando sea necesario controlarlos.

*Equipamiento:* El laboratorio debe tener acceso al equipamiento requerido para un correcto desempeño. Los equipos de medición que puedan influir en los resultados deben ser calibrados. Se deben llevar registros del equipamiento, mantenimiento, calibraciones, verificaciones y controles.

*Trazabilidad metrológica:* El laboratorio debe establecer la trazabilidad de sus mediciones a patrones de referencia nacionales o internacionales. Cuando no sea posible, se debe demostrar trazabilidad a otras referencias apropiadas.

*Productos y servicios externos:* Cuando se utilicen proveedores externos para productos y servicios que afecten las actividades, el laboratorio debe asegurar que sean adecuados y que cumplan los requisitos.

Por otro lado, la sección de requisitos del sistema de gestión establece dos opciones para que el laboratorio implemente un sistema de gestión:

*Opción A* cumpliendo ISO 9001, establece los requisitos mínimos que debe cumplir el sistema de gestión del laboratorio, entre los que se encuentran: la documentación del sistema de gestión (políticas, objetivos, manual, procedimientos), control de documentos (aprobación, revisión, identificación de cambios, distribución), control de registros (legibles, identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención), acciones para abordar riesgos y oportunidades, mejora continua, acciones correctivas (identificación de no conformidades, análisis de causas, selección e implementación de acciones), auditorías internas (Programa, planificación, informes, seguimiento), revisiones por la dirección (Evaluación de desempeño, necesidades de cambios, mejora del sistema).

*Opción B* requisitos mínimos detallados, permite a los laboratorios implementar un sistema de gestión que cumpla con todos los requisitos de la norma ISO 9001. De esta manera, la norma NTE

INEN ISO/IEC 17025 proporciona flexibilidad para que los laboratorios escojan el sistema de gestión más adecuado a sus necesidades y que les permita demostrar la capacidad de generar resultados técnicamente válidos. La implementación de un sistema de gestión eficaz es fundamental para generar confianza en la competencia de los laboratorios. Finalizando, con la descripción de los Anexos A y B que entregan información complementaria sobre trazabilidad metrológica y sistemas de gestión.

### **1.3. La acreditación y el comercio global**

La economía global ha dependido durante mucho tiempo de estándares, regulaciones, metrología y servicios acreditados de evaluación de conformidad para respaldar el comercio. Esto garantiza que los consumidores, empresas y reguladores obtengan lo que esperan al adquirir bienes y servicios.

Con los cambios globales, desafíos como la complejidad de las cadenas de suministro, la ciberseguridad, tecnologías emergentes y una mayor conciencia sobre la sostenibilidad; exigen adaptaciones en la industria. La acreditación es vital para enfrentar estos retos y apoyar los objetivos de desarrollo sostenible.

La integridad del producto está siendo más analizada que nunca debido a diversos factores que afectan el comercio global, como divergencias regulatorias, factores geopolíticos,



ciberseguridad, autenticidad del producto y conciencia sobre sostenibilidad. La tecnología y las redes de comunicación están transformando la forma en que se gana y pierde la confianza.

Los estándares y la acreditación forman la base del comercio global al reducir costos y crear puntos de referencia universales. Organizaciones como la Organización Mundial del Comercio sugieren que adoptar más estándares internacionales podría fomentar la conformidad regulatoria a nivel mundial. La pandemia de COVID-19 ha introducido nuevos riesgos en las cadenas de suministro, llevando a las empresas a adaptarse y a usar técnicas de auditoría remota. Las nuevas tecnologías y la digitalización están en aumento, pero también presentan desafíos como el ciberdelito, donde la acreditación está ayudando a generar confianza en estas tecnologías emergentes.

Los consumidores están más preocupados por el origen y sostenibilidad de sus compras, por lo que, los estándares pueden ayudar a las organizaciones a adoptar prácticas más ecológicas, así como, las certificaciones acreditadas proporcionan la seguridad que buscan los consumidores y la protección que merecen los trabajadores.

#### **1.4. Acreditación vs. Certificación**

A diferencia de otras normas conocidas como la ISO 9001 o la ISO 14001 que se certifican, la norma ISO/IEC 17025 se acredita. La acreditación consiste en demostrar la competencia técnica del laboratorio y la validez de sus operaciones. Para obtener la acreditación, el laboratorio debe demostrar que cumple con todos los requisitos establecidos por la norma. La acreditación brinda confianza a los clientes, ya que garantiza que los resultados obtenidos por el laboratorio son confiables y trazables.

#### **1.5. La importancia de utilizar laboratorios acreditados**

La acreditación de laboratorios es un proceso mediante el cual se evalúa y certifica la competencia técnica y la gestión de la calidad de los laboratorios. Elegir un laboratorio acreditado para realizar ensayos, calibraciones o inspecciones es esencial para asegurarse resultados confiables y reducir riesgos.

Al seleccionar un laboratorio, es clave considerar aspectos como: las calificaciones y experiencia del personal, los equipos apropiados y calibrados, los métodos y procedimientos válidos, la trazabilidad de las mediciones, los procedimientos de control de calidad, las instalaciones adecuadas, etc. Todos estos factores determinan la competencia técnica del laboratorio.

La acreditación según la norma ISO/IEC 17025 evalúa específicamente todos los factores relevantes en la capacidad de un laboratorio para producir resultados precisos y confiables. El proceso involucra una exhaustiva auditoría realizada por evaluadores técnicos especializados.

Entre los beneficios de utilizar laboratorios acreditados se incluyen:

- Reducción de riesgos, al asegurar que los productos y servicios cumplen con estándares y requisitos.
- Evitar costosas repeticiones de ensayos, gracias a la confianza en la calidad de los resultados.
- Incremento en la confianza de los clientes, que valoran contar con evidencia independiente.
- Reducción de costos y mayor aceptación en mercados extranjeros, gracias al reconocimiento internacional de la acreditación.

Los laboratorios acreditados exhiben un símbolo distintivo en sus informes, también se puede consultar su alcance de acreditación o directorios de organismos acreditadores. La Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) promueve la aplicación consistente de la acreditación en todo el mundo a través de acuerdos de reconocimiento mutuo.

## **1.6. Ventajas en el uso de un Laboratorio Acreditado**

De acuerdo con ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation, 2011), la acreditación de laboratorios confiere un reconocimiento formal de la competencia técnica de los laboratorios, brindando a los clientes una forma rápida de identificar y seleccionar servicios confiables de pruebas, mediciones y calibraciones. Para mantener este reconocimiento, los laboratorios son reevaluados periódicamente por un organismo acreditador para asegurar su cumplimiento continuo con los requisitos, y para garantizar que su estándar de operación se mantenga. También se les solicita a los laboratorios que participen en programas relevantes de pruebas de aptitud entre reevaluaciones, como una demostración adicional de su competencia técnica.

Generalmente, los laboratorios acreditados emiten reportes de pruebas o calibración con el símbolo del organismo acreditador o con un endoso, como una indicación de su acreditación. Se recomienda a los clientes que discutan con el laboratorio sobre cuáles son las pruebas o mediciones para las cuales han sido acreditados, y los rangos o incertidumbres asociados. Esta información se especifica en el alcance de acreditación del laboratorio, emitido por el organismo acreditador. La descripción en el alcance de acreditación también brinda ventajas a los clientes de laboratorios al permitirles encontrar el laboratorio o servicio apropiado para sus necesidades.

La acreditación es una herramienta de mercadeo efectiva para organizaciones de pruebas, calibración y medición, y un pasaporte para presentar ofertas a contratistas que requieren laboratorios independientemente verificados. La acreditación de laboratorios es altamente valorada a nivel nacional e internacional como un indicador confiable de competencia técnica. Muchas industrias, como la de materiales de construcción, rutinariamente solicitan que sus proveedores de servicios de pruebas estén acreditados.

A diferencia de la certificación ISO 9001, la acreditación de laboratorios emplea criterios y procedimientos específicamente desarrollados para determinar la competencia técnica, asegurándole así a los clientes que los resultados de las pruebas, calibraciones o mediciones proporcionados por el laboratorio o servicio de inspección son correctos y confiables.

Muchos organismos acreditadores también publican directorios de sus laboratorios acreditados, los cuales incluyen información de contacto y detalles sobre sus capacidades para realizar pruebas. Esta es otra forma de promover los servicios de un laboratorio acreditado entre clientes potenciales.

A través de acuerdos internacionales, los laboratorios acreditados reciben una forma de reconocimiento global, lo cual permite que sus resultados sean más fácilmente aceptados en mercados extranjeros. Esto ayuda a reducir los costos de los

fabricantes y exportadores que utilizan servicios de laboratorios acreditados, disminuyendo o eliminando la necesidad de repetir pruebas en otros países.

La acreditación de laboratorios se vuelve beneficiosa para los propios laboratorios al permitirles determinar si están realizando su trabajo correctamente y de acuerdo con las normas apropiadas. La evaluación periódica de un organismo acreditador revisa todos los aspectos de las operaciones de un laboratorio relacionados con la producción adecuada y confiable de resultados. Las áreas de mejora son identificadas y discutidas, y al finalizar cada visita se entrega un reporte detallado. Cuando es necesario, el organismo acreditador monitorea las acciones correctivas para asegurarse de que el laboratorio implementa las medidas apropiadas.

La acreditación de laboratorios emplea criterios y procedimientos desarrollados específicamente para determinar la competencia técnica. Los asesores técnicos especializados realizan una evaluación rigurosa de todos los factores de un laboratorio que afectan la producción de resultados de pruebas o calibraciones. El criterio se basa en las normas ISO/IEC 17025 o ISO 15189, que se utilizan para evaluar laboratorios en todo el mundo. Los organismos acreditadores emplean estas normas para determinar factores relevantes de competencia técnica, incluyendo:

- Competencia técnica del personal
- Validez y adecuación de las pruebas
- Trazabilidad de las mediciones y calibraciones a patrones nacionales
- Aptitud, calibración y mantenimiento de los equipos
- Ambiente adecuado para la realización de pruebas
- Muestreo, manejo y transporte de los ítems a ser probados
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de pruebas y calibraciones

A través de este proceso, la acreditación de laboratorios tiene como objetivo asegurar a los clientes que los resultados de las pruebas o calibraciones realizadas por un laboratorio son confiables y correctos.

Muchos países alrededor del mundo tienen una o más organizaciones responsables de la acreditación de sus laboratorios nacionales. La mayoría de estos organismos acreditadores han adoptado la norma ISO/IEC 17025 como base para la acreditación de laboratorios de pruebas y calibración, y la ISO 15189 para laboratorios clínicos. Esto ha facilitado la adopción de un enfoque uniforme para determinar la competencia de un laboratorio, promoviendo la adopción de prácticas internacionalmente aceptadas.

Este enfoque uniforme ha permitido el establecimiento de acuerdos entre países, conocidos como *Acuerdos de Reconocimiento*

*Mutuo* (MRA, por sus siglas en inglés). Estos acuerdos son cruciales para permitir la aceptación de resultados de pruebas entre países. En efecto, cada miembro de un *Acuerdo de Reconocimiento Mutuo* reconoce a los laboratorios acreditados de otro miembro como si ellos mismos hubieran realizado la acreditación.

Más de 40 organismos acreditadores han firmado un acuerdo de reconocimiento multilateral conocido como el Acuerdo ILAC ((International Laboratory Accreditation Cooperation). Este acuerdo incrementa significativamente la aceptación de resultados a través de fronteras nacionales. Este sistema de acuerdos internacionales entre organismos acreditadores ha permitido que los laboratorios acreditados alcancen un reconocimiento global, facilitando la aceptación de resultados en mercados extranjeros y reduciendo costos para fabricantes y exportadores.

### **1.7. Beneficios de la acreditación de laboratorios para gobiernos y reguladores**

ILAC describe que, los organismos gubernamentales y reguladores deben frecuentemente tomar decisiones referentes a la protección de la salud y el bienestar de los consumidores y el público, la protección del medio ambiente, el desarrollo de nuevas regulaciones y requerimientos, la medición del cumplimiento con requerimientos regulatorios y legales, y la asignación de recursos técnicos y financieros. Para poder tomar decisiones informadas, los



reguladores deben tener confianza en los resultados generados por laboratorios que realizan ensayos, mediciones o calibraciones en estos campos. El uso de un laboratorio acreditado puede ayudar a establecer y asegurar esta confianza.

Cuando un laboratorio está acreditado por un organismo reconocido, ha demostrado alcanzar un nivel prescrito de competencia técnica para efectuar actividades específicas de ensayos, medición y calibración. El resultado es un aseguramiento de que el laboratorio es capaz de producir resultados correctos, trazables y reproducibles, componentes críticos para la toma de decisiones regulatorias.

El uso de un laboratorio acreditado beneficia a los reguladores de las siguientes formas:

- Aumenta la confianza en resultados usados para establecer bases de análisis y decisiones clave.
- Reduce las incertidumbres asociadas con decisiones que afectan la protección de la salud y el medio ambiente.
- Aumenta la confianza del público, dado que la acreditación es un sello de aprobación reconocido.
- Elimina revisiones redundantes y mejora la eficiencia del proceso de evaluación (lo que puede reducir costos).

El uso de un laboratorio acreditado también incrementa la confianza en que las decisiones sobre varios laboratorios se basan en resultados comparables, que los productos recibidos de proveedores son seguros y confiables, que los costos asociados a problemas de laboratorios son minimizados, y que los falsos positivos y negativos se mantienen a un mínimo.

La aceptación de la acreditación por organismos regionales y reguladores nacionales ayuda a los gobiernos a cumplir con responsabilidades comerciales internacionales. La acreditación también facilita el crecimiento económico y comercial al estandarizar enfoques para determinar la competencia de laboratorios, reduciendo barreras técnicas al comercio.

El uso de laboratorios acreditados por parte de los reguladores gubernamentales refuerza la objetividad y rigor de las decisiones regulatorias, incrementando la protección de los ciudadanos y el medio ambiente. Al establecer confianza en los datos que sustentan las políticas regulatorias, la acreditación es una herramienta valiosa para gobiernos responsables.

## **1.8. Diferencia entre la Acreditación de Laboratorios y la Certificación ISO 9001**

Cuando se selecciona a un proveedor para satisfacer necesidades de ensayos, y/o calibración, es crucial asegurarse que pueda proveer resultados precisos y confiables. Existen dos vías

comúnmente utilizadas para evaluar la competencia técnica de un laboratorio: la acreditación de laboratorios y la certificación ISO 9001. Sin embargo, existen diferencias importantes entre estos dos enfoques que deben ser comprendidas.

A continuación, se explican las distinciones clave entre la acreditación de laboratorios según la norma ISO/IEC 17025 y la certificación de sistemas de gestión de calidad según la norma ISO 9001. Se aclara por qué la acreditación ISO/IEC 17025 es la opción recomendada para evaluar la competencia técnica de un laboratorio (International Laboratory Accreditation Cooperation, 2011).

### **1.8.1. Competencia Técnica de un Laboratorio**

La competencia técnica de un laboratorio depende de varios factores, que incluyen:

- Las calificaciones, capacitación y experiencia del personal
- El equipamiento adecuado, apropiadamente calibrado y con mantenimiento
- Aseguramiento de calidad y procedimientos de control de calidad
- Prácticas de muestreo apropiadas
- Procedimientos definidos de pruebas e inspección
- Registros y reportes precisos de información
- Un ambiente apropiado para realizar las pruebas

Si bien un laboratorio puede asegurar que posee estos atributos, o se podría intentar evaluar dicho servicio directamente, ninguna de estas dos opciones brinda suficiente confianza en que se ha seleccionado un servicio técnicamente competente.

### **1.8.2. La Certificación ISO 9001**

La norma ISO 9001 para sistemas de gestión de calidad se utiliza ampliamente en organizaciones de manufactura y servicio para evaluar la gestión de calidad de sus productos o servicios.

Si bien la ISO 9001 es una herramienta de gestión efectiva, esta norma no evalúa directamente la competencia técnica del proveedor. Esto significa que la evaluación de un proveedor basada solamente en ISO 9001, no garantiza que la información de los ensayos, inspecciones y/o calibraciones sea precisa y confiable.

### **1.8.3. La Acreditación de Laboratorios**

En cambio, la acreditación de laboratorios utiliza criterios y procedimientos específicamente desarrollados para determinar la competencia técnica, según la norma ISO/IEC 17025.

Los evaluadores técnicos especializados realizan una evaluación minuciosa de todos los factores en las instalaciones que

afectan la generación de datos técnicos. Los criterios se basan en la ISO/IEC 17025, la cual abarca:

- Competencia técnica del personal
- Métodos válidos y apropiados
- Trazabilidad de las mediciones y calibraciones
- Aplicación de la incertidumbre en la medición
- Uso apropiado, calibración y mantenimiento de los equipos
- Condiciones ambientales para los ensayos
- Muestreo, manejo y transporte de muestras
- Aseguramiento de calidad de los datos

La acreditación también cubre elementos de sistemas de calidad relevantes para ISO 9001. Para asegurar el cumplimiento continuo, las instalaciones acreditadas se reevalúan regularmente. Por otro lado, deben participar en programas regulares de ensayos de aptitud y comparaciones entre laboratorios.

Es importante que el lector tenga en consideración que, mientras que la ISO 9001 evalúa la gestión de la calidad, la ISO/IEC 17025 está enfocada en la competencia técnica para generar resultados de ensayos y/o calibraciones confiables. Por lo tanto, para los laboratorios interesados en demostrar su competencia sostenida, la ISO/IEC 17025 es la norma recomendada. Del mismo modo, los clientes de servicios de pruebas y calibración deben requerir la

acreditación ISO/IEC 17025 al seleccionar un proveedor competente (International Laboratory Accreditation Cooperation, 2011).

Debe tomarse en cuenta que, los laboratorios al cumplir con los requisitos determinados en la norma ISO/IEC 17025 también estarán operando generalmente de acuerdo con los principios de la norma ISO 9001, debido a que la norma ISO/IEC 17025 toma en consideración los requisitos que un sistema de gestión debe cumplir de acuerdo con la norma ISO 9001, abordando este tema de forma específica en el punto ocho (8) referente a “Requisitos del sistema de gestión” de la norma ISO/IEC 17025. (International Organization for Standardization, 2017).

### **1.9. Beneficios de la participación en programas de ensayos de aptitud para los laboratorios**

De acuerdo con ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation, 2008), la participación en programas de ensayos de aptitud representa una valiosa oportunidad para que los laboratorios evalúen y mejoren su desempeño analítico. Si bien muchos laboratorios participan en EA principalmente para cumplir con requisitos de acreditación, los beneficios potenciales de hacerlo van más allá e impactan positivamente en múltiples niveles.

En primer lugar, los programas de ensayos de aptitud permiten confirmar que el laboratorio produce resultados

técnicamente válidos y comparables con sus pares. Al contar con muestras de evaluación trazables a materiales de referencia certificados y consensuados entre varios laboratorios, se genera una referencia objetiva para valorar el desempeño propio. Un resultado satisfactorio brinda confianza en la competencia técnica, mientras que una desviación debe iniciar una investigación sobre posibles fuentes de error a corregir.

La participación regular en ensayos de aptitud funciona como un sistema de monitoreo que alerta tempranamente sobre problemas latentes en los procesos analíticos. Esto permite una gestión preventiva de riesgos, evitando que datos defectuosos lleguen al cliente final o causen perjuicios mayores. En caso de identificar desvíos, el programa de ensayos de aptitud es una herramienta para trazar planes de mejora enfocados, como reentrenar al personal, adoptar nuevos métodos o calibrar mejor los equipos.

Otro beneficio relevante es la posibilidad de comparar el desempeño entre distintos métodos o técnicas para un mismo analito. Los informes de los programas suelen incluir estadísticas sobre la precisión y exactitud relativas de las diferentes metodologías empleadas por los participantes. Estos datos pueden ser de gran utilidad al momento de seleccionar o validar nuevas técnicas analíticas.

Por otro lado, algunos programas de ensayos de aptitud tienen un componente educativo, entregando información técnica relevante junto con los resultados. Esta retroalimentación experta colabora en la formación continua del personal. La competencia demostrada mediante buenos resultados en ensayos de aptitud incrementa la autoconfianza de los analistas y la credibilidad ante clientes y organismos reguladores.

Una participación proactiva en programas de ensayos de aptitud, más allá del mero cumplimiento formal, potencia mejoras concretas en la calidad de los procesos analíticos, el control de riesgos, la formación del personal y el posicionamiento externo del laboratorio. Convertirlos en una herramienta de gestión permite maximizar los beneficios para el aseguramiento de la calidad.



# **CAPÍTULO 2**

*Organismos internacionales y  
nacionales de Vacreditación*

2



## Capítulo

# 2

### **2. Organismos Internacionales y Nacionales de Acreditación**

En este capítulo se explica el papel de organismos internacionales como ISO, ILAC e IAF en la promoción de la acreditación. Se detallan las cooperaciones regionales en Latinoamérica (IAAC) y Asia-Pacífico (APAC) que facilitan la equivalencia de las acreditaciones.

#### **2.1. International Organization for Standardization (ISO)**

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una entidad independiente y no gubernamental que cuenta con 168 miembros. Es importante destacar que los miembros de pleno derecho influyen activamente en el desarrollo y la estrategia de los estándares ISO, mientras que los miembros correspondientes observan dicho desarrollo (International Organization for Standardization, 2023). cuerpos nacionales de estándares como miembros.

Su objetivo principal es reunir expertos para compartir conocimientos y desarrollar estándares internacionales voluntarios, basados en consensos y relevantes para el mercado, que fomenten la innovación y ofrezcan soluciones a desafíos globales.

Además de supervisar la creación y publicación de miles de documentos, ISO ofrece una serie de servicios que respaldan sus objetivos estratégicos. Trabajan para aumentar la conciencia pública sobre las normas y la normalización, colaborando con organizaciones como la IEC y la ITU para celebrar el Día Mundial de las Normas. También interactúan con el público a través de su comité de consumidores en el desarrollo de normas (COPOLCO).

ISO fomenta la enseñanza de la normalización, participa en programas de maestría y mantiene una base de datos de materiales educativos relacionados con normas. La organización ayuda a sus miembros con capacitación y sirve como recurso para investigaciones normativas.

La ISO actúa como conductor, mientras que los expertos técnicos independientes, nominados por sus miembros, son la "orquesta". Estos desarrollan un borrador que se somete a comentarios y discusión. La votación es esencial para alcanzar el consenso y, si se logra, el borrador se convierte en una norma ISO. Este proceso, desde la propuesta inicial hasta la publicación final, suele durar alrededor de 3 años.

## **2.2. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)**

ILAC es la organización internacional destinada a cuerpos de acreditación que operan conforme a la norma ISO/IEC 17011 y que se involucran en la acreditación de entidades de evaluación de la conformidad, que incluye laboratorios de calibración, laboratorios de pruebas, laboratorios de pruebas médicas, organismos de inspección, proveedores de pruebas de aptitud y productores de material de referencia.

La acreditación es la evaluación independiente de entidades de evaluación de la conformidad contra estándares reconocidos para asegurar su imparcialidad y competencia. A través de estándares nacionales e internacionales, gobiernos, compradores y consumidores pueden confiar en resultados de calibración, informes de inspección y certificaciones.

Los cuerpos de acreditación están establecidos en numerosas economías con el propósito principal de asegurar que las entidades de evaluación de la conformidad estén supervisadas por un organismo autorizado. Estos cuerpos de acreditación, una vez evaluados entre pares como competentes, firman acuerdos regionales e internacionales, a la vez que, evalúan y acreditan a las entidades de evaluación de conformidad.

Estos acuerdos respaldan la provisión de servicios locales o nacionales, como garantizar comida segura y agua potable, energía, salud y cuidado social, o mantener un ambiente no contaminado. Favoreciendo la aceptación internacional de productos y servicios, apoyando el comercio internacional al eliminar barreras técnicas.

Los acuerdos internacionales son gestionados por ILAC en campos como calibración, pruebas, inspección, entre otros; e IAF (International Accreditation Forum) en sistemas de gestión, productos, servicios, y otros programas de evaluación de conformidad. ILAC y IAF colaboran para mejorar la acreditación y la evaluación de conformidad globalmente.

Los acuerdos regionales son manejados por cuerpos regionales cooperativos reconocidos que trabajan en conjunto con ILAC y IAF. Estas cooperaciones regionales también están representadas en los Comités Ejecutivos de ILAC y IAF.

### **2.2.1. Historia de ILAC**

ILAC (International Laboratory Accreditation, 2023) comenzó como una conferencia en 1977 en Copenhague, Dinamarca, con el objetivo de desarrollar cooperación internacional para facilitar el comercio promoviendo la aceptación de pruebas y calibraciones acreditadas.

En 1996, ILAC se convirtió en una cooperación formal con una carta para establecer una red de acuerdos de reconocimiento mutuo entre cuerpos de acreditación. En el 2000, 36 miembros plenos de ILAC firmaron el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (ILAC MRA) para promover la aceptación de datos técnicos de pruebas y calibración para bienes exportados. Posteriormente, el ILAC MRA se amplió en 2012 y en 2019 para incluir otras áreas de acreditación.

### **2.3. International Accreditation Forum (IAF)**

El Foro Internacional de Acreditación (IAF por sus siglas en inglés) (International Accreditation Forum, 2023) , es una asociación global de cuerpos de acreditación y otras entidades interesadas en la evaluación de la conformidad en áreas como sistemas de gestión, productos, procesos, servicios, personal, validación, verificación y otros programas similares de evaluación de la conformidad.

Su principal función es desarrollar un único programa mundial de evaluación de la conformidad. Este programa busca reducir el riesgo para las empresas y sus clientes, asegurándoles que los certificados acreditados y las declaraciones de validación y verificación son confiables.

La membresía en Grupos Regionales de Acreditación está abierta para agrupaciones regionales de Organismos de Acreditación

cuyos objetivos incluyen el mantenimiento de acuerdos de reconocimiento multilateral a nivel regional, que reconocen la equivalencia de las acreditaciones de sus miembros. Un Grupo Regional de Acreditación Reconocido es aquel miembro de Grupo Regional de Acreditación que ha sido evaluado por pares para confirmar que su membresía y los criterios y procesos de evaluación por pares del Acuerdo Multilateral (MLA, por sus siglas en inglés) cumplen o superan los requisitos de IAF.

A continuación, se presentan algunas de las cooperaciones y organismos regionales de acreditación:

- Cooperación Africana de Acreditación (AFRAC)
- Cooperación de Acreditación del Pacífico Asiático (APAC)
- Acreditación Árabe (ARAC)
- Acreditación Europea (EA)
- Cooperación de Acreditación Interamericana (IAAC)
- Comunidad de Desarrollo de África Austral (SADCA)

#### **2.4. Inter American Accreditation Cooperation (IAAC)**

La Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) es una asociación regional de entidades de acreditación y otras organizaciones interesadas en la evaluación de la conformidad en las Américas. Fundada en 1996 en Montevideo, Uruguay, y constituida en México en 2001, la IAAC es una entidad sin fines de lucro que

opera con la colaboración de sus miembros y partes interesadas (Inter-American Accreditation Cooperation).

Su misión es promover la cooperación entre los organismos de acreditación y las partes interesadas de las Américas, con el objetivo de desarrollar estructuras de evaluación de la conformidad para mejorar productos, procesos y servicios. Sus objetivos principales incluyen la promoción de la aceptación regional e internacional de acreditaciones y certificados de conformidad, el desarrollo de una infraestructura de acreditación y evaluación de conformidad regional eficiente y confiable, y facilitar el comercio entre las economías de las Américas.

La IAAC se encarga de armonizar programas de acreditación entre sus miembros, gestionar reconocimientos multilaterales regionales y representar a las Américas en foros internacionales de acreditación y normalización. Desempeñando un papel esencial en la infraestructura de acreditación y evaluación de conformidad de las Américas al evaluar y reconocer la competencia de los organismos de acreditación en el continente.

Los miembros de la IAAC abarcan desde organismos de acreditación que acreditan laboratorios y entidades de inspección hasta organizaciones involucradas en metrología y estándares. También cuenta con miembros interesados que son asociaciones de organismos de evaluación de conformidad y organismos acreditados



que desean participar en el desarrollo de programas y directrices regionales.

La Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC por sus siglas en inglés) es una asociación compuesta por organismos de acreditación de 17 países de las Américas. Esta entidad reúne a organismos de presentación, asociaciones formalmente evaluadas y entidades encargadas de la evaluación precisa de la conformidad. Varios de los miembros de esta asociación asisten regularmente a las reuniones de IF e ILAC, donde participan activamente en comités técnicos, grupos de trabajo y grupos de tarea, aportando perspectivas y conocimientos propios de sus respectivos países. Es destacable que algunos de los miembros ostentan posiciones clave y de liderazgo dentro de ILAC, contribuyendo valiosamente al trabajo realizado a nivel internacional.

### **Tabla 1**

*Países miembros de la Inter American Accreditation Cooperation (IAAC)*

<b>País</b>	<b>Miembro</b>
Argentina	Organismo Argentino de Acreditación (OAA)
Bolivia	Dirección Técnica de Acreditación (DTA-IBMETRO)
Brazil	Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre)
Canada	Committe on Accreditation For Evaluation of Quality (CAEQ)
Canada	Standards Council of Canada (SCC)
Chile	Instituto Nacional de Normalización (INN)

<b>País</b>	<b>Miembro</b>
Colombia	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC)
Costa Rica	Ente Costarricense de Acreditación (ECA)
Cuba	Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC)
República Dominicana	Organismo Dominicano de Acreditación (ODAC)
Ecuador	Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)
Guatemala	Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA)
Honduras	Organismo Hondureño de Acreditación (OHA)
Jamaica	Jamaica National Agency for Accreditation (JANAAC)
México	Entidad mexicana de acreditación a.c. (ema)
Nicaragua	Oficina Nacional de Acreditación, (ONA)
Panamá	Consejo Nacional de Acreditación (CNA)
Paraguay	Organismo Nacional de Acreditación (ONA)
Perú	Instituto Nacional de Calidad – Dirección de Acreditación (INACAL-DA)
El Salvador	Organismo Salvadoreño de Acreditación, (OSA)
Trinidad and Tobago	Trinidad & Tobago Laboratory Accreditation Services (TTLABS)
	AIHA Laboratory Accreditation Programs (AIHA-LAP)
	ANSI National Accreditation Board (ANAB)
United States of America	International Accreditation Service (IAS)
	National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP)
Uruguay	Organismo Uruguayo de Acreditación (OUA)

Fuente: (Inter-American Accreditation Cooperation)

Es de suma importancia que la región esté presente en estas reuniones, puesto que permite compartir cómo se realiza el trabajo en cada país y, a su vez, recopilar experiencias que enriquecen la visión de la comunidad. Una vez desarrolladas las reuniones, los miembros llevan consigo una gran cantidad de información e ideas compartidas con colegas de todo el mundo. Esto permite implementar las mejores prácticas en los sistemas nacionales de acreditación, asegurando que estén en consonancia con las normas y requisitos internacionales.

## **2.5. Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC)**

La Cooperación de Acreditación Asia-Pacífico (APAC, en inglés) se fundó el 1 de enero de 2019 mediante la fusión de dos cooperaciones de acreditación regionales previas: la Cooperación de Acreditación de Laboratorios Asia-Pacífico (APLAC) y la Cooperación de Acreditación del Pacífico (PAC). APAC es la cooperación de acreditación regional para la región de Asia-Pacífico, reconocida por el Foro Internacional de Acreditación (IAF) y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) (Asia Pacific Accreditation Cooperation Incorporated, 2023).

El principal objetivo de APAC es administrar y expandir un acuerdo de reconocimiento mutuo (MRA) entre los organismos de acreditación de la región Asia-Pacífico. El MRA promueve la aceptación de resultados de evaluación de la conformidad (como informes de pruebas, certificados de ensayo, informes de inspección

y certificación) en la región y en otras regiones del mundo. Los resultados producidos por organismos de evaluación de la conformidad (CABs) acreditados por un signatario del MRA de APAC son aceptados por todos los otros signatarios del MRA de APAC. Facilitando de esta forma, el comercio internacional al reducir duplicaciones en pruebas, inspecciones o certificaciones.

Los miembros de APAC incluyen organismos de acreditación y otros que tienen interés en los resultados acreditados de la evaluación de la conformidad. APAC es reconocido por la Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC) como uno de los cuatro Organismos Regionales Especialistas (SRBs) que respaldan el trabajo del Subcomité APEC sobre Normas y Conformidad.

APAC cuenta con:

- 57 Miembros Plenos distribuidos en 32 economías que son firmantes del MRA de APAC.
- 10 Miembros Asociados repartidos en 8 economías.
- 14 Afiliados en 11 economías.

A continuación, se presenta los miembros afiliados de APAC.

**Tabla 2.***Miembros y afiliados de APAC*

<b>País</b>	<b>Miembro</b>
Australasia	Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)  Australian Laboratory Accreditation Body (ALAB) National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)
Bangladesh	Bangladesh Accreditation Board (BAB)
Belgium	The Quality and Safety System for Specialty Feed Ingredients (FAMI-QS) TIC Council (TICC)
Brunei Darussalam	Ministry of Development (ABCi) National Standards Centre (PSK)
Cambodia	Cambodia Accreditation National Council Department of Accreditation (CANC-DA)
Canada	Accreditation Canada Diagnostics (AC Diagnostics) Canadian Association for Laboratory Accreditation Inc. (CALA) College of Physicians and Surgeons of British Columbia Diagnostic Accreditation Program (DAP) Standards Council of Canada (SCC)
China	China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS)
Ecuador	Ecuadorian Accreditation Service (SAE)
Gulf Region	Gulf Cooperation Council (GCC) Accreditation Center (GAC)
Hong Kong	China Hong Kong Accreditation Service (HKAS)
India	Andhra Pradesh MedTech Zone Limited (AMTZ) Confederation of Indian Industries Institute of Quality (CII-IQ) Federation for Development of Accreditation Services (FDAS) International Quality and Accreditation Services (IQAS) National Accreditation Board for Certification Bodies (NABCB) National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories (NABL) Quality & Accreditation Institute Pvt Ltd., Centre for Laboratory Accreditation (QAI CLA)

<b>País</b>	<b>Miembro</b>
Indonesia	Komite Akreditasi Nasional (KAN)
Iran	Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors (IACLD) National Accreditation Center of Iran (NACI)
Japan	International Accreditation Japan (IAJapan) ISMS Accreditation Center (ISMS-AC) Japan Accreditation Board (JAB) Japan Accreditation Service for agriculture, forestry and sheries (JASaff) Voluntary EMC Laboratory Accreditation Center (VLAC)
Kazakhstan	National Center for Accreditation (NCA)
Korea	Republic of Korea Accreditation Board (KAB) Korea Association of Standards and Testing Organisations (KASTO) Korea Laboratory Accreditation Scheme (KOLAS) National Institute of Environmental Research (NIER)
Kyrgyz Republic	Kyrgyz Center of Accreditation (KCA)
Malaysia	Standards Malaysia
Mexico	Entidad Mexicana de Acreditación a.c. (ema)
Mongolia	Mongolian National Authority for Accreditation (MNAS)
Myanmar	Myanmar Accreditation Body (MAB)
Nepal	Accreditation Education Research and Scientific Service Center (AERSSC)
New Zealand	International Accreditation New Zealand (IANZ)
Pakistan	Pakistan National Accreditation Council (PNAC)
Papua New Guinea	Papua New Guinea Laboratory Accreditation Scheme (PNGLAS)
Philippines	Philippine Accreditation Bureau (PAB)
Qatar	Global Accreditation Bureau (GAB)
Russia	Association of Analytical Centers (AAC Analitica) Federal Service for Accreditation (RusAccreditation) Scientific Technical Center 'Industrial Safety' (STC) Voluntary system of accreditation and conrmation of compliance (VSACCC, LLC)

<b>País</b>	<b>Miembro</b>
Saudi Arabia	Saudi Accreditation Center (SAAC)
Singapore	Singapore Accreditation Council (SAC)
Sri Lanka	Sri Lanka Accreditation Board for Conformity Assessment (SLAB)
Switzerland	PEFC Council (PEFC International)
Tajikistan	National Center for Accreditation (SI NCA)
Chinese Taipei	National Institute of Environmental Analysis (NIEA) Taiwan Accreditation Foundation (TAF)
Thailand	Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service (BLA-DSS) Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences (BLQS DMSc) FHI 360 (Thailand Ofce) National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards (ACFS) National Standardization Council (NSC)
United Arab Emirates	Emirates International Accreditation Center (EIAC) Emirates National Accreditation System (ENAS)
United Kingdom	Independent International Organisation for Certification (IIOC)
United States of America	Accreditation Board of America, LLC (ABA) AIHA Laboratory Accreditation Programs, LLC (AIHA LAP) American Association for Laboratory Accreditation (A2LA) ANSI National Accreditation Board (ANAB) International Accreditation Service Inc. (IAS) IOAS Inc. National Accreditation Center, LLC (NAC) National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP) Perry Johnson Laboratory Accreditation Inc. (PJLA Inc) United Accreditation Foundation (UAF) Pennsylvania Accreditation Center Inc. (PAC)
Uzbekistan	Center for Accreditation (O`ZAKK)
Viet Nam	Accreditation Ofce for Standards Conformity Assessment Capacity (AOSC) Bureau of Accreditation (BoA) Vietnam Institute of Accreditation (VACI)

Fuente: (Asia Pacific Accreditation Cooperation Incorporated, 2023)

### **2.5.1. Historia de APLAC y APAC**

APLAC se inició en 1992 como un foro para organismos de acreditación de laboratorios en Asia-Pacífico. El Memorandum de Entendimiento (MOU) de APLAC se firmó en abril de 1995. Su MRA se firmó inicialmente el 19 de noviembre de 1997, y fue extendido varias veces para incluir diferentes áreas de acreditación. Para finales de 2018, APLAC tenía 38 organismos de acreditación signatarios del MRA.

Mientras que, APAC se inició en 1995 y aprobó su Acuerdo de Acreditación Multilateral (MLA) en 1997. En 1998, cinco organismos de acreditación firmaron el MLA. Con los años, se añadieron más áreas de acreditación. Al concluir 2018, PAC contaba con 26 organismos de acreditación signatarios del MLA.

### **2.6. African Accreditation Cooperation (AFRAC)**

La Cooperación Africana de Acreditación (AFRAC, por sus siglas en inglés) es una cooperación de organismos de acreditación (nacionales y multi-economía), entre los que se encuentran Puntos Focales Nacionales de Acreditación (NAFP, por sus siglas en inglés), cooperaciones de acreditación subregionales y partes interesadas, su objetivo es brindar apoyo de acreditación reconocido y aceptado internacionalmente a la industria, contribuir a la protección de la salud y seguridad del público y a la protección del medio ambiente,



facilitando así el comercio y contribuyendo a mejorar la competitividad de África dentro del mercado global (African Accreditation Cooperation, 2023).

AFRAC se estableció en 2010 después de 3 años y celebró su primera asamblea general en septiembre de 2010 en El Cairo, Egipto, con la presencia de representantes de la Unión Africana, NEPAD, Cooperaciones Económicas Regionales, Organismos de Acreditación en África y ILAC, IAF, EA, IAAC, APLAC, así como representantes gubernamentales y otras partes interesadas.

El Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de AFRAC, que se lanzó en 2014, logró el estatus de reconocimiento ante el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y el Acuerdo Multilateral (MLA) del Foro Internacional de Acreditación (IAF) el 22 de mayo de 2018. Este reconocimiento internacional de AFRAC es un facilitador clave para la incorporación de África al sistema de comercio mundial y la aceleración del crecimiento económico dentro del continente, ya que apoya el comercio regional e internacional promoviendo la confianza y aceptación de resultados generados por laboratorios acreditados, organismos de inspección y certificación.

La misión que tiene AFRAC es facilitar el uso de la acreditación como herramienta para apoyar el comercio y el desarrollo industrial, mejorar la competitividad de los productos

africanos y mejorar la protección de la salud y seguridad del público y el medio ambiente.

La visión de AFRAC es ser la Cooperación Africana de Acreditación reconocida por la Unión Africana, además ser aceptada por los Estados Miembros de la Unión Africana para servir a la economía y sociedad africana.

Dentro de las funciones que tiene AFRAC es:

- Fomentar la colaboración entre organismos de acreditación en África y facilitar la colaboración entre Estados Miembros con organismos de acreditación y aquellos sin ellos.
- Asistir y apoyar la creación de organismos de acreditación nacionales o multi-economía en África sin comprometer la imparcialidad de AFRAC.
- Crear y mantener un sistema para el reconocimiento de organismos de acreditación en África dentro del marco y en consonancia con los requisitos internacionales MRA/MLA.
- Coordinar y facilitar el enlace con otras organizaciones regionales e internacionales relacionadas con la acreditación como ILAC, IAF, IAAC, APAC, ARAC y EA.
- Representar a África en foros internacionales de acreditación y otras infraestructuras de calidad.
- Promover y expandir el reconocimiento y aceptación del MRA en África internacionalmente en áreas tanto voluntarias como regulatorias.

- Desarrollar y gestionar programas de formación y asistencia técnica para transferir conocimiento e información técnicos, compartir información y actividades para asistir a programas de acreditación nuevos o en desarrollo, entre miembros actuales y potenciales.
- Armonizar las prácticas de acreditación dentro de África conforme a los requisitos internacionales.
- Establecer un sistema de información como una base de datos sobre organismos de acreditación, esquemas de Pruebas de Aptitud (PT) y evaluadores técnicos cualificados, entre otros.
- Buscar formas de reducir los costos incurridos por los organismos de acreditación africanos relacionados con la obtención y mantenimiento de la membresía completa en ILAC/IAF, en particular los procesos de evaluación previa y de pares.

## **2.7. European co-operation for Accreditation (EA\*)**

La Cooperación Europea para la Acreditación (EA\*), es una asociación sin fines de lucro registrada en los Países Bajos. Ha sido designada oficialmente por la Comisión Europea conforme al Reglamento (EC) No 765/2008 con el propósito de desarrollar y mantener un acuerdo multilateral de reconocimiento mutuo, conocido como EA MLA, basado en una infraestructura de acreditación armonizada (European co-operation for Accreditation, 2023).

El objetivo principal del EA MLA es facilitar el comercio equitativo, garantizar la calidad de productos y servicios y reducir las barreras técnicas al comercio. Actualmente, EA cuenta con 49 miembros. Estos miembros de EA son Organismos Nacionales de Acreditación (NAB) que han sido oficialmente reconocidos por sus respectivos gobiernos nacionales. Su función es evaluar y verificar, conforme a normas internacionales, las organizaciones encargadas de realizar actividades de evaluación de la conformidad, como la certificación, verificación, inspección, pruebas y calibración.

En todo el mundo, consumidores, empresas y reguladores desean confiar y tener seguridad en los bienes y servicios que adquieren y utilizan. Debido a esto, se evidencia un aumento en la especificación de normas nacionales e internacionales para productos, procesos y servicios. Cuando se aplican correctamente, estas normas pueden hacer que la vida sea más segura, saludable y fácil para todos, además de facilitar la comunicación y el comercio, permitiendo una utilización más eficiente de los recursos.

Las organizaciones encargadas de verificar la conformidad y el cumplimiento de estas normas deben poseer la competencia técnica e integridad necesarias para llevar a cabo estos servicios de evaluación. EA evalúa a sus Organismos Nacionales de Acreditación (NAB) que a su vez evalúan a los organismos de certificación e inspección, laboratorios de pruebas, médicos y de calibración, así como a los organismos de validación y verificación. Si un Organismo

de Evaluación de la Conformidad está acreditado por uno de los miembros de la red EA, sus clientes pueden confiar en la competencia, independencia e imparcialidad de su trabajo de evaluación de la conformidad. El Reglamento (EC) No 765/2008 y las normas de la serie ISO/IEC 17000 constituyen el conjunto de reglas que deben ser utilizadas por EA y sus Organismos Nacionales de Acreditación.

## **2.8. Southern African Development Community Cooperation in Accreditation (SADCA)**

La Cooperación en Acreditación de la Comunidad de Desarrollo de África Austral (SADCA, por sus siglas en inglés) es una cooperación entre organismos de acreditación de la región de la Comunidad de Desarrollo de África Austral (SADC, por sus siglas en inglés). SADCA es una estructura de cooperación de barreras técnicas al comercio (TBT, por sus siglas en inglés) establecida bajo el anexo TBT del Protocolo SADC sobre Comercio (Southern African Development Community Cooperation in Accreditation, 2023).

Los objetivos de SADCA son:

- Desarrollar y mantener la confianza entre los organismos de acreditación en la región SADC e internacionalmente.

- Lograr y mantener la uniformidad de las actividades de acreditación en la región SADC, en consonancia con las mejores prácticas internacionales.
- Promover y facilitar el uso de la acreditación como herramienta para que los gobiernos nacionales promuevan el comercio de acuerdo con:
  - El Acuerdo TBT y SPS de la OMC.
  - El anexo TBT del Protocolo de Comercio SADC, artículo 15A.
- Promover la aplicación consistente de normas de acreditación y facilitar su implementación.
- Garantizar la provisión de servicios de cooperación en acreditación regional que sean independientes, imparciales, transparentes, no discriminatorios; que logren y mantengan un alto nivel de integridad y confidencialidad, de esta forma aseguran operaciones éticas.
- Facilitar el acceso a bases de datos actualizadas de organismos de acreditación reconocidos en la región e internacionalmente.

Los siguientes países son actualmente Estados Miembros de SADC y tienen Representantes Nacionales que participan en las actividades de SADCA: Angola, Botsuana, República Democrática del Congo, Lesoto, Madagascar, Malawi, Mauricio, Mozambique, Namibia, República de Sudáfrica, Seychelles, Suazilandia, Tanzania, Zambia, Zimbabue.

## **2.9. Food Safety System Certification (FSSC)**

La Fundación FSSC (Foundation FSSC, 2023) es la propietaria mundial, sin fines de lucro e independiente del esquema, cuyo propósito es proporcionar confianza e impacto a la industria de bienes de consumo. Con sede en los Países Bajos, cuenta con representantes regionales para organizaciones en América del Norte, América del Sur, India, Japón, Turquía y Oriente Medio. Además, tiene un enlace en China.

Durante más de 12 años, en FSSC ha generado impacto en los consumidores, al apoyar a la industria en la implementación de sistemas de gestión alimentaria y social que se alinean con el sistema de gestión ISO y el enfoque estructurado y armonizado. Este método permite a las organizaciones alcanzar sus objetivos empresariales y facilita el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Brindando confianza a los socios licenciados mediante un sólido programa de integridad y una avanzada plataforma de garantía.

Esta fundación, trabajan sobre la mejora e innovación del sistema de gestión de seguridad alimentaria reconocido por GFSI, FSSC 22000, y el sistema de gestión social FSSC 24000. La fundación se rige por estatutos estrictos que garantizan su continua independencia, carácter sin fines de lucro y transparencia. Esto también asegura una gestión adecuada de las finanzas, que todos los costes de los Esquemas sean lo más bajos posibles y que no existan

financiamientos a otras organizaciones o individuos. La fundación facilita y es propietaria de los esquemas y gestiona su uso por parte de los organismos de certificación licenciados. La propiedad de los esquemas FSSC 22000 y FSSC 24000 tiene su fundamento legal en derechos de autor, marca y otros derechos de propiedad intelectual bajo la ley holandesa e internacional.

Los objetivos de la fundación FSSC, según constan en sus estatutos, son:

- Promover la aplicación de sistemas de gestión de seguridad y calidad alimentaria.
- Desarrollar, diseñar, gestionar y modificar sistemas de certificación e inspección en el campo de la seguridad y calidad alimentaria.
- Promover el reconocimiento y la aceptación general nacional e internacional de los sistemas que ha desarrollado para la seguridad y calidad alimentaria.
- Llevar a cabo campañas informativas y proporcionar información sobre seguridad y calidad alimentaria.
- Proporcionar servicios de apoyo para la certificación de sistemas de seguridad alimentaria en el ámbito de la seguridad y calidad alimentaria.
- Realizar todas las demás acciones que estén relacionadas, en el sentido más amplio posible, con lo anteriormente mencionado o que de alguna manera puedan beneficiarle.



Además de estos objetivos, la Fundación FSSC se ha esforzado constantemente en fortalecer su presencia y relevancia en el sector global de alimentos. El compromiso que presenta la fundación con la seguridad y calidad alimentaria ha permitido a la misma a establecer relaciones de confianza con diversas entidades, desde productores y distribuidores hasta organismos reguladores. La colaboración activa con sus socios y las partes interesadas ha sido un pilar en la evolución de la Fundación. Esta colaboración ha permitido la adaptación y mejora constante de sus sistemas y protocolos, asegurando que sigan siendo relevantes y efectivos ante los desafíos cambiantes del sector.

### **2.9.1. FSSC 22000**

El esquema FSSC 22000 establece requisitos para la auditoría y certificación de sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria de organizaciones en la cadena alimentaria. Como parte de este esquema, se requiere que los laboratorios que realizan análisis y/o calibraciones para la verificación de la inocuidad alimentaria estén acreditados según la norma ISO/IEC 17025. Los laboratorios que deseen obtener la acreditación FSSC 22000 deberán estar acreditados de acuerdo con ISO/IEC 17025 para los métodos de ensayo y/o calibraciones relevantes para la verificación de la inocuidad alimentaria. El alcance de la acreditación debe cubrir claramente los ensayos y/o calibraciones, tipos de muestras, matrices y métodos que el laboratorio es competente para realizar. La acreditación deberá ser

otorgada por un organismo de acreditación que sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).

Además de cumplir los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, los laboratorios deberán cumplir con los siguientes requerimientos del esquema FSSC 22000:

- Demostrar competencia técnica en los métodos de análisis de peligros relacionados con los procesos y productos de sus clientes FSSC 22000.
- Participar en ensayos de aptitud relevantes para su alcance de acreditación.
- Utilizar métodos validados para asegurar que los resultados de los análisis sean precisos y reproducibles.
- Asegurar la trazabilidad de las mediciones a patrones nacionales o internacionales.
- Tener procedimientos para el muestreo cuando sea aplicable.
- Proporcionar resultados de análisis claros e informes que cumplan con los requisitos del cliente.

El organismo de acreditación deberá realizar auditorías regulares de vigilancia en el sitio para verificar la implementación continua de los requisitos de acreditación por parte del laboratorio. La frecuencia de las auditorías de vigilancia no deberá exceder los 12 meses.

La acreditación para FSSC 22000 tiene una validez máxima de 5 años, después de los cuales se deberá realizar una reevaluación completa del laboratorio y se tomará la decisión de reacreditación. En caso de incumplimiento grave de los requisitos o la detección de deficiencias significativas en la competencia técnica del laboratorio, el organismo de acreditación deberá suspender o retirar la acreditación, según corresponda. Mientras que, los informes de resultados de los laboratorios acreditados bajo FSSC 22000 deberán hacer referencia clara a dicha acreditación, su alcance y el organismo de acreditación correspondiente.

## **2.10. Aplicación del estándar EN ISO 16140 en la acreditación de laboratorios**

El estándar EN ISO 16140 establece los principios generales y los requisitos técnicos para la validación de métodos alternativos en comparación con métodos de referencia. Este estándar internacional es aplicable a todos los laboratorios involucrados en la validación de métodos de ensayo, independientemente de su campo de aplicación.

La acreditación de laboratorios según la norma ISO/IEC 17025 requiere que los laboratorios validen adecuadamente todos los métodos no normalizados que utilizan. Por lo tanto, el estándar EN ISO 16140 proporciona una guía esencial para los laboratorios que buscan la acreditación, ya que describe en detalle cómo llevar a cabo

estudios de validación de métodos rigurosos y científicamente válidos.

Los principios clave que establece la norma EN ISO 16140 incluyen la necesidad de diseñar estudios de validación que evalúen la exactitud, precisión, límite de detección, sensibilidad, especificidad, linealidad y rango del nuevo método en comparación con el de referencia, debiendo analizar las posibles interferencias y el efecto de la matriz de las muestras.

El estándar enfatiza la importancia de contar con procedimientos normalizados para la realización de los ensayos, así como con personal técnico competente y equipos adecuados. También requiere una cantidad suficiente de muestras representativas y el uso de métodos estadísticos apropiados para el análisis de datos.

Los laboratorios que requieren la acreditación deben ser capaces de demostrar a los organismos de acreditación que cumplen con los requisitos descritos en la norma EN ISO 16140 para validar satisfactoriamente sus métodos de ensayo no normalizados. El seguimiento de las directrices de este estándar internacional es clave para establecer la validez científica de los métodos de ensayo utilizados por el laboratorio.

Los protocolos de validación de métodos generados según la norma EN ISO 16140 deben incluir ciertos elementos clave, como la

identificación del método de referencia y el nuevo método propuesto, la matriz de las muestras, el procedimiento experimental detallado, el número de réplicas analizadas, los cálculos y análisis estadísticos realizados y una presentación clara de los resultados obtenidos.

El informe final de validación debe evaluar si el nuevo método alternativo presenta un desempeño aceptable en comparación con el método de referencia en términos de los parámetros analizados, debiendo discutir cualquier limitación o condición especial del nuevo método en relación con su aplicabilidad.

Es importante que el personal del laboratorio que participa en la validación de métodos esté adecuadamente capacitado en los requisitos de la norma EN ISO 16140. Esto ayudará a garantizar que los estudios se llevan a cabo con rigor científico y generarán datos confiables para sustentar la implementación de los nuevos métodos.

## **2.11. Acreditación en Ecuador**

La acreditación es el proceso mediante el cual un organismo de acreditación, con base en normas internacionales, reconoce la competencia técnica, imparcialidad, independencia y operación coherente de organismos evaluadores de la conformidad. Estos incluyen organismos de certificación, inspección, laboratorios de ensayo, calibración, clínicos y proveedores de ensayos de aptitud. En este apartado se expone el contexto de la acreditación en el país, a

cargo del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE). Se explican los beneficios que esta ofrece a los laboratorios locales para el reconocimiento internacional.

### **2.11.1. Organismos de acreditación**

En Ecuador, la entidad designada por ley para operar como organismo nacional de acreditación es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE). Este organismo público es el responsable de otorgar las acreditaciones a los diferentes organismos evaluadores de la conformidad en el país, entre ellos los laboratorios de ensayo y calibración.

El SAE basa sus actividades de acreditación en normas internacionales ISO, las mismas que son aplicadas consistentemente por todos los organismos de acreditación alrededor del mundo. Mediante dichas normas, el SAE puede verificar de manera competente aspectos clave en los organismos que pretende acreditar, tales como la competencia técnica, la imparcialidad en la emisión de resultados y la coherencia en sus operaciones.

Al ser firmante de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) con organismos de acreditación regionales e internacionales, el SAE asegura que las acreditaciones que otorga sean equivalentes desde el punto de vista técnico a las emitidas en otras partes del

mundo. Esto permite la aceptación global de los resultados provenientes de los organismos acreditados por el SAE en el Ecuador.

### **2.11.2. Reconocimientos internacionales**

La acreditación otorgada por el SAE permite el reconocimiento internacional de los laboratorios ecuatorianos gracias a los acuerdos de reconocimiento mutuo que posee. Debido a que, el SAE es firmante de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) a nivel regional y de la Cooperación de Acreditación de Asia Pacífico (APAC) a nivel multilateral, ambos organismos reconocen la competencia técnica del SAE desde el año 2022. Además, la IAAC y la APAC son reconocidas a nivel mundial por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). Por lo tanto, la acreditación del SAE también es avalada por ILAC.

Esta red de reconocimientos mutuos garantiza que los resultados provenientes de laboratorios acreditados por el SAE en Ecuador sean aceptados en numerosas economías alrededor del mundo, por lo que, el comercio internacional se facilita al contar con la equivalencia técnica de la acreditación.

### 2.11.3. Beneficios de la acreditación

La acreditación bajo normas internacionales ISO proporciona diversos beneficios a los organismos evaluadores de la conformidad, incluyendo:

*Reconocimiento internacional:* La acreditación permite la aceptación de los resultados técnicos del organismo acreditado en otras economías, facilitando la exportación y el comercio internacional.

*Seguridad jurídica:* Los resultados respaldados por una acreditación poseen mayor peso legal en caso de disputas o reclamos.

*Prestigio y excelencia:* La acreditación es un reconocimiento al cumplimiento de estrictos estándares técnicos internacionales.

*Ahorro y eficiencia:* La implementación de un sistema coherente de gestión genera beneficios en la optimización de recursos y procesos.

*Acceso a compras públicas:* En Ecuador, los organismos acreditados tienen preferencia en contratación pública de servicios de evaluación de la conformidad.

*Confianza de autoridades:* Los resultados de organismos acreditados son fácilmente aceptados por entidades regulatorias y agencias gubernamentales.



Por estas razones, la acreditación se considera actualmente un pilar fundamental para la competitividad de las organizaciones técnicas tanto en el plano nacional como internacional.

#### **2.11.4. Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)**

##### *Misión y visión*

La misión del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) es acreditar la competencia técnica de los organismos que operan en materia de evaluación de la conformidad en el Ecuador. Esta labor de otorgar acreditaciones constituye la actividad principal y el foco de gestión del SAE como organismo nacional de acreditación.

La visión del SAE es posicionarse como un referente regional en materia de acreditación. Para alcanzar este objetivo, el SAE participa activamente en las reuniones, asambleas y grupos de trabajo técnico de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC).

El personal técnico y directivo del SAE contribuye en el desarrollo de normas, guías y políticas de acreditación a nivel regional. Esta participación en los foros del IAAC permite al SAE compartir conocimientos, experiencias y mejores prácticas para el continuo mejoramiento de sus actividades de acreditación.

### 2.11.5. Áreas técnicas de acreditación

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano cuenta con varias áreas técnicas que se encargan de la acreditación en diversos campos:

- *Certificación.* Esta área acredita organismos de certificación de sistemas de gestión (calidad, ambiente, etc.), productos (orgánicos, alimenticios, etc.) y personas (competencias laborales).
- *Inspección.* Acredita organismos de inspección en varios ámbitos como ambiental, agroalimentario, hidrocarburos, entre otros.
- *Laboratorios.* Otorga acreditaciones a laboratorios de ensayo en múltiples disciplinas técnicas, así como a laboratorios de calibración.
- *Laboratorios clínicos.* Acredita laboratorios que realizan pruebas y análisis clínicos, incluyendo bancos de sangre.
- *Proveedores de ensayos de aptitud.* Acredita a los proveedores de programas de comparación interlaboratorios.

Cabe mencionar que el SAE mantiene las actividades de ensayo/calibración y certificación claramente separadas, otorgando acreditaciones individuales para laboratorios y organismos de certificación. Así mismo, el muestreo sólo se acredita cuando está asociado a ensayos.

#### **2.11.6. Beneficios de la acreditación según el SAE**

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), pone en consideración que la acreditación bajo normas internacionales genera diversos beneficios:

- *Confianza de autoridades locales.* Los ministerios y agencias regulatorias delegan funciones de control a organismos acreditados, confiando en sus resultados.
- *Aceptación en mercados.* Los productos ecuatorianos acceden más fácilmente a mercados globales con resultados de organismos acreditados.
- *Comercio internacional.* La acreditación facilita la aceptación de resultados entre países, mediante acuerdos de reconocimiento mutuo.
- *Apoyo al desarrollo de normativa.* El SAE contribuye con su experiencia en los foros regionales de acreditación.

- *Referente regional.* El objetivo del SAE es consolidarse como un referente técnico en materia de acreditación a nivel regional.

La acreditación busca garantizar la competencia técnica, imparcialidad y reconocimiento de los organismos evaluadores de la conformidad del Ecuador, como laboratorios y certificadoras. Esto genera confianza para autoridades, consumidores y socios comerciales.

# **CAPÍTULO 3**

*Requisitos de la norma ISO/IEC 17025*

3



## Capítulo 3

### **3. Requisitos de la norma ISO/IEC 17025**

En este capítulo se analizan en profundidad los requisitos técnicos y de gestión que establece la norma para laboratorios de ensayo y calibración. Se cubren temas como trazabilidad, estimación de incertidumbre, control de equipos, validación de métodos y competencia de personal.

#### **3.1. Definiciones clave**

La acreditación según la norma ISO/IEC 17025:2017 certifica que un laboratorio opera competentemente y aplica los principios necesarios para producir resultados válidos (Iswahyuningsih et al., 2022). Esta norma establece cinco requisitos esenciales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración: requisitos generales, requisitos estructurales y requisitos de recursos.

Un elemento fundamental en las actividades basadas en la ISO/IEC 17025:2017 es la trazabilidad metrológica (Habibie & Hedrony, 2022). Este estándar actúa como referencia para la estandarización de laboratorios de clase mundial, destacando principios como la transparencia, la rendición de cuentas, la participación, la eficacia, la eficiencia, la responsabilidad y la equidad (Wijaya et al., 2022).

La norma ISO/IEC 17025:2017 desempeña un papel crucial en asegurar la calidad de las mediciones realizadas en los laboratorios mediante la estipulación de métodos y procedimientos adecuados, incluyendo la identificación y cuantificación de todas las contribuciones a las incertidumbres de medición (Goldschmidt et al., 2020). El cumplimiento de todos los requisitos dentro de la norma es vital para que los laboratorios de ensayo y calibración garanticen la calidad de sus mediciones (Krismastuti & Habibie, 2022). Además, la adherencia a esta norma permite que los laboratorios proporcionen resultados de medición que sean válidos y trazables al sistema internacional de unidades (Putri et al., 2021).

La ISO/IEC 17025:2017 es una norma fundamental que describe los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, subrayando la necesidad de que los laboratorios operen con competencia para proporcionar resultados válidos y trazables (Habibie & Kresiani, 2019; Krismastuti & Habibie, 2022). La norma comprende cinco requisitos principales:

requisitos generales, estructurales, y de recursos, así como requisitos para la competencia del personal y la validez de los resultados (Habibie & Kresiani, 2019; Krismastuti & Habibie, 2022). El cumplimiento con ISO/IEC 17025:2017 es esencial para que los laboratorios aseguren la calidad de sus mediciones y generen confianza en sus operaciones (Valera-Tarifa et al., 2018; Abukashabeh & Abu-Halimeh, 2021).

Uno de los aspectos fundamentales destacados por la norma es la importancia de la trazabilidad metrológica en las actividades de laboratorio (Tshepho, 2023). La norma sirve como referencia para asegurar la fiabilidad de los resultados de mediciones y ensayos, proporcionando a los clientes confianza en los resultados obtenidos (Mihm, 2018; Tshepho, 2023). Además, la norma exige el uso de métodos y procedimientos adecuados, incluyendo la identificación y cuantificación de todos los factores que contribuyen a las incertidumbres de medición (Goldschmidt et al., 2020).

Asimismo, ISO/IEC 17025:2017 juega un papel importante en la validación y acreditación de los métodos de laboratorio. Los laboratorios deben adherirse a los requisitos de la norma para la validación, presupuestos de incertidumbre y reglas de decisión para declaraciones de conformidad (Valera-Tarifa et al., 2018; Abukashabeh & Abu-Halimeh, 2021; Tshepho, 2023). La norma también enfatiza la importancia de las firmas electrónicas dentro de



los documentos electrónicos inalterables para cumplir con sus requisitos (Mihm, 2018).

### **3.1.1. Imparcialidad**

En el marco de la ISO/IEC 17025:2017, la imparcialidad se define como la ausencia de sesgo o conflictos de interés que puedan afectar las actividades de ensayo o calibración del laboratorio. La norma enfatiza la importancia de que los laboratorios estén libres de presiones externas indebidas o influencias que puedan comprometer su imparcialidad (Dror & Pierce, 2019). ISO/IEC 17025:2017 establece requisitos específicos para que los laboratorios de ensayo y calibración demuestren su competencia, incluyendo los relacionados con la imparcialidad (Horsman, 2018). Los laboratorios que buscan la acreditación bajo esta norma deben asegurar que establecen y mantienen procedimientos para gestionar la imparcialidad e identificar y mitigar cualquier conflicto de interés potencial (Dror & Pierce, 2019).

La norma exige que los laboratorios dispongan de mecanismos para salvaguardar la imparcialidad, como asegurar que el personal involucrado en las actividades de ensayo o calibración esté libre de conflictos de interés y presiones externas que puedan afectar la calidad o validez de los resultados (Dror & Pierce, 2019). Esto incluye abordar temas relacionados con el sesgo y la imparcialidad en el trabajo forense, donde la integridad de los

resultados es fundamental (Dror & Pierce, 2019). El cumplimiento de ISO/IEC 17025:2017 es esencial para que los laboratorios aseguren la calidad de las mediciones y demuestren su capacidad para ofrecer resultados confiables que cumplan con los requisitos del cliente (Iswahyuningsih et al., 2022).

La imparcialidad es un aspecto crucial para los laboratorios que buscan acreditarse conforme a ISO/IEC 17025:2017. La norma subraya la importancia de la imparcialidad para asegurar que los laboratorios realicen actividades de ensayo y calibración sin sesgos ni conflictos de interés (Dror & Pierce, 2019). Mantener la imparcialidad es esencial para preservar la integridad y credibilidad de los resultados del laboratorio. Para garantizar la imparcialidad, los laboratorios deben establecer políticas y procedimientos que identifiquen y mitiguen posibles conflictos de interés, asegurando que el personal involucrado en las actividades de ensayo permanezca independiente y sin prejuicios (Dror & Pierce, 2019).

Cumplir con ISO/IEC 17025:2017 es crucial para que los laboratorios aseguren la calidad de las mediciones realizadas en sus instalaciones (Krismastuti & Habibie, 2022). La norma describe requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, subrayando la necesidad de imparcialidad en todas las actividades de laboratorio. Al adherirse a los requisitos de ISO/IEC 17025:2017, los laboratorios pueden demostrar su

compromiso con la entrega de resultados válidos y confiables (Krismastuti & Habibie, 2022).

Además, la implementación de ISO/IEC 17025:2017 permite a los laboratorios mejorar su competencia, promover la confianza en sus operaciones y generar resultados válidos (Habibie & Kresiani, 2019). Al seguir los principios establecidos en la norma, los laboratorios pueden fortalecer su sistema de gestión de calidad general y asegurar la fiabilidad de sus procesos de ensayo y calibración.

### **3.1.2. Queja**

En el contexto de ISO/IEC 17025:2017, una "queja" se define como una expresión formal de insatisfacción presentada por un cliente o cualquier parte interesada en relación con los servicios proporcionados por un laboratorio de ensayo o calibración. Según la norma, los laboratorios están obligados a contar con un proceso documentado para la gestión de quejas (Ang & Buttle, 2006). Este proceso debe detallar cómo se reciben, documentan, investigan y resuelven las quejas para asegurar la satisfacción del cliente y fomentar la mejora continua en la calidad del servicio.

Contar con un proceso sólido para la gestión de quejas es esencial para los laboratorios que buscan acreditarse bajo ISO/IEC 17025:2017. Es fundamental que los laboratorios cumplan con todos

los estándares establecidos en ISO/IEC 17025:2017 para garantizar la calidad de las mediciones realizadas en sus instalaciones (Krismastuti & Habibie, 2022). La norma subraya la importancia de la competencia, la obtención de resultados válidos y la confianza en las operaciones del laboratorio, aspectos que están estrechamente relacionados con la manera en que se gestionan y resuelven las quejas.

Además, un proceso de gestión de quejas bien definido es crucial para la retención y satisfacción del cliente. La gestión eficaz de quejas ha demostrado fomentar la lealtad y retención de los clientes (McKenzie, 2008). Al abordar las quejas de manera oportuna y profesional, los laboratorios pueden no solo resolver problemas inmediatos, sino también cultivar la confianza de sus clientes y demostrar su compromiso con un servicio de calidad.

En el contexto de ISO/IEC 17025:2017, la gestión de quejas es un aspecto crítico que los laboratorios de ensayo y calibración deben abordar para cumplir con la norma. ISO/IEC 17025:2017 enfatiza la importancia de contar con procesos documentados para la gestión de quejas (Ang & Buttle, 2006). Cumplir con todos los requisitos de la norma es esencial para que los laboratorios aseguren la calidad de las mediciones realizadas (Krismastuti & Habibie, 2022). Específicamente, la norma requiere abordar temas de sesgo e imparcialidad, en paralelo con los requisitos de la ISO 17020, que exige que el personal y la gerencia de los laboratorios de ensayo

determinen las mejores formas de cumplir con estos requisitos (Dror & Pierce, 2019).

Para facilitar el cumplimiento con ISO/IEC 17025:2017, es necesario utilizar métodos y procedimientos apropiados en las actividades del laboratorio, incluyendo la identificación y cuantificación de todas las contribuciones a las incertidumbres de medición (Goldschmidt et al., 2020). También se recomienda el uso de herramientas y procedimientos de gestión de riesgos para cumplir con la norma (Vasilnakova, 2018). Implementar ISO/IEC 17025:2017 permite a los laboratorios proporcionar resultados de medición válidos y trazables, asegurando su competencia y confiabilidad (Putri et al., 2021).

La implementación de ISO/IEC 17025:2017 está relacionada con el ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar), resaltando la importancia de un enfoque basado en procesos para el cumplimiento de la norma (Habibie & Kresiani, 2019). Las desviaciones, errores y quejas deben abordarse para verificar todos los requisitos de la norma y lograr una acreditación efectiva (Gerônimo & Lenzi, 2023). La trazabilidad metrológica se destaca como un elemento fundamental en las actividades basadas en ISO/IEC 17025:2017 (Habibie & Hedrony, 2022).

### **3.1.3. Comparación interlaboratorios e intralaboratorios**

En el contexto de ISO/IEC 17025:2017, las comparaciones interlaboratorio e intralaboratorio desempeñan roles cruciales para asegurar la calidad y competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Las comparaciones interlaboratorio implican que los laboratorios comparen sus resultados con los de otros laboratorios para controlar su desempeño y competencia (Messineo et al., 2016). Estas comparaciones son esenciales para evaluar la competencia de los laboratorios en la realización de mediciones y ensayos, como lo requiere la norma ISO 17025 (Allard & Amarouche, 2017). Actúan como un medio para evaluar la calidad de los resultados y asegurar que los laboratorios cumplan con los estándares necesarios.

Por otro lado, las comparaciones intralaboratorio se centran en evaluar la consistencia y fiabilidad de los resultados dentro del mismo laboratorio. Estas comparaciones se realizan mediante pruebas o mediciones por distintos operadores dentro del mismo laboratorio, con el fin de evaluar la variabilidad y asegurar la calidad de los procesos de ensayo (Kotsiuba, 2022). Las comparaciones intralaboratorio se llevan a cabo para cumplir con los requisitos de aseguramiento de la calidad de la norma ISO 17025 y para garantizar que el laboratorio mantenga resultados consistentes y precisos (Fabricio & Reguly, 2018).

Dentro del contexto de ISO/IEC 17025:2017, las comparaciones son fundamentales para asegurar la calidad de los resultados obtenidos por los laboratorios de ensayo y calibración. La norma se centra en la conformidad con los requisitos de gestión y técnicos para ensayos, mediciones y calibraciones, resaltando la importancia de resultados confiables y precisos logrados tanto a través de aspectos técnicos como de gestión (Silva & Ribeiro, 2019). Cumplir con todos los requisitos establecidos en ISO/IEC 17025:2017 es esencial para que los laboratorios aseguren la calidad de las mediciones realizadas en sus instalaciones (Krismastuti & Habibie, 2022). Al adherirse a esta norma, los laboratorios pueden proporcionar resultados de medición que no solo son válidos, sino también trazables al sistema internacional de unidades, asegurando la fiabilidad y precisión de los resultados (Putri et al., 2021).

La acreditación según ISO/IEC 17025:2017 significa que un laboratorio opera con competencia y siguiendo los principios necesarios para ofrecer resultados válidos. La norma describe cinco requisitos fundamentales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, incluidos los requisitos generales, estructurales y de recursos, todos destinados a asegurar la calidad y confiabilidad de las operaciones del laboratorio (Iswahyuningsih et al., 2022). Implementar ISO/IEC 17025:2017 sirve como un estándar de referencia internacional para que los laboratorios mejoren su competencia, generen confianza en sus operaciones y produzcan resultados válidos (Habibie & Kresiani, 2019).

Asimismo, en la búsqueda de mantener la acreditación ISO/IEC 17025, los laboratorios de calibración participan en comparaciones de distintos instrumentos de medición para conservar su estatus de acreditación (Martínez et al., 2022). Estas comparaciones son actividades vitales que contribuyen a la garantía de la trazabilidad metrológica, un elemento fundamental en el contexto de los estándares ISO/IEC 17025:2017 (Habibie & Hedrony, 2022). La validación de métodos, un componente esencial de los sistemas de aseguramiento de la calidad y un requisito técnico de ISO/IEC 17025:2017, se aplica de manera universal en los laboratorios analíticos para asegurar la fiabilidad y precisión de los resultados (Baydoun et al., 2018).

#### **3.1.4. Ensayo de aptitud**

Las pruebas de aptitud, según lo establecido en la ISO/IEC 17025:2017, son un componente crucial para que los laboratorios demuestren su competencia en la realización de pruebas y calibraciones específicas. Este proceso implica la participación de los laboratorios en comparaciones interlaboratorio utilizando materiales de referencia para evaluar su desempeño, precisión y confiabilidad en la generación de resultados de pruebas (Islam, 2024). Las pruebas de aptitud sirven como una herramienta valiosa para evaluar el rendimiento del laboratorio, confirmar la exactitud de los resultados y asegurar la confiabilidad de los datos analíticos (Islam, 2024). Al participar en pruebas de aptitud, los laboratorios pueden comparar su



desempeño con otros laboratorios que analizan los mismos materiales, lo que valida sus procesos y resultados de prueba (Różycki et al., 2021).

La norma ISO/IEC 17025:2017 subraya la importancia de las pruebas de aptitud para garantizar la calidad y validez de los resultados de medición generados por laboratorios acreditados (Chabirand et al., 2014). La norma requiere que los laboratorios acreditados identifiquen y evalúen las incertidumbres asociadas a sus mediciones, destacando la importancia de realizar pruebas precisas y confiables (Chabirand et al., 2014). Además, el cumplimiento de todos los requisitos de ISO/IEC 17025:2017 es esencial para que los laboratorios aseguren la calidad de sus mediciones y demuestren su competencia (Isenberg & D'Amato, 1996).

La participación en pruebas de aptitud no solo ayuda a los laboratorios a evaluar su calidad, sino que también confirma su competencia en alineación con sistemas de gestión, procesos de acreditación y requisitos regulatorios como los de la UE (Habibie & Kresiani, 2019). Se considera un método confiable para verificar y coordinar los resultados analíticos, asegurando que los laboratorios sigan los protocolos de procedimiento adecuados y generen análisis precisos y relevantes. Las pruebas de aptitud también son fundamentales para fomentar la confianza en las operaciones del laboratorio, mejorar la competencia y, en última instancia, producir resultados válidos y confiables.

Las pruebas de aptitud son un componente crítico para garantizar la competencia y fiabilidad de los laboratorios de ensayo y calibración en conformidad con los estándares ISO/IEC 17025:2017. Este proceso implica la participación de los laboratorios en comparaciones interlaboratorio y la realización de pruebas para evaluar su desempeño y precisión (Henrique, 2023). La norma ISO/IEC 17025:2017 establece requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, incluyendo requisitos estructurales y de recursos (Iswahyuningsih et al., 2022). Los laboratorios que buscan acreditarse bajo esta norma deben demostrar su capacidad para ofrecer resultados válidos basados en los principios descritos en ISO/IEC 17025:2017 (Iswahyuningsih et al., 2022).

El Protocolo Internacional Armonizado para Pruebas de Aptitud de Laboratorios de Química Analítica fue establecido para facilitar la realización de pruebas de aptitud en laboratorios, destacando la importancia de validar y coordinar los resultados analíticos (Thompson et al., 2006). Las pruebas de aptitud suelen llevarse a cabo en colaboración con laboratorios acreditados, donde se evalúan factores de rendimiento y puntuaciones-z para asegurar la precisión y confiabilidad de los resultados (Velasco-Bejarano et al., 2019).

La ISO/IEC 17025:2017 exige que los laboratorios acreditados identifiquen y evalúen las contribuciones a la

incertidumbre de sus mediciones, subrayando la importancia de comprender y gestionar las incertidumbres de medición (Islam, 2024). Las pruebas de aptitud son un enfoque confiable para verificar y coordinar los resultados analíticos, garantizando la consistencia y precisión en las pruebas de laboratorio (Chabirand et al., 2014). Además, la adhesión a todas las disposiciones de ISO/IEC 17025:2017 es indispensable para que los laboratorios mantengan la calidad de sus mediciones (Krismastuti & Habibie, 2022).

Para participar en un ensayo de aptitud, el laboratorio debe:

- Inscribirse dentro del plazo establecido por el proveedor.
- Recibir las muestras y las instrucciones proporcionadas por el proveedor.
- Realizar los ensayos o mediciones de acuerdo con el método y condiciones especificadas.
- Reportar los resultados dentro del plazo estipulado al proveedor del ensayo de aptitud.

El proveedor evalúa estadísticamente los resultados de todos los participantes en el ensayo de aptitud, determinando para cada laboratorio un indicador de desempeño o puntuación  $Z$ .

Si un laboratorio obtiene una puntuación  $Z$  insatisfactoria, debe investigar las posibles causas y emprender acciones correctivas apropiadas.

La participación periódica en ensayos de aptitud permite al laboratorio demostrar la confiabilidad de sus resultados mediante comparación con otros laboratorios, constituyendo una herramienta importante para el control de calidad.

Por otro lado, los proveedores de ensayos de aptitud deberán cumplir con requisitos definidos en la norma ISO/IEC 17043 referente a Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud, así como, con los criterios generales definidos en los documentos normativo del Servicio Ecuatoriano de Acreditación (SAE), específicamente con el documento CR GA09 R01.

### **3.1.5. Laboratorio**

La ISO/IEC 17025:2017, estándar internacional para laboratorios de calibración y ensayo, define un laboratorio como una entidad donde se realizan actividades de ensayo, calibración o ambas, que pueden incluir actividades asociadas de muestreo (Silva & Ribeiro, 2019). Esta definición destaca que los laboratorios cubiertos bajo la ISO/IEC 17025 son instalaciones dedicadas a actividades relacionadas con el ensayo y la calibración, incluidas las fases de muestreo que sean pertinentes.

La ISO/IEC 17025 especifica requisitos para que los laboratorios demuestren su competencia en la generación de

resultados válidos. Estos requisitos abarcan el sistema de gestión establecido, la competencia técnica del personal y la capacidad para identificar y evaluar incertidumbres en las mediciones (Islam, 2024). Cumplir con todos los requisitos estipulados en la norma es esencial para asegurar la calidad y precisión de los procesos de medición en los laboratorios (Krismastuti & Habibie, 2022).

La importancia de la acreditación bajo ISO/IEC 17025 también es un aspecto fundamental, ya que mejora la competencia del laboratorio, infunde confianza en sus operaciones y asegura la generación de resultados válidos (Habibie & Kresiani, 2019). Al adherirse a esta norma, los laboratorios pueden proporcionar resultados de medición que son válidos y trazables a estándares internacionales, promoviendo así la calidad y la fiabilidad de sus servicios (Putri et al., 2021).

La ISO/IEC 17025:2017 especifica las actividades que los laboratorios de ensayo y calibración deben realizar para cumplir con sus requisitos. Estas actividades son esenciales para los laboratorios que buscan la acreditación. La norma destaca la importancia de establecer y mantener un sistema de gestión de calidad que incluya la realización de ensayos y calibraciones, la manipulación de los ítems de prueba, la gestión de riesgos y oportunidades, la implementación de acciones correctivas, la realización de auditorías internas y la revisión de la dirección (Iswahyuningsih et al., 2022). Cumplir con todos los requisitos de ISO/IEC 17025:2017 es crucial para asegurar

la calidad de las mediciones realizadas en sus instalaciones (Krismastuti & Habibie, 2022).

La norma ISO/IEC 17025:2017 exige que los laboratorios utilicen métodos y procedimientos adecuados para sus actividades, con el fin de identificar y cuantificar todas las contribuciones a las incertidumbres de medición (Goldschmidt et al., 2020). Este estándar también actúa como documento de referencia para el control de calidad en diversos campos, como la espectrometría de masas en investigación bioquímica (Gawor & Bulska, 2023). La implementación de ISO/IEC 17025 y la obtención de acreditación han demostrado ampliar la perspectiva del personal de laboratorio, impactando positivamente los estudios de investigación y el contenido académico (Zapata-García et al., 2007).

Actividades como la trazabilidad metrológica son elementos esenciales dentro del contexto de los estándares ISO/IEC 17025:2017 (Habibie & Hedrony, 2022). La norma también orienta a los laboratorios en la implementación de metodologías de cribado no dirigido y de sospecha, ya sea para propósitos de acreditación o para otras aplicaciones (Silva et al., 2021). Cumplir con ISO/IEC 17025:2017 permite a los laboratorios ofrecer resultados de medición válidos y trazables, fortaleciendo la confianza en sus operaciones y asegurando la generación de resultados fiables (Habibie & Kresiani, 2019; Putri et al., 2021).

### **3.1.6. Regla de decisión**

En el contexto de la norma ISO/IEC 17025:2017, una regla de decisión se refiere a un criterio específico o conjunto de criterios que deben seguirse para tomar decisiones respecto a las declaraciones de conformidad. Estas reglas de decisión son fundamentales, ya que guían a los laboratorios en la determinación de si sus procesos y resultados cumplen con los estándares requeridos. Según ISO/IEC 17025:2017, las declaraciones de conformidad deben especificar claramente la regla de decisión aplicada, la cual debe estar basada en el riesgo y considerar las incertidumbres (Klaunberg, 2023). Las reglas de decisión desempeñan un papel crucial para garantizar que los laboratorios operen con competencia y brinden resultados válidos, alineándose con los principios delineados en la norma (Iswahyuningsih et al., 2022).

Las reglas de decisión son esenciales para las declaraciones de conformidad, ya que ayudan a clasificar e interpretar datos de manera eficaz. Discretizan espacios de características complejas y multivariadas en declaraciones de decisión simples, haciendo el proceso más interpretable y transparente (Letham et al., 2015). Estas reglas deben tener en cuenta las incertidumbres, como las incertidumbres presupuestarias, para determinar con precisión el estado de conformidad (Mahmoud et al., 2021). La norma enfatiza que deben utilizarse métodos y procedimientos apropiados, incluida la identificación y cuantificación de todas las contribuciones a las

incertidumbres de medición, destacando la importancia de las reglas de decisión en la gestión de las incertidumbres (Goldschmidt et al., 2020).

Los conjuntos de reglas de decisión están diseñados para ser interpretables, expresándose en oraciones simples de tipo SI-ENTONCES que representan combinaciones lógicas de condiciones de entrada necesarias para la clasificación (Qiao et al., 2021). Aunque la norma ISO/IEC 17025:2017 reconoce que no existe una única regla para decidir sobre la conformidad, subraya la importancia de contar con reglas de decisión claras para asegurar la consistencia y precisión en los procesos de toma de decisiones (Paraschiv et al., 2021).

En el contexto de la norma ISO/IEC 17025:2017, la aplicación de una regla de decisión para declarar la conformidad con un requisito específico es un aspecto crítico para asegurar la calidad y fiabilidad de los laboratorios de ensayo y calibración. Según Mahmoud et al. (2021), la norma exige que los laboratorios identifiquen reglas de decisión para las declaraciones de conformidad que se basen en el riesgo y tengan en cuenta la incertidumbre de medición. Esto implica que cuando un laboratorio realiza ensayos o calibraciones, debe tener reglas predefinidas para determinar si los resultados cumplen con los requisitos especificados, considerando las incertidumbres asociadas.



Desimoni & Brunetti (2011) destacan la importancia de la incertidumbre en la evaluación de la conformidad. Subrayan que, si bien existen directrices para ayudar en las mediciones, los aspectos de las pruebas de conformidad aún son motivo de debate. Esto pone de relieve la importancia de contar con reglas de decisión claras que aborden las incertidumbres en las mediciones para garantizar evaluaciones de conformidad precisas.

Por otra parte, Goldschmidt et al. (2020) resaltan la necesidad de que los laboratorios utilicen métodos y procedimientos apropiados, incluida la identificación y cuantificación de todas las contribuciones a las incertidumbres de medición. Esto se alinea con el requisito de la norma ISO/IEC 17025:2017 de que las reglas de decisión se basen en una comprensión exhaustiva de las incertidumbres en las mediciones.

Cuando un laboratorio reporta la conformidad con una especificación o norma, debe acordar previamente con el cliente la regla de decisión a aplicar, la cual debe incluir la forma en que se considerará la incertidumbre de medición.

Al declarar la conformidad del ítem ensayado o medido, el laboratorio debe aplicar la regla de decisión acordada con el cliente, tomando en cuenta el resultado obtenido, su incertidumbre asociada y el límite de especificación pertinente.

Existen diferentes tipos de reglas de decisión según la forma en que se considera la incertidumbre al declarar la conformidad. Algunos ejemplos son:

- El resultado más la incertidumbre debe estar dentro del límite de especificación.
- El resultado menos la incertidumbre debe estar dentro del límite de especificación.
- El resultado debe estar dentro del límite de especificación sin considerar la incertidumbre.

En todos los casos, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada al declarar la conformidad con el requisito especificado.

#### ***3.1.6.1. Guía de ILAC para establecer reglas de decisión en la declaración de conformidad***

La guía ILAC-G8:09 proporciona orientación a los laboratorios sobre el establecimiento de reglas de decisión al realizar declaraciones de conformidad con especificaciones o normas, tal como se requiere en la norma ISO/IEC 17025:2017 (International Laboratory Accreditation Cooperation, 2019).

La guía define conceptos clave relacionados con las reglas de decisión. Entre ellos se encuentran: límite de tolerancia, que

corresponde al límite superior o inferior permitido para un valor; intervalo de tolerancia, que es el rango de valores permitidos; zona de seguridad, que es el intervalo entre el límite de tolerancia y el límite de aceptación; regla de decisión, que describe cómo se considera la incertidumbre al declarar la conformidad.

La norma ISO/IEC 17025:2017 introdujo requisitos específicos sobre las reglas de decisión. Por ejemplo, exige que el laboratorio y el cliente acuerden la regla de decisión a aplicar cuando se requiera una declaración de conformidad. Esta norma indica que la regla de decisión debe documentarse, considerando el nivel de riesgo asociado.

La guía explica la relación entre la incertidumbre de medición y el riesgo vinculado a la decisión de conformidad. El riesgo tiene dos componentes: la posibilidad de aceptar falsamente un resultado no conforme o de rechazar incorrectamente uno conforme. Se presentan conceptos como zona de seguridad, la cual busca reducir la probabilidad de error, y los riesgos específicos y globales.

Para seleccionar la regla de decisión apropiada, la guía propone un diagrama de flujo. Si existe legislación aplicable, debe seguirse la regla, de lo contrario, se sugieren opciones como aceptación simple, aceptación no binaria con zona de seguridad, entre otras. Cada una conlleva distintos niveles de riesgo.

Se abordan los requisitos de documentación de la norma ISO, donde la regla de decisión acordada debe quedar registrada, así como los cálculos del riesgo y la incertidumbre, aplicándose de forma adecuada en los informes de calibración y ensayo.

### **3.1.7. Verificación y Validación**

En el contexto de la norma ISO/IEC 17025:2017, el estándar distingue entre verificación y validación, donde la verificación se refiere a la confirmación, mediante la provisión de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados (Abdel & El-Masry, 2021). Este proceso implica típicamente la comprobación de que el equipo esté calibrado, que los métodos se implementen correctamente y que el personal esté capacitado. Por otro lado, la validación es el proceso de evaluar si un método es adecuado para su propósito previsto y capaz de proporcionar resultados confiables (Martínez et al., 2018). La validación implica evaluaciones de especificidad *in vitro*, análisis de fase cuantitativa, confiabilidad y sensibilidad para garantizar la precisión y confiabilidad del método (Martínez et al., 2018).

ISO/IEC 17025:2017 enfatiza la importancia de la validación para asegurar que los métodos utilizados por los laboratorios produzcan resultados válidos (Silva & Ribeiro, 2019). La validez en este contexto se alcanza cuando los métodos proporcionan resultados precisos y confiables que cumplen con el uso previsto o los requisitos

del cliente (Silva & Ribeiro, 2019). La norma requiere que los laboratorios usen métodos validados para garantizar la precisión y fiabilidad de sus actividades de ensayo y calibración (Silva & Ribeiro, 2019). Al seguir las directrices establecidas en ISO/IEC 17025:2017, los laboratorios pueden mejorar su competencia, generar confianza en sus operaciones y obtener resultados válidos (Habibie & Kresiani, 2019).

En el marco de la norma ISO/IEC 17025:2017, la verificación y validación deben realizarse en situaciones específicas para garantizar la fiabilidad y precisión de los procesos de ensayo y calibración. De acuerdo con la norma, el mantenimiento de la confianza en el estado de calibración de los equipos a través de verificaciones intermedias es crucial para monitorear la validez de los resultados (Gaber, 2021). La validación y verificación de métodos analíticos, como las pruebas en alambres de acero o la cuantificación de hidrocarburos aromáticos policíclicos, son necesarias para evaluar parámetros como el límite de detección, la linealidad y la incertidumbre de medición (Miletić, 2023; Đukić, 2023). En el entorno de los laboratorios de calibración y ensayo, la implementación del ciclo PDCA basado en ISO/IEC 17025:2017 es vital para la mejora continua y el cumplimiento de los estándares (Habibie & Kresiani, 2019). La validación y verificación también son fundamentales en áreas como la validación de métodos para determinar los niveles de mercurio en muestras de alimentos, donde

se deben evaluar criterios como la linealidad, repetibilidad, precisión y especificidad (Torres et al., 2015).

## **3.2. Requisitos de imparcialidad y confidencialidad**

### **3.2.1. Gestión de la imparcialidad**

El laboratorio debe realizar sus actividades de manera imparcial y gestionarlas de forma que se salvaguarde la imparcialidad.

La gestión de la imparcialidad implica que el laboratorio es responsable de llevar a cabo sus actividades de ensayo y calibración de manera objetiva, sin influencias indebidas que pongan en riesgo la validez de sus resultados.

Para asegurar la imparcialidad, el laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad provenientes de sus actividades, sus relaciones o las relaciones de su personal. Si se identifica un riesgo, se deben tomar acciones apropiadas para eliminar o minimizar cualquier amenaza a la imparcialidad.

El laboratorio no debe permitir presiones de carácter comercial, financiero o de cualquier otro tipo que puedan poner en peligro su imparcialidad. Las políticas y procesos del laboratorio

deben garantizar que los factores comerciales o financieros no afecten la objetividad e integridad de sus actividades.

El compromiso con la imparcialidad debe provenir de los niveles jerárquicos más altos del laboratorio. La alta dirección debe respaldar las acciones necesarias para salvaguardar la imparcialidad y asegurarse de que todo el personal es consciente de su importancia.

La documentación del sistema de gestión debe dejar evidencia clara de que el laboratorio opera de manera imparcial y que la objetividad e integridad de sus resultados se encuentran protegidas.

### **3.2.2. Análisis de conflictos de interés**

El laboratorio debe realizar un análisis de los posibles conflictos de interés que puedan surgir de sus actividades de ensayo o calibración, o de las relaciones de su personal.

Los conflictos de interés representan una amenaza a la imparcialidad cuando promueven que el laboratorio actúe de una manera sesgada, o que sus juicios o resultados se vean indebidamente influenciados.

El análisis de conflictos de interés debe considerar, entre otros:

- Las relaciones del laboratorio con entidades externas que puedan propiciar un trato preferencial de su parte.
- Las presiones comerciales, financieras o de reputación que puedan ejercer una influencia impropia sobre el laboratorio.
- Las relaciones personales, familiares o comerciales del personal, que puedan acarrear un tratamiento parcial de determinados clientes.
- La estructura organizacional del laboratorio, cuando existan intereses contrapuestos entre diferentes departamentos o actividades.
- Las propiedades o vínculos del laboratorio que puedan suscitar dudas sobre su objetividad.

Si el análisis determina la existencia de riesgos a la imparcialidad, el laboratorio debe tomar acciones para eliminar o minimizar dichos riesgos. La eficacia de las acciones tomadas debe verificarse de manera continua.

El laboratorio debe conservar los registros del análisis de conflictos de interés y las acciones tomadas para fortalecer la confianza en su compromiso de operar de manera objetiva e imparcial.



### **3.3. Proceso de acreditación**

#### **3.3.1. Fases de implementación**

La implementación de un sistema de gestión de calidad en un laboratorio conforme a la norma ISO/IEC 17025 ocurre típicamente en cuatro fases:

##### ***Fase 1: Diagnóstico inicial***

Esta fase implica revisar los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 e identificar las brechas existentes en el sistema de gestión actual del laboratorio. Requiere el compromiso de la alta dirección para destinar los recursos necesarios a la implementación.

##### ***Fase 2: Comunicación y planificación***

Se establece una estructura organizacional para la implementación, se definen responsables y se desarrolla un plan de trabajo con actividades, recursos y plazos. Se capacita al personal en los requisitos de la norma.

##### ***Fase 3: Documentación y ejecución***

Se elaboran procedimientos e instructivos para cumplir los requisitos. Se ajustan equipos y métodos, se realiza validación de

métodos y estimación de incertidumbre. Se ejecutan ensayos y se realizan auditorías internas.

#### ***Fase 4: Evaluación y mejora***

Se verifica el cumplimiento de requisitos, se toman acciones correctivas y se cierran brechas. Se confirma con una auditoría o consultoría externa que el sistema está listo para ser evaluado por el organismo de acreditación.

La implementación requiere de un compromiso sostenido de la alta dirección y la asignación de los recursos humanos y materiales necesarios. El asesoramiento de personal experimentado puede agilizar y optimizar el proceso.

#### **3.3.2. Solicitud y evaluación**

Una vez que el laboratorio ha implementado un sistema de gestión conforme a la norma ISO/IEC 17025, puede iniciar el proceso de acreditación presentando una solicitud ante el organismo de acreditación.

Junto con la solicitud, el laboratorio debe remitir la documentación de su sistema de gestión, incluyendo manual, procedimientos, instructivos, registros de calibración y control de calidad, entre otros.

El organismo de acreditación realiza una revisión documental y conforma un equipo evaluador para ejecutar una auditoría en sitio.

Durante la evaluación se verifica el cumplimiento de todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y se presencia la ejecución de una muestra representativa de los ensayos o calibraciones en el alcance de acreditación solicitado.

Concluida la evaluación, el organismo de acreditación emite un informe con hallazgos, a partir del cual el laboratorio debe emprender las acciones correctivas pertinentes dentro de los plazos establecidos.

Una vez cerrados satisfactoriamente los hallazgos, el organismo de acreditación otorga la acreditación al laboratorio en las actividades cubiertas por el alcance evaluado, por un período inicial de cinco años renovables.

El proceso de evaluación permite determinar objetivamente si el sistema de gestión, las competencias, los equipos y la operación del laboratorio cumplen los requisitos de la norma ISO/IEC 17025. La acreditación constituye un reconocimiento formal de la competencia técnica del laboratorio.

### **3.3.3. Mantenimiento y reevaluación de la acreditación**

La acreditación inicial de un laboratorio según la norma ISO/IEC 17025 tiene una vigencia de 5 años. Para mantener la condición de laboratorio acreditado, se requiere aprobar evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones periódicas.

A los 18 meses de la acreditación inicial, el organismo de acreditación realiza una primera evaluación de seguimiento en el laboratorio, similar a la evaluación inicial, pero de menor extensión. El objetivo es verificar que se mantiene el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025.

Una segunda evaluación de seguimiento se realiza a los 36 meses desde la acreditación inicial. Si no se encuentran no conformidades, el organismo de acreditación confirma el mantenimiento de la acreditación.

Previo al vencimiento del ciclo de acreditación de 5 años, el laboratorio debe solicitar la reevaluación de todas las actividades dentro del alcance de la acreditación. Esta reevaluación implica una auditoría completa, equivalente a la evaluación inicial.

Superada la reevaluación, se renueva la acreditación por un nuevo ciclo de 5 años, iniciando un nuevo programa de evaluaciones anuales para el mantenimiento.

Las evaluaciones periódicas de seguimiento y reevaluación permiten al organismo de acreditación verificar regularmente que el sistema de gestión, las operaciones, registros y competencias del laboratorio siguen cumpliendo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 de manera continua.

### **3.4. Alcance de la acreditación**

Cuando un laboratorio de ensayo o calibración en Ecuador desea obtener la acreditación por parte del SAE, debe demostrar que cumple con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017. El alcance y los criterios específicos de la acreditación se definen en base a esta norma internacional.

Por lo tanto, la ISO/IEC 17025:2017 proporciona los lineamientos y requisitos para que los laboratorios ecuatorianos que buscan la acreditación del SAE implementen un sistema de gestión técnicamente competente e imparcial. Constituye la normativa central para la acreditación de laboratorios en el país.

El alcance de la acreditación debe estar claramente definido y documentado, incluyendo las ubicaciones, los métodos de ensayo y calibración, así como los productos, matrices y rangos en los que el laboratorio es competente. El laboratorio debe documentar su alcance de acreditación de manera clara y completa. Este alcance establece

los límites y las actividades específicas para las cuales el laboratorio ha demostrado su competencia técnica ante el SAE.

Dentro del alcance se debe especificar:

- Las ubicaciones o instalaciones fijas del laboratorio que están cubiertas por la acreditación.
- Los métodos y procedimientos de ensayo o calibración para los cuales se solicita o posee la acreditación.
- Los tipos de ítems, productos, matrices o materiales sobre los cuales se aplican los métodos y procedimientos.
- Los rangos o intervalos para cada magnitud o propiedad medida por los métodos acreditados.

El laboratorio sólo puede declarar que está acreditado por el SAE para los métodos, productos, matrices, magnitudes y rangos claramente detallados dentro de su alcance documentado, por lo que la definición clara y precisa del alcance es esencial para las actividades cubiertas por la acreditación.

### **3.5. Requisitos de competencia del personal**

Uno de los requisitos críticos que establece la norma ISO/IEC 17025:2017 se relaciona con la competencia que debe poseer el personal que labora en los laboratorios de ensayo y calibración.

Para cumplir con este requisito, la organización debe asegurarse de contar con personal que, de acuerdo con la función desempeñada y al nivel de responsabilidad asignado, cuente con una sólida formación académica, entrenamiento técnico, conocimientos y experiencia apropiados para ejecutar las tareas propias de las actividades de laboratorio.

Es responsabilidad del laboratorio definir detalladamente los niveles de competencia necesarios para cada puesto de trabajo, considerando como mínimo el nivel educativo, capacitación especializada, conocimientos técnicos en las disciplinas respectivas, habilidades y años de experiencia en el campo requeridos.

Previo al inicio de labores, el laboratorio debe implementar mecanismos formales para verificar que su personal es competente en las funciones que va a desempeñar, ya sea a través de la observación directa del desempeño, revisión de calificaciones académicas y técnicas obtenidas, formación y experiencia demostrable.

De la misma manera, se vuelve indispensable programar supervisiones y reevaluaciones periódicas que permitan confirmar que la competencia técnica del personal se mantiene en el tiempo. En los casos que se detecten brechas o desviaciones en el desempeño, se deberán planificar actividades de capacitación u otras acciones correctivas para subsanarlas de manera oportuna.

La aplicación rigurosa de estos requisitos relacionados con el personal competente es una condición esencial para generar confianza en que el laboratorio posee las capacidades técnicas necesarias para la realización de actividades de ensayo y calibración de forma confiable.

### **3.5.1. Educación, calificación, formación**

El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función, incluyendo educación, calificación y formación.

Además, debe establecer los requisitos de competencia del personal para cada función que afecta los resultados de las actividades de ensayo/calibración. Entre estos requisitos obligatoriamente se deben especificar los correspondientes a:

#### *Educación*

Nivel de educación formal o instrucción requerido (primaria, secundaria, superior, etc.)

#### *Calificación*

Requisitos de calificación que el personal debe cumplir, que pueden abarcar los otros aspectos de competencia.



## *Formación*

Currículos de capacitación, cursos o programas de formación necesarios para la función.

El laboratorio debe confirmar que el personal tiene los conocimientos técnicos necesarios para realizar sus actividades. Además de establecer los requisitos de educación, calificación y formación, el laboratorio debe verificar que cada persona que realiza una función específica posee los conocimientos técnicos requeridos para esa función. Estos conocimientos relacionados con el área técnica pueden incluir operación de equipos, ejecución de métodos y procedimientos, cálculos y evaluación de resultados, etc.

### **3.5.2. Habilidades**

Se deben definir las habilidades requeridas y confirmar que el personal las tiene. El laboratorio debe especificar las habilidades personales y de comportamiento necesarias para cada función. Por ejemplo: capacidad analítica, observación meticulosa, comunicación eficaz, trabajo en equipo. Luego debe confirmar que el personal que realiza esas funciones efectivamente posee dichas habilidades.

### **3.5.3. Experiencia**

Se deben establecer requisitos de experiencia previa para cada función. Para cada puesto o función, el laboratorio debe determinar los requisitos o tiempo mínimo de experiencia necesarios, ya sea en el puesto específico, en la aplicación de ciertas técnicas o métodos, en el campo o industria en general.

### **3.6. Instalaciones y condiciones ambientales**

Otro de los requisitos importantes que plantea la norma ISO/IEC 17025:2017 es que los laboratorios de ensayo y calibración deben contar con instalaciones y condiciones ambientales adecuadas para facilitar el correcto desempeño de sus actividades.

Específicamente, el laboratorio debe disponer de espacios e infraestructura apropiados para ubicar el personal, los equipos, el material y las muestras de manera ordenada, de modo que se prevenga la contaminación cruzada y se minimicen los riesgos para la calidad de las mediciones.

Las áreas de trabajo deben contar con condiciones ambientales como niveles de temperatura, humedad, iluminación, ruido y vibraciones controladas, que no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones.

Cuando las condiciones ambientales puedan afectar la validez de los resultados, éstas deberán ser vigiladas, controladas y registradas. Los equipos de seguimiento utilizados para el control ambiental deberán estar calibrados cuando así se requiera.

El acceso a las áreas que impactan la calidad deberá estar debidamente controlado. Se deberán tomar precauciones especiales cuando se realicen actividades de ensayo o calibración fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio.

La implementación de estos requisitos sobre infraestructura y ambiente de trabajo contribuye a proteger la integridad de las mediciones y refuerza la competencia técnica del laboratorio.

### **3.6.1. Factores ambientales críticos**

Dentro de las instalaciones y condiciones ambientales, la identificación de los factores críticos que pueden afectar la validez de los resultados constituye un aspecto primordial. El laboratorio debe llevar a cabo una evaluación exhaustiva para determinar qué parámetros ambientales relevantes requieren ser controlados en relación con los métodos y actividades realizadas.

Entre los factores ambientales que potencialmente pueden influir en la calidad del trabajo analítico se hallan: la temperatura, humedad, vibraciones, corrientes de aire, niveles de gases y

partículas químicas contaminantes, niveles de contaminación microbiana y la iluminación, entre otros. Las especificaciones o intervalos requeridos para cada uno de estos factores dependen del tipo de mediciones o ensayos, los principios de los métodos utilizados y los requerimientos de las áreas de trabajo.

El laboratorio debe establecer cuáles son los factores ambientales críticos en sus instalaciones a través de una documentada evaluación de riesgos, para así desarrollar las medidas de control pertinentes. El monitoreo y registro debe regular las condiciones ambientales en las áreas relevantes que permita evidenciar que estos factores se mantienen dentro de los límites establecidos por el laboratorio.

### **3.6.2. Monitoreo y registros**

Una vez identificados los factores ambientales críticos, el laboratorio debe implementar programas efectivos de monitoreo y registro de las condiciones ambientales en las áreas donde se realizan actividades analíticas y de medición.

El monitoreo ambiental implica el seguimiento regular y la medición de los parámetros relevantes, como temperatura, humedad, presión atmosférica, niveles de partículas, etc., utilizando equipos calibrados y adecuados para cada fin. Los registros de las mediciones

ambientales proporcionan evidencia documentada de que se cumplen los requisitos y especificaciones técnicas.

Es responsabilidad del laboratorio establecer la frecuencia de monitoreo, los sitios de muestreo y las especificaciones que desencadenarán acciones correctivas. Asimismo, se debe implementar el registro ordenado y la trazabilidad de estas actividades de seguimiento ambiental.

El monitoreo y registro ambiental, junto con la calibración de los equipos utilizados, son indispensables para controlar este factor crítico y asegurar que el laboratorio genera datos e información analítica confiable. Los registros facilitan la detección de tendencias y desvíos para la continua mejora del sistema de gestión.

### **3.7. Autorización del personal**

La norma ISO/IEC 17025 establece que el laboratorio debe tener un proceso definido para autorizar formalmente a los miembros de su personal a realizar actividades específicas que pueden influir significativamente en la calidad de los resultados.

Dichas actividades críticas incluyen, entre otras: el desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos; el análisis e interpretación de resultados; la emisión de juicios, opiniones e informes; y la revisión y autorización de resultados.

La autorización del personal debe basarse en la demostración y documentación de que cada individuo posee la competencia, educación, experiencia, formación y habilidades requeridas para ejecutar las tareas autorizadas de manera satisfactoria.

Los criterios para la autorización relacionados con cada actividad o puesto de trabajo deben ser claramente especificados por el laboratorio en procedimientos documentados. Asimismo, se deben mantener registros que evidencien el proceso de autorización ejecutado para cada miembro del personal en su área de trabajo.

La autorización formal del personal para funciones críticas, luego de confirmar su competencia, es indispensable para asegurar resultados válidos y promover una cultura sólida en el sistema de gestión de la calidad del laboratorio.

### **3.8. Requisitos mínimos de competencia según el SAE**

#### **3.8.1. Responsable de calidad**

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) define ciertos requisitos mínimos de competencia que deben cumplir algunos roles críticos en el laboratorio, entre ellos el Responsable de Calidad.

Esta función, que puede ser desempeñada por el Director de Calidad, el Responsable del Sistema de Gestión u otro puesto

designado, tiene la responsabilidad de implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión en el laboratorio.

Según los criterios del SAE, para ser designado en este rol se requiere que el individuo posea experiencia previa en la gestión de sistemas ya sea de calidad, ambiental, o propios de laboratorios. Adicionalmente, debe haber recibido capacitación formal en los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y en temas de auditoría.

La formación y experiencia mínima en gestión de sistemas y normativas de competencia técnica requeridas para el Responsable de Calidad buscan garantizar que esta función crítica puede desempeñarse de manera eficaz y beneficiar el cumplimiento de los estándares por parte del laboratorio.

### **3.8.2. Responsable técnico**

La norma ISO/IEC 17025, en su adopción por parte del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, define requisitos mínimos de competencia también para el Responsable Técnico del laboratorio.

Esta función, que puede recibir distintos nombres en cada organización, tiene la responsabilidad de garantizar la validez técnica de las actividades de ensayo y calibración realizadas.

Para ser designado como Responsable Técnico, el SAE estipula que el individuo debe tener formación en: la norma ISO/IEC 17025, evaluación de la incertidumbre, validación de métodos y metodología básica de laboratorio. Asimismo, se requiere experiencia previa en la ejecución de los tipos de ensayos y calibraciones que realiza el laboratorio.

Estos requisitos buscan asegurar que el Responsable Técnico posea los conocimientos necesarios para evaluar y validar adecuadamente los métodos, estimar la incertidumbre, autorizar resultados y asegurar la calidad técnica global de las actividades del laboratorio a su cargo.

### **3.8.3. Auditores internos**

Dentro de los roles críticos para un sistema de gestión de calidad, los auditores internos cumplen la función de verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos y de la norma ISO/IEC 17025 por parte del laboratorio.

Según los criterios del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, el equipo auditor interno en su conjunto debe poseer una competencia mínima que abarque:

- Conocimiento de la norma ISO/IEC 17025 mediante capacitación formal.



- Formación en técnicas y metodologías de auditoría de sistemas de gestión.
- Conocimientos sobre evaluación de incertidumbre y validación de métodos de ensayo/calibración.
- Experiencia en la ejecución técnica de las actividades que realiza el laboratorio.

La determinación de estos requisitos busca garantizar que los auditores internos sean capaces de verificar apropiadamente la implementación de la norma ISO/IEC 17025 y los aspectos técnicos específicos del trabajo analítico del laboratorio.

# **CAPÍTULO 4**

*Aplicación en laboratorios de  
ensayo y calibración*

4



## Capítulo

# 4

### **4. Aplicación en laboratorios de ensayo y calibración**

A lo largo del capítulo se aborda de forma integral la implementación práctica de la norma ISO/IEC 17025:2017 en el entorno de los laboratorios de ensayo y calibración. Este capítulo actúa como una guía operativa que traduce los requisitos normativos en procedimientos y prácticas concretas, orientando a los laboratorios hacia el logro de la competencia técnica y la confiabilidad en sus resultados. Se detalla el conjunto de documentos y registros obligatorios que debe gestionar el laboratorio, abarcando desde procedimientos de control de documentos y registros, políticas de calidad, hasta el seguimiento del desempeño del personal y la validación de métodos.

Expone los lineamientos para estructurar un sistema de gestión de calidad robusto. Esto incluye aspectos organizativos, la revisión de solicitudes y contratos, la subcontratación, así como la atención al cliente y el control de compras. En el ámbito técnico, se

enfatisa la importancia de contar con equipos de medición adecuados, calibrados y verificados, la trazabilidad metrológica, la selección y validación de métodos de ensayo, y la correcta estimación de la incertidumbre de medición. Se profundiza en los procesos internos del laboratorio, desde la recepción y manejo de ítems hasta la elaboración de informes de resultados. De igual forma se subraya la necesidad de contar con procedimientos documentados para el muestreo, la manipulación y la conservación de datos técnicos, garantizando la integridad y trazabilidad de la información a lo largo de todo su ciclo de vida.

Otro aspecto clave es el enfoque hacia la mejora continua del sistema de gestión. Se explican los mecanismos para la identificación y análisis de riesgos y oportunidades, la implementación de acciones correctivas, la realización de auditorías internas y la revisión periódica por la dirección, elementos esenciales para la optimización del desempeño del laboratorio. El capítulo incluye orientaciones sobre la integridad de los datos en organismos de evaluación de la conformidad, la correcta selección y uso de kits de ensayo, la participación en programas de intercomparaciones, y la gestión de incumplimientos en los procesos de acreditación. Se abordan también los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y se presenta la Guía Eurachem para la validación de métodos, reafirmando la importancia de un enfoque integral que abarque tanto los aspectos técnicos como los de gestión.

## 4.1. Documentos obligatorios de la norma ISO/IEC 17025:2017

A continuación, se presentan los documentos obligatorios de la norma ISO/IEC 17025:2017 que un Sistema de Gestión de Calidad de un laboratorio de ensayo y/o calibración debe cumplir.

**Tabla 3.**

*Documentos obligatorios de la norma ISO/IEC 17025:2017*

<b>Documento</b>	<b>Cláusula</b>
Procedimiento de control de documentos y registros	8.2.1; 8.3; 8.4; 7.5
Política y objetivos de calidad	8.2; 8.2.2
Procedimiento de competencia, formación y sensibilización del personal	6.2.5
Procedimiento para productos y servicios externos	6.6.2
Procedimiento de control de las instalaciones y condiciones ambientales	6.3
Equipo y procedimiento de calibración	6.4.3; 6.5
Procedimiento de atención al cliente	7.1.1; 8.6
Procedimiento del método de ensayo y calibración	7.2.1; 7.2.2
Procedimiento para asegurar la validez de los resultados	7.7.1; 7.7.2; 7.7.3
Procedimiento de muestreo	7.3; 7.5 y 7.8.5 aplicables únicamente a los laboratorios que realizan muestreos
Procedimiento para la manipulación del ítem de ensayo	7.4
Procedimiento de quejas, no conformidades y acciones correctivas	7.9; 7.10; 8.7
Procedimiento de informe de ensayo	7.8.2; 7.8.3, aplicables a los laboratorios de ensayo que redactan informes de ensayo

<b>Documento</b>	<b>Cláusula</b>
Procedimiento de requisitos de informes y certificados de calibración	7.8.2; 7.8.4 aplicables a los laboratorios de calibración que redactan certificados de calibración.

Fuente: ISO/IEC 17025:2017

#### **4.2. Registros obligatorios de la norma ISO/IEC 17025:2017**

En la siguiente tabla, se presentan los documentos obligatorios de la norma ISO/IEC 17025:2017 que un Sistema de Gestión de Calidad de un laboratorio de ensayo y/o calibración debe cumplir.

**Tabla 4.**

*Registros obligatorios de la norma ISO/IEC 17025:2017*

<b>Documento</b>	<b>Cláusulas</b>
Objetivos de calidad	8.2.1
Programa de formación	6.2.3
Registro de formación y seguimiento del desempeño	6.2.2
Registro de asistencia de la formación	6.2.2
Registro de aprobación y autorización de competencias	5.6; 6.2.5 e
Registro de evaluación y aprobación de proveedores	6.6.2 a
Lista de proveedores autorizados de productos y servicios	6.6.2 a
Registro de los controles de las condiciones ambientales del laboratorio	6.3.3
Lista de equipos de laboratorio	6.4.13 a
Registro de equipos calibrados	6.4.13 a
Registro de calibración	6.4.13 e
Registro de mantenimiento de equipos	6.4.13 g
Revisión del pedido del cliente	7.1.8
Informe de satisfacción del cliente	8.6.2
Registro de desarrollo, verificación y validación de métodos de prueba	7.2.2.4

<b>Documento</b>	<b>Cláusulas</b>
Registro de la incertidumbre de la medición	7.6.3
Control de calidad interno y registro de ensayos de aptitud	7.7.2; 7.7.3
Registro de validación LIMS	7.11
Informe de muestreo	7.3.3
Plan de muestreo	7.3.1
Registro de elementos de prueba o calibración	7.4
Registro de no conformidades y acciones correctivas	8.7.3
Lista de documentos internos y externos	8.2.4; 8.3.1
Lista de tipos de registros	8.4
Registro de expedientes para su conservación/archivo central	8.3.2 f; 8.4.1
Programa de auditoría interna	8.8.2 b
Informe de auditoría interna	8.8.2 e
Registro de la revisión de la dirección	8.9.2

Fuente: ISO/IEC 17025:2017

### **4.3. Documentos y registros no obligatorios de la norma ISO/IEC 17025:2017**

A continuación, se presentan los documentos y/o registros no obligatorios de la norma ISO/IEC 17025:2017 para un Sistema de Gestión de Calidad de un laboratorio de ensayo y/o calibración.

#### **Tabla 5.**

*Documento y/o registros no obligatorios de la norma ISO/IEC 17025:2017*

<b>Documento/Registro</b>	<b>Cláusula</b>
Procedimiento para abordar los riesgos y las oportunidades	8.5.2; 8.5.3
Procedimiento de evaluación de la incertidumbre de la medición	7.6
Lista de comprobación de la incertidumbre de la medición	7.6.1
Lista de control del proceso de auditoría interna	8.8.1
Procedimiento de auditoría interna	8.8.2
Procedimiento de revisión por la dirección	8.9
Registro de riesgos y oportunidades clave	8.5.2

Fuente: ISO/IEC 17025:2017

#### 4.4. Requisitos de gestión

La norma ISO/IEC 17025:2017 establece requisitos de gestión que los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir. Estos incluyen:

- Organización: el laboratorio debe determinar la estructura organizacional y las responsabilidades del personal clave. Se deben definir responsabilidades para garantizar la imparcialidad.
- Sistema de gestión: se debe documentar el sistema de gestión, incluyendo políticas, procesos, procedimientos y registros.
- Control de documentos: los documentos críticos para las actividades del laboratorio deben ser controlados y actualizados.
- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos: el laboratorio debe asegurar que los requisitos están claramente definidos, y que tiene la capacidad y recursos para cumplirlos.
- Subcontratación: cuando se subcontraten ensayos o calibraciones, el laboratorio es responsable de este trabajo y debe informar al cliente.
- Compras: el laboratorio debe asegurar que los suministros cumplen los requisitos especificados.
- Atención al cliente: se deben recoger retroalimentaciones de los clientes para mejorar el sistema de gestión y actividades del laboratorio.



Estos requisitos buscan que el laboratorio implemente un sistema efectivo para generar confianza en sus resultados y satisfacer las necesidades de los clientes.

#### **4.5. Requisitos técnicos**

En cuanto a los requisitos técnicos, la norma ISO/IEC 17025:2017 establece lineamientos que el laboratorio debe cumplir para asegurar la fiabilidad de sus ensayos y calibraciones.

##### **4.5.1. Requisitos de equipos**

Dentro de los requisitos técnicos que establece la norma ISO/IEC 17025:2017 se encuentran aquellos relacionados con los equipos utilizados por los laboratorios de ensayo y calibración.

El laboratorio debe contar con equipos adecuados para realizar las actividades de medición que correspondan al alcance acreditado. Estos equipos comprenden instrumentos de medición, software, patrones, materiales de referencia, datos de referencia y consumibles, entre otros.

Los equipos deben estar calibrados antes de iniciar su uso, cuando la exactitud o incertidumbre de medición afecten la validez de los resultados. La calibración debe estar soportada mediante patrones trazables al Sistema Internacional de Unidades.

El laboratorio es responsable de establecer programas de calibración y comprobaciones intermedias que le permitan mantener la confianza en el estado de calibración de sus equipos. Los equipos defectuosos deben ser identificados y controlados para evitar su uso no intencionado.

Asimismo, se deben definir procedimientos documentados para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso de equipos, a fin de preservar la integridad de las mediciones. Los registros de calibraciones, verificaciones, daños y reparaciones también deben mantenerse como evidencia del cumplimiento de estos requisitos.

La aplicación de estos lineamientos sobre los equipos de medición refuerza la competencia técnica, la trazabilidad y la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio acreditado.

#### **4.5.2. Requisitos de trazabilidad metrológica**

La trazabilidad metrológica se define como la propiedad que permite relacionar un resultado de medición con una referencia conocida, a través de una cadena ininterrumpida de calibraciones que contribuyen a la incertidumbre de la medición.

Para cumplir con este principio, el laboratorio debe establecer y documentar la trazabilidad de sus patrones y equipos de medición hasta institutos nacionales de metrología y materiales de referencia certificados provenientes de proveedores competentes.

Cuando no es factible obtener trazabilidad directa al Sistema Internacional de Unidades, se debe conseguir trazabilidad a materiales de referencia proporcionados por proveedores externos que cuenten con acreditación bajo ISO 17034.

La implementación de la trazabilidad metrológica de forma técnicamente robusta es una condición necesaria para que un laboratorio de ensayo y calibración demuestre competencia y brinde confianza en la validez de sus mediciones.

#### **4.5.3. Proceso de revisión de solicitudes**

El laboratorio debe implementar un procedimiento documentado para revisar cada solicitud recibida y asegurarse de que los requisitos quedan claramente definidos, acordados y entendidos tanto por el laboratorio como por el cliente.

Durante la revisión se deben considerar todos los aspectos relevantes, incluyendo el alcance solicitado, los métodos propuestos, la competencia y recursos disponibles del laboratorio para ejecutar el trabajo, así como los plazos de entrega factibles de cumplir.

Cualquier diferencia entre la solicitud del cliente y la capacidad del laboratorio debe resolverse antes de iniciar las actividades. Se debe informar al cliente sobre cualquier desviación

que ocurra durante la ejecución respecto a lo previamente acordado y obtener una nueva conformidad.

La aplicación de un robusto proceso de revisión de solicitudes es indispensable para que el laboratorio pueda comprometerse técnicamente a satisfacer los requisitos de sus clientes y evitar incumplimientos contractuales o técnicos.

#### **4.5.4. Selección de métodos de ensayo**

El laboratorio debe seleccionar los métodos de ensayo adecuados que le permitan brindar resultados técnicamente válidos. Para ello, es recomendable utilizar métodos normalizados publicados en normas internacionales, regionales o nacionales que contengan información suficiente y concisa.

La norma también acepta métodos de organizaciones técnicas reconocidas, textos científicos o métodos especificados por el fabricante del equipo. Si el cliente no proporciona el método, el laboratorio deberá seleccionar un método apropiado para el tipo de ensayo.

Una vez seleccionado el método, el laboratorio debe verificar que puede implementarlo de manera satisfactoria en sus instalaciones antes de iniciar su uso regular. Esta verificación busca confirmar,

mediante una prueba experimental, que el método permite cumplir los parámetros establecidos de desempeño.

La correcta selección y verificación de métodos de ensayo normalizados es indispensable para reforzar la competencia técnica del laboratorio y la confiabilidad de los resultados que emite.

#### **4.5.5. Uso de métodos normalizados**

En relación con los métodos de ensayo, la norma ISO/IEC 17025:2017 permite el uso de métodos desarrollados por el propio laboratorio. Sin embargo, en el contexto de Ecuador, no es una práctica común que los laboratorios locales desarrollen sus propias metodologías. Por el contrario, la mayoría de los laboratorios ecuatorianos de ensayo y calibración optan por utilizar métodos normalizados internacionales que se encuentran publicados en normas estandarizadas reconocidas mundialmente.

Entre los métodos más empleados por los laboratorios nacionales están aquellos publicados por organizaciones de normalización internacionales como ISO, AOAC, ASTM, EPA, entre otros. También se utilizan con frecuencia los métodos normalizados regionales o nacionales.

#### **4.5.6. Requisitos para la verificación de métodos**

Una vez que el laboratorio ha seleccionado el método que va a implementar, ya sea un método normalizado o uno desarrollado internamente, debe llevar a cabo una verificación del desempeño del método en sus propias instalaciones y condiciones de trabajo.

El objetivo de la verificación es confirmar, experimentalmente, que el laboratorio puede lograr el desempeño requerido por el método en términos de los parámetros de precisión y veracidad especificados. Esta verificación inicial del método contribuye a asegurar que el laboratorio es tecnológicamente competente para ejecutar ese método de manera confiable y consistente en el día a día antes de su implementación rutinaria. Los registros de la verificación deben conservarse y debe repetirse si ocurren modificaciones sustanciales en la versión revisada del método normalizado seleccionado.

#### **4.5.7. Documentación de análisis de actualizaciones en métodos**

Cuando los métodos de ensayo normalizados seleccionados por el laboratorio son revisados y actualizados por los organismos que los publican, la norma ISO/IEC 17025:2017 requiere que se documente el análisis realizado sobre los cambios introducidos.

El laboratorio debe obtener la versión vigente de la norma o método normalizado y revisar detenidamente qué modificaciones se han incluido en comparación con la versión previamente utilizada.

Luego debe analizar si dichos cambios influyen en la forma en que ellos vienen ejecutando el método, si impactan el equipamiento, las competencias del personal o si requieren una nueva verificación del desempeño del método.

Los hallazgos de este análisis deben registrarse para dejar evidencia documentada de que el laboratorio evaluó los cambios en la nueva versión de la norma y determinó si eran significativos y requerían acciones particulares o no representaban un impacto para sus operaciones.

Este proceso demuestra la diligencia del laboratorio en mantener actualizados sus métodos normalizados de referencia de acuerdo con las mejores prácticas internacionales.

#### **4.5.8. Traducción de métodos por el laboratorio**

Cuando los laboratorios deciden utilizar métodos de ensayo normalizados que se encuentran publicados en un idioma diferente al español, la norma ISO/IEC 17025:2017 contempla la realización de traducciones propias por parte del laboratorio.

Si bien lo ideal es que se empleen versiones oficiales de los métodos traducidas por los mismos organismos de normalización, en muchos casos puede resultar mejor que el propio laboratorio haga la traducción al español. Esto se debe a que el personal técnico del laboratorio tiene un mayor dominio de la terminología técnica propia de los ensayos en su campo de acción, lo cual permite traducir de manera más precisa y fiable los términos críticos empleados en los métodos normalizados internacionales.

Bajo este enfoque, la norma ISO/IEC 17025:2017 permite al laboratorio realizar sus propias traducciones no oficiales, siempre y cuando cuente con personal competente para ejecutar dicha actividad garantizando la calidad técnica de la traducción resultante.

#### **4.5.9. Estimación de la incertidumbre**

La estimación de la incertidumbre de medición es un requisito técnico indispensable para laboratorios de ensayo y calibración. La norma ISO/IEC 17025:2017 obliga al laboratorio a identificar todas las fuentes significativas de incertidumbre y cuantificarlas mediante métodos estadísticos rigurosos.

El laboratorio debe establecer un procedimiento para evaluar la incertidumbre de cada método de ensayo o calibración. Esto implica:



- Elaborar un modelo matemático del método, identificando cada paso de la medición.
- Determinar todas las fuentes potenciales de error aleatorio y sistemático.
- Estimar la contribución de cada fuente a la incertidumbre, utilizando datos de validación, especificaciones del equipo, certificados de patrones, entre otros.
- Combinar las contribuciones individuales utilizando métodos de propagación de incertidumbres.
- Verificar y validar el modelo de evaluación.

La evaluación rigurosa de la incertidumbre es esencial para que el laboratorio pueda determinar la trazabilidad metrológica y la validez técnica de sus resultados. Los datos de incertidumbre deben reportarse junto con el resultado.

#### **4.5.10. Validación de métodos**

La validación de métodos es un proceso indispensable para confirmar que los métodos de ensayo y calibración utilizados por el laboratorio son técnicamente válidos y adecuados para el uso previsto.

La norma ISO/IEC 17025:2017 requiere que el laboratorio valide todos los métodos no normalizados, métodos desarrollados

internamente, métodos normalizados utilizados fuera del alcance previsto y ampliaciones o modificaciones de métodos normalizados.

El proceso de validación debe incluir:

- Definición del alcance y aplicabilidad del método.
- Determinación de las características de desempeño requeridas, como incertidumbre, límite de detección, selectividad, etc.
- Evaluación experimental del desempeño mediante análisis de muestras o materiales de referencia certificados.
- Comparación de los resultados con requisitos normativos o de cliente.
- Estimación de la incertidumbre de medición del método.
- Documentación completa de todo el procedimiento.

La validación permite demostrar que el método es técnicamente válido para el uso previsto y cumple con las necesidades del cliente. Los resultados obtenidos se utilizan para establecer los parámetros de desempeño del método.

#### **4.5.11. Control de equipos**

El control de los equipos de medición y ensayo utilizados por el laboratorio es un aspecto crítico que debe gestionarse para garantizar la fiabilidad de los resultados.

La norma ISO/IEC 17025:2017 requiere que el laboratorio establezca programas y procedimientos para el control de sus equipos de medición y seguimiento que puedan influir significativamente en los resultados.

Los equipos críticos deben ser calibrados o verificados a intervalos establecidos trazables a patrones nacionales o internacionales. El laboratorio debe mantener registros de calibración, verificación y mantenimiento preventivo realizados.

Además, antes de cada uso, se deben realizar comprobaciones para confirmar que los equipos cumplen con las especificaciones requeridas. Cualquier elemento defectuoso debe ser retirado del servicio.

Mediante un control riguroso de sus equipos, el laboratorio puede asegurar que sus mediciones son trazables y no contienen errores atribuibles a fallos de los instrumentos utilizados. Esto otorga validez técnica a los resultados reportados.

#### **4.5.11.1. Programa de verificación**

Dentro del control de equipos, el laboratorio debe establecer un programa de verificaciones periódicas para confirmar que los instrumentos siguen cumpliendo con las especificaciones necesarias.

La norma ISO/IEC 17025:2017 obliga al laboratorio a verificar sus equipos críticos a intervalos definidos según un calendario o cronograma documentado.

El programa de verificación debe indicar:

- Identificación única de cada instrumento.
- Frecuencias establecidas para realizar las verificaciones.
- Procedimientos técnicos para la verificación de cada equipo.
- Patrones o materiales de referencia a utilizar.
- Criterios de aceptación.
- Registros de los resultados obtenidos.
- Acciones que se tomarán cuando no se cumplan los criterios.

Mediante verificaciones periódicas trazables, el laboratorio puede detectar desviaciones en el desempeño de los equipos y realizar ajustes oportunamente. Esto asegura que los instrumentos sigan funcionando dentro de las tolerancias necesarias.

Los registros de verificación son evidencia del control ejercido por el laboratorio para garantizar mediciones confiables y resultados técnicamente válidos.

#### **4.5.11.2. Programa de calibración**

La calibración de los equipos de medición críticos es una piedra angular dentro del control de equipos en laboratorios de ensayo y calibración. La norma ISO/IEC 17025:2017 exige que los laboratorios establezcan programas de calibración periódica para sus instrumentos de medición.

El programa debe incluir:

- Identificación única de cada equipo.
- Frecuencias establecidas para realizar las calibraciones.
- Procedimientos técnicos de calibración para cada equipo.
- Patrones trazables utilizados para la calibración.
- Estado de calibración actualizado.
- Registros con los certificados de calibración.

Mediante calibraciones periódicas a cargo de un laboratorio acreditado y trazable a patrones nacionales o internacionales, se asegura la trazabilidad metrológica de las mediciones realizadas por el laboratorio.

Los certificados de calibración proveen evidencia del correcto funcionamiento de los equipos y su aptitud para realizar las mediciones requeridas por los métodos de ensayo o calibración.

El cumplimiento del programa de calibración es indispensable para generar confianza en los resultados emitidos por el laboratorio.

#### **4.5.11.3. Programa de mantenimiento**

Junto con la calibración, el mantenimiento preventivo de los equipos críticos es indispensable dentro del control de equipos en laboratorios de ensayo y calibración.

La norma ISO/IEC 17025:2017 requiere que el laboratorio implemente programas de mantenimiento preventivo y rutinario para asegurar el correcto funcionamiento y prevenir fallas en los instrumentos de medición y ensayo.

El programa de mantenimiento debe definir:

- Identificación de equipos críticos.
- Plan de mantenimiento preventivo para cada equipo, indicando las tareas y frecuencias.
- Procedimientos técnicos para las rutinas de mantenimiento.
- Registros de las actividades de mantenimiento realizadas.
- Seguimiento del estado operativo de los equipos.

Mediante mantenimiento preventivo periódico, el laboratorio puede minimizar tiempos fuera de servicio, reducir fallos durante la operación, y alargar la vida útil de los equipos costosos.

La implementación de un programa de mantenimiento adecuado aumenta la productividad del laboratorio y la confiabilidad de los resultados al asegurar un óptimo funcionamiento de los instrumentos de medición.

#### **4.5.12. Manejo de ítems**

##### **4.5.12.1. Identificación**

El manejo de los ítems sometidos a ensayo o calibración por el laboratorio debe realizarse mediante la aplicación de un sistema de identificación único y trazable.

La norma ISO/IEC 17025:2017 obliga al laboratorio a implantar un sistema inequívoco de identificación y seguimiento que permita reconocer cada ítem de forma individual en todas las etapas.

El sistema de identificación debe contemplar:

- Asignación de códigos únicos para cada ítem recibido.
- Etiquetado resistente con el código de identificación.
- Registros que vinculen el código con el ítem específico.

- Trazabilidad del código en todos los documentos y registros.
- Legibilidad del código durante el transporte, almacenamiento y manipulación.

La correcta identificación de los ítems otorga trazabilidad al proceso, previniendo errores de muestreo, confusiones entre ítems o resultados inválidos.

El sistema implantado debe adaptarse al tipo y volumen de ítems manejados por el laboratorio. La identificación única es indispensable para asegurar la validez técnica.

#### **4.5.12.2. Registros**

El manejo de ítems en el laboratorio requiere mantener registros para documentar completamente el historial de cada uno.

La norma ISO/IEC 17025:2017 obliga al laboratorio a conservar registros del transporte, recepción, manipulación, almacenamiento y eliminación de los ítems sometidos a ensayo o calibración.

Los registros técnicos de cada ítem deben incluir:

- El código de identificación único.
- Fecha de recepción y nombre de quien recibe.



- Condiciones de transporte y recepción.
- Certificados de referencia o calibración, si aplica.
- Bitácora de manipulación, almacenamiento, muestreo y/o preparación.
- Trazabilidad de la ubicación del ítem dentro del laboratorio.
- Eliminación segura después del análisis.

Estos registros son evidencia del manejo técnicamente apropiado de los ítems por parte del laboratorio. Aseguran la trazabilidad del proceso completo, desde el muestreo o recepción hasta la eliminación final.

#### **4.5.12.3. Manipulación**

El laboratorio debe establecer procedimientos e instrucciones para la correcta manipulación de los ítems sometidos a ensayo o calibración, a fin de preservar su integridad.

La norma ISO/IEC 17025:2017 requiere que el laboratorio implante procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems.

Los procedimientos de manipulación deben contemplar:

- Condiciones ambientales requeridas.
- Equipos de protección personal del personal.

- Métodos de transporte interno autorizados.
- Condiciones y periodos de almacenamiento.
- Preparación, tratamiento o preservación requerida.
- Precauciones para evitar contaminación cruzada.
- Segregación de ítems incompatibles.

Mediante procedimientos documentados y entrenamiento adecuado del personal, el laboratorio asegura que la manipulación no comprometa la integridad o las características del ítem, invalidando los resultados.

El enfoque en la manipulación meticulosa es esencial para garantizar la validez técnica en laboratorios de ensayo y calibración.

#### **4.5.13. Aseguramiento de la validez de resultados**

##### **4.5.13.1. Materiales de referencia**

Dentro de las herramientas para el aseguramiento de la validez de resultados, el uso de materiales de referencia certificados es una práctica indispensable en laboratorios de ensayo y calibración.

La norma ISO/IEC 17025:2017 indica que el laboratorio debe contemplar el análisis regular de materiales de referencia con valores asignados como parte de su sistema de control de calidad interno.

Esto permite monitorear la veracidad y la deriva del sistema de medición, detectando sesgos inaceptables que requieran acciones correctivas.

El programa de uso de materiales de referencia debe definir:

- Materiales disponibles para cada tipo de ensayo o calibración.
- Frecuencia de análisis establecida.
- Criterios de aceptación basados en el certificado.
- Procedimiento técnico para su análisis.
- Registros con gráficos de control cuando aplique.

El desempeño satisfactorio confirmado mediante materiales de referencia certificados brinda confianza en la veracidad de los resultados y validez de los métodos utilizados por el laboratorio.

#### **4.5.13.2. Gráficas *de control***

Las gráficas de control son una herramienta estadística muy útil para el seguimiento continuo de la validez de los resultados en el laboratorio.

La norma ISO/IEC 17025:2017 establece que cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de resultados, dentro de las cuales las gráficas de control son una opción comúnmente utilizada.

Las gráficas de control implican:

- Definición de límites de advertencia y control, basados en el desempeño histórico.
- Monitoreo regular del proceso graficando los resultados de control.
- Análisis de tendencias y variabilidad indeseable.
- Detección de patrones fuera de control que requieran intervención.

Mediante gráficas de control, el laboratorio puede vigilar el estado estadístico de sus mediciones, actuando oportunamente ante evidencias de deriva, imprecisión u otros problemas.

El uso rutinario de gráficas de control aumenta la confianza en la consistencia y validez técnica de los resultados emitidos por el laboratorio a través del tiempo.

#### **4.6. Requisitos del proceso**

##### **4.6.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos**

El laboratorio debe contar con un proceso documentado para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos con el cliente.

El propósito es asegurar que los requisitos están adecuadamente definidos, documentados y entendidos, y que el laboratorio tiene la capacidad y recursos para cumplirlos.

La revisión debe abarcar aspectos como:

- Requisitos del cliente
- Métodos para utilizar
- Normas o regulaciones aplicables
- Muestreo requerido
- Plazos
- Recursos disponibles

Cualquier diferencia entre la solicitud o contrato y la oferta debe resolverse antes de iniciar el trabajo. Se debe confirmar por escrito la aceptación de la oferta por parte del cliente.

Es esencial una comunicación clara con el cliente para despejar dudas, establecer los aspectos críticos, e identificar cualquier trabajo que esté fuera del alcance o capacidades del laboratorio.

La revisión de solicitudes, ofertas y contratos es un proceso clave para evitar malentendidos y establecer las responsabilidades y compromisos tanto del laboratorio como del cliente.

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

El laboratorio debe utilizar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como para el muestreo, cuando corresponda.

Los métodos utilizados deben ser capaces de proporcionar resultados técnicamente válidos y cumplir con las necesidades del cliente. Se debe dar prioridad al uso de métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales.

Cualquier método no normalizado o desarrollado por el laboratorio debe ser apropiadamente validado antes de su uso.

El laboratorio debe verificar que puede aplicar adecuadamente los métodos normatizados antes de utilizarlos para ensayos o calibraciones. Si se realizan desviaciones o modificaciones en los métodos, estas deben ser documentadas, técnicamente justificadas, y validadas.

Los procedimientos para la selección, verificación y validación de métodos garantizan que el laboratorio genera resultados técnicamente válidos y confiables, cumpliendo con las normas aplicables y satisfaciendo las necesidades del cliente.

### **4.6.3. Muestreo**

Cuando se realiza muestreo, el laboratorio debe tener un plan y método de muestreo documentados que considere los factores relevantes. Entre ellos se incluyen: la naturaleza del ítem a muestrear, la ubicación de donde se toma la muestra, las condiciones ambientales, normas aplicables, métodos estadísticos, entre otros.

El plan de muestreo debe estar disponible en el sitio de muestreo. Deben registrarse adecuadamente todos los datos e información sobre las condiciones de muestreo que sean necesarios para la interpretación de los resultados.

El laboratorio debe tomar las medidas necesarias para asegurar la integridad de las muestras. Esto incluye el uso de técnicas estadísticas de muestreo aleatorio, cuando sea apropiado, para evitar un sesgo en los resultados.

Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del plan y método de muestreo, estas deben documentarse completa y clara.

El cumplimiento de este requisito busca asegurar que la actividad de muestreo del laboratorio sea técnicamente válida, y que la muestra sea representativa para el ensayo o calibración a realizar.

#### **4.6.4. Manipulación de los ítems**

El laboratorio debe tener procedimientos documentados para la transportación, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de los ítems de ensayo o calibración.

Se debe establecer e implementar un sistema para identificar los ítems y registrar su recepción. Cada ítem debe estar claramente identificable en todo momento y protegido contra daño o deterioro mientras esté bajo responsabilidad del laboratorio.

Si ocurren dudas en la identidad o integridad de un ítem, el laboratorio debe tomar las acciones necesarias para reestablecer su trazabilidad. Cuando los ítems deban ser guardados o almacenados, se deben seguir condiciones especificadas que garanticen la integridad del ítem.

La manipulación cuidadosa y el seguimiento de los ítems en todo momento es esencial para prevenir la contaminación cruzada o el deterioro que pudiera invalidar los resultados.

#### **4.7. Registros técnicos**

El laboratorio debe conservar registros legibles de las actividades de laboratorio que son relevantes para el cliente. Los



registros deben contener suficiente información para facilitar la repetición del ensayo o calibración y permitir una investigación sobre los factores que afectan la incertidumbre o el resultado.

Entre los registros técnicos requeridos se incluyen: procedimientos y métodos utilizados, equipos y su calibración, personal involucrado, muestras, ítems de ensayo o calibración, datos originales, cálculos y gráficos derivados, incertidumbre de la medición, auditorías y validaciones, entre otros.

Los registros deben ser identificables con los equipos y actividad específica y deben contener la fecha y la firma o identificación electrónica de quien autoriza el registro.

Los registros técnicos son evidencia del trabajo realizado por el laboratorio y son esenciales para establecer la trazabilidad. Deben ser legibles, completos, organizados y protegidos contra daño o pérdida.

#### **4.7.1. Incertidumbre de la medición**

El laboratorio debe identificar las contribuciones más significativas a la incertidumbre de la medición. Debe tener procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición para todas las actividades de ensayo y calibración.

Los métodos de análisis utilizados deben ser apropiados al uso previsto y estar documentados. Deben considerarse todos los componentes de incertidumbre identificados, utilizando herramientas estadísticas cuando sea posible.

Cuando se reporta la incertidumbre de la medición, debe hacerse en la misma unidad que el resultado o en términos relativos (porcentaje). Debe basarse en conocimiento previo del comportamiento del método, así como la incertidumbre objetivo que es requerida.

La evaluación apropiada y rigurosa de la incertidumbre de la medición es indispensable para que los resultados generados por el laboratorio sean técnicamente válidos. El reporte de la incertidumbre le permite al cliente tomar decisiones informadas basadas en los resultados.

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

El laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones llevados a cabo.

Entre los procedimientos requeridos se incluye el uso regular de materiales de referencia, la participación en comparaciones

interlaboratorio, el uso de datos de control de calidad, y la repetición de ensayos o calibraciones.

Cuando los datos obtenidos de las actividades de seguimiento se salen de los criterios preestablecidos, se deben llevar a cabo acciones para prevenir la entrega de resultados no válidos.

Los resultados de las actividades de seguimiento se deben analizar y utilizar para controlar y mejorar las operaciones del laboratorio. Se deben mantener registros de estas actividades.

El aseguramiento de la validez de los resultados mediante mecanismos como el control de calidad interno o externo es indispensable para brindar confianza en la competencia técnica del laboratorio y la fiabilidad de sus resultados.

#### **4.7.3. Informe de resultados**

Los resultados se deben revisar y autorizar antes de liberarse mediante un informe, el cual debe ser claro, exacto, objetivo y debe incluir toda la información requerida por el método, acordada con el cliente o necesaria para la interpretación de los resultados.

El informe debe incluir aspectos como: identificación del laboratorio, descripción del ítem ensayado o calibrado, identificación

del método, resultados con unidades de medición, fecha de emisión, identificación de quien autoriza el informe, entre otros.

Cuando se declara conformidad con una especificación o norma, se debe documentar la regla de decisión. Si se incluyen opiniones e interpretaciones, deben ser emitidas solo por personal autorizado.

Si un informe requiere ser modificado después de su emisión, los cambios deben ser claramente identificados.

La preparación apropiada del informe de resultados, incluyendo toda la información necesaria, es esencial para que el cliente pueda tomar decisiones informadas basadas en los resultados provistos por el laboratorio.

## **4.8. Requisitos del sistema de gestión**

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

La norma requiere que el laboratorio considere los riesgos no solo de la imparcialidad, sino también de toda la operación del laboratorio. De manera similar al análisis de imparcialidad, se debe realizar un análisis de los riesgos de la operación del laboratorio e identificar tanto riesgos como oportunidades.

Para esto, el laboratorio debe contar con una matriz de riesgos y una matriz de oportunidades de mejora, ambas relacionadas con las actividades del laboratorio.

La norma proporciona algunos lineamientos sobre los temas que se deben considerar para identificar riesgos, tales como:

- Se debe asegurar que el sistema de gestión logre los resultados previstos. Por ejemplo, si el laboratorio ha definido entregar resultados en 3 días, debe identificar riesgos que puedan hacer que no cumpla con ese compromiso.
- Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y objetivos del laboratorio. Por ejemplo, si en el periodo anterior el laboratorio no pudo cumplir con sus objetivos, debe identificar riesgos de incumplimiento de objetivos.
- Prevenir o reducir impactos no deseados y potenciales incumplimientos en las actividades del laboratorio. Por ejemplo, en laboratorios públicos, la falta de acceso a recursos que se repite cíclicamente.

Una vez identificados, el laboratorio debe planificar las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades, implementarlas en su sistema de gestión, y evaluar su eficacia.

Asimismo, se debe considerar que las acciones tomadas sean proporcionales al impacto potencial en la validez de los resultados.

Entre las opciones para abordar los riesgos se incluyen prevenir, reducir probabilidad o consecuencias, compartir o asumir riesgos. Para las oportunidades se puede ampliar actividades o considerar nuevas tecnologías y necesidades de los clientes.

#### **4.8.2. Mejora**

La norma requiere que el laboratorio busque la mejora continua en la eficacia de su sistema de gestión. Para esto, debe considerar los resultados de análisis de datos, auditorías internas, acciones correctivas, revisión por la dirección y sugerencias del personal, entre otros.

El laboratorio debe identificar oportunidades de mejora y acciones potenciales. Luego, debe seleccionar e implementar las mejoras que considere más relevantes.

Entre las posibles mejoras se incluye:

- Mejora de procedimientos operativos
- Uso de políticas y objetivos
- Resultados de auditorías
- Acciones correctivas
- Sugerencias del personal
- Evaluación de riesgos
- Análisis de datos
- Resultados de ensayos de aptitud

Adicionalmente, el laboratorio debe implementar mecanismos para obtener retroalimentación de los clientes, tanto positiva como negativa. Esta información también debe ser analizada y utilizada para la mejora del sistema de gestión y las actividades de laboratorio, cuando sea aplicable.

Los procesos de mejora continua son un componente central de un sistema de gestión eficaz, y contribuyen a incrementar la satisfacción del cliente y la calidad de los servicios del laboratorio.

#### **4.8.3. Acciones correctivas**

Cuando se presenta una No conformidad en algún aspecto de las actividades o el sistema de gestión, el laboratorio debe reaccionar y emprender acciones para controlar y corregir la situación, así como hacer frente a las consecuencias.

En primer lugar, se deben definir acciones inmediatas o de contención para evitar impactos mayores. A continuación, se debe evaluar la necesidad de acciones correctivas para eliminar las causas raíz y prevenir la recurrencia de los problemas detectados.

El proceso de acciones correctivas implica:

- Revisión y análisis de la no conformidad
- Determinación de causas raíz

- Verificación de la existencia de no conformidades similares
- Implementación de las acciones necesarias
- Revisión de la eficacia de las acciones tomadas

Si las acciones correctivas implican cambios en el sistema de gestión, se deben actualizar los documentos y procedimientos.

Además, se debe considerar la necesidad de una revisión de riesgos a partir de las acciones correctivas emprendidas. Los registros de las acciones correctivas son un insumo importante para la mejora continua del sistema de gestión del laboratorio.

#### **4.8.4. Auditorías Internas**

El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados, con el fin de obtener información sobre el estado de su sistema de gestión y su cumplimiento con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

Las auditorías internas deben verificar todos los elementos del sistema de gestión y las actividades de laboratorio. Se deben establecer criterios y un programa de auditorías que incluya responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes.



El equipo auditor debe seleccionarse para aportar objetividad e imparcialidad al proceso. Los auditores deben tener la competencia adecuada, lo cual puede lograrse mediante formación y experiencia previa.

Como parte de la auditoría, se deben observar o testificar actividades reales de laboratorio para evaluar la competencia técnica; los hallazgos de la auditoría deben ser reportados a la dirección, y cualquier no conformidad debe recibir seguimiento mediante acciones correctivas implementadas en un tiempo adecuado.

Las auditorías internas proporcionan una verificación independiente, permiten la identificación de oportunidades de mejora y preparan al laboratorio para auditorías de organismos externos.

#### **4.8.5. Revisiones por la dirección**

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión a intervalos planificados, para asegurar que es adecuado, apropiado y eficaz para el propósito del laboratorio.

La revisión por la dirección debe realizarse al menos una vez al año e incluye el análisis de:

- Desempeño y eficacia del sistema de gestión
- Políticas y objetivos

- Auditorías internas y externas
- Retroalimentación de clientes
- Quejas
- Desempeño de proveedores externos
- Adecuación de recursos
- Resultados de la identificación de riesgos
- Eficacia de acciones para abordar riesgos y oportunidades
- Oportunidades de mejora

Los resultados de la revisión gerencial se deben registrar formalmente en un informe. Este debe incluir las decisiones y acciones relacionadas con posibles cambios al sistema, mejoras, y necesidades de recursos.

La revisión por la dirección asegura el compromiso gerencial, la disponibilidad de recursos, y la mejora continua para mantener un sistema de gestión sólido y eficaz.

#### **4.9. Integridad de los datos en organismos de evaluación de la conformidad**

La integridad de los datos es fundamental en las actividades de evaluación de la conformidad como los ensayos, calibraciones, inspecciones y certificaciones. Este capítulo presenta una guía para que los organismos de evaluación de la conformidad puedan asegurar y demostrar que llevan a cabo una adecuada gestión y protección de

los datos relevantes a sus actividades (Entidad Nacional de Acreditación de España, 2022).

Se abordan principios y buenas prácticas para garantizar que los datos son atribuibles, legibles, contemporáneos, originales y exactos a lo largo de todo su ciclo de vida. También se dan recomendaciones específicas para la gestión de sistemas informáticos involucrados con los datos.

La integridad de los datos implica la confianza en que los datos son completos, coherentes y precisos durante las diversas etapas de su ciclo de vida.

Los atributos que confieren integridad a los datos son:

- *Atribuibles*: se puede identificar el autor de los datos.
- *Legibles*: se pueden leer claramente cuando sea necesario.
- *Contemporáneos*: se registraron en el momento en que fueron obtenidos.
- *Originales*: fueron registrados la primera vez que se observaron o generaron.
- *Exactos*: están libres de errores, son precisos y correctos.

Además, los datos deben ser completos, consistentes en su contexto, duraderos y accesibles.

El ciclo de vida de los datos consta de: generación y registro, procesamiento, uso y explotación, conservación y recuperación, y destrucción. En cada etapa se deben tomar medidas para asegurar los atributos mencionados.

El análisis de riesgos para la integridad de los datos debe considerar:

- El formato de los datos: electrónicos o en papel.
- Las acciones manuales en el ciclo de vida y los procesos híbridos.
- La criticidad del dato y el impacto de deficiencias en su integridad.

Las medidas para garantizar la integridad pueden ser de tipo:

- *Tecnológicas*: basadas en el diseño y capacidades de los equipos y sistemas.
- *Operativas*: basadas en la concepción de procesos y procedimientos.
- *Organizativas*: basadas en responsabilidades sobre los datos y sistemas.

A continuación, se presentan buenas prácticas generales para asegurar la integridad de los datos:

- Documentar todos los procesos relacionados con los datos.
- Registrar los datos directamente en los soportes previstos, evitando transcripciones.
- Tomar medidas para asegurar la legibilidad en soportes no duraderos.
- Hacer modificaciones a los datos primarios de forma trazable. Registrar anulaciones.
- Revisar los datos y metadatos relacionados.
- Atribuir todos los datos registrados a la persona responsable.
- Mantener la trazabilidad de parámetros y elementos relacionados con un dato.
- Conservar y proteger los datos a lo largo de su ciclo de vida.
- Documentar el tiempo mínimo de conservación de la información.
- Recomendaciones adicionales para la gestión de sistemas informáticos

En cuanto a los sistemas informáticos involucrados, se recomienda:

- Mantener un inventario actualizado de equipos y sistemas.
- Validar equipos, instrumentos y sistemas según su uso previsto.
- Controlar cambios en equipos validados para evaluar impactos.
- Proteger interfaces entre sistemas para asegurar integridad en transmisiones.

- Definir responsabilidades sobre cada sistema, segregando funciones críticas.
- Restringir el acceso a personal autorizado con medidas como autenticación, desconexión automática, etc.
- Extender la seguridad a todos los componentes críticos del sistema.
- Implementar protección como antivirus, cortafuegos, etc. según riesgos.
- En sistemas críticos, configurar bloqueo automático por inactividad.
- Utilizar una fuente segura de fecha y hora no manipulable por los usuarios.
- Controlar el acceso físico a componentes críticos según el nivel de riesgo.
- Mantener copias de seguridad de los datos en ubicación externa segura.
- Comprobar periódicamente los procesos de copias de seguridad y restauración.
- Limitar y controlar hojas de cálculo usadas para almacenar información.
- Usar registros electrónicos seguros para control de generación y modificación de datos.
- Establecer medidas manuales alternativas si las limitaciones técnicas del sistema no permiten implementar las recomendaciones.

#### **4.10. Selección y utilización de kits de ensayo por laboratorios acreditados**

Los kits de ensayo son una herramienta analítica común en muchos laboratorios, siendo en algunos casos la única opción disponible para aplicar ciertos métodos y procedimientos. Por ello, es crucial que los laboratorios acreditados realicen una selección y utilización adecuada de estos kits, para garantizar la fiabilidad de los resultados.

La Guía G-ENAC-20Rev1 (Entidad Nacional de Acreditación de España, 2017) proporciona directrices sobre buenas prácticas en la selección y evaluación de kits antes de su uso, para asegurar su idoneidad y validez para el propósito previsto. Esta guía es aplicable a cualquier tipo de kit, técnica analítica y campo de aplicación.

La información del fabricante es clave, por lo que el laboratorio debe exigirle todos los datos técnicos necesarios sobre el desempeño y validez del kit. El laboratorio debe contar con instrucciones detalladas de uso y mecanismos para detectar posibles cambios.

La selección requiere una sólida competencia técnica. Para ello, el laboratorio debe evaluar la información de validación del kit, que puede presentarse en cuatro escenarios:

- Con certificación acreditada: basta con evaluar el certificado.
- Con certificación no acreditada: se requiere evaluar el certificado y su fiabilidad.
- Sujeto a requisitos reglamentarios: verificar cumplimiento normativo.
- Validado solo por el fabricante: se necesita información completa sobre el protocolo, procedimiento, estudios en matrices reales, tratamiento estadístico, etc.

El laboratorio debe documentar los criterios de aceptación aplicados y demostrar que realizó una evaluación completa. Si la información es incompleta, debe buscar otro kit o completar la validación internamente cumpliendo estrictos requisitos.

#### **4.11. Participación en programas de intercomparaciones**

La Guía G-ENAC-14Rev1 (Entidad Nacional de Acreditación de España, 2018), titulada "Guía sobre la participación en programas de intercomparaciones", proporciona orientación a los laboratorios sobre cómo participar de manera efectiva en programas de intercomparación. Esta guía fue desarrollada por un grupo de trabajo de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) con representantes de diversas partes interesadas, incluyendo laboratorios, expertos, proveedores y auditores.



El objetivo principal de la guía es promover un uso sistemático y profesional de la participación en intercomparaciones por parte de los laboratorios acreditados. Asimismo, busca ayudar a los laboratorios a establecer políticas y procedimientos sólidos para evaluar tanto la calidad de los ejercicios en los que participan como la confiabilidad de sus propios resultados.

La Guía G-ENAC-14Rev1 aborda diversos temas relacionados con la participación en programas de intercomparación, incluyendo:

- La utilidad de participar en ejercicios de intercomparación como herramienta para el control de calidad.
- Criterios para establecer un programa de participación en intercomparaciones.
- Aspectos para evaluar proveedores de programas de intercomparación.
- Buenas prácticas al participar en un programa.
- Evaluación de los resultados e informes de un ejercicio de intercomparación.
- Acciones ante la obtención de resultados no satisfactorios.
- Errores comunes que se deben evitar.
- Beneficios de la participación sistemática en estos programas.

Para cada tema, la guía proporciona recomendaciones detalladas y consejos prácticos dirigidos a los laboratorios. Por

ejemplo, enfatiza la importancia de seleccionar cuidadosamente los proveedores, siguiendo estrictamente sus instrucciones y realizando una evaluación completa de los resultados obtenidos en cada ejercicio.

La Guía G-ENAC-14Rev1 es un documento de gran utilidad para los laboratorios que buscan implementar o mejorar sus programas de participación en intercomparaciones. Siguiendo las recomendaciones de la guía, los laboratorios pueden obtener importantes beneficios, como confirmar la validez de sus métodos, detectar errores sistemáticos, realizar mejoras y demostrar su competencia técnica.

#### **4.12. Cómo se gestionan los incumplimientos en los procesos de acreditación**

El documento NO-11 Rev. 10 de ENAC sobre el tratamiento de no conformidades en los procesos de acreditación, da una explicación detallada de cómo se gestionan los incumplimientos en los procesos de acreditación (Entidad Nacional de Acreditación de España, 2022).

En primer lugar, se debe entender algunos términos, dentro de los cuales se encuentra que es una No Conformidad (NC), siendo definida como el incumplimiento de los requisitos de acreditación

puesto de manifiesto por un conjunto de hechos identificados durante la auditoría.

Mientras que, una acción correctiva está definida como la acción encaminada a eliminar las causas que han dado lugar a una no conformidad con el fin de prevenir su recurrencia. Por otra parte, se entiende por acción de contención a la acción encaminada a contener o paliar los efectos del problema detectado y evitar su recurrencia, especialmente sus efectos sobre la emisión de informes/certificados acreditados, hasta que se haya demostrado la implantación de la acción correctiva, y posteriormente, una acción reparadora es entendida como una acción encaminada a corregir de manera inmediata el efecto provocado por una No Conformidad en el pasado (informes/certificados emitidos, etc.).

Los incumplimientos que dan lugar a las no conformidades pueden estar referidos a:

- Requisitos Técnicos
- Requisitos de gestión
- Requisitos del proceso de acreditación

Las no conformidades se basan en hechos identificados durante la auditoría que son comunicados a los interlocutores del OEC para permitir completar información y aclarar puntos de duda o desacuerdo.

Cualquier discrepancia del OEC sobre los hechos identificados por el equipo auditor debe justificarse y manifestarse durante la auditoría.

Las no conformidades se clasifican en mayores y menores de acuerdo con los siguientes criterios:

- No Conformidad Mayor (NCM):
- Cuestiona competencia de personal, validez de métodos o resultados de actividad acreditada.
- Pone de manifiesto incumplimiento de requisitos de gestión que afectan a resultados de actividad acreditada.
- Incumplimiento sistemático u obstaculizan las obligaciones del acreditado.
- Manipulación, falseamiento u ocultación de registros base para acreditación.
- Incumplimiento de compromisos con el ente de control.

No Conformidad menor (NCm):

- No cuestiona competencia de personal, métodos o resultados.
- Se produce de forma aislada y no afecta resultados ni eficacia del sistema de gestión.
- Incumplimientos esporádicos de obligaciones del acreditado.

El OEC debe demostrar que todas las no conformidades han recibido un tratamiento adecuado a su gravedad. Dicho tratamiento debe incluir:

- Análisis de causas
- Análisis de extensión
- Establecimiento de acciones correctivas
- Acciones reparadoras, si son relevantes
- Acciones de contención, si no pueden implantarse acciones correctivas en plazo

Se establecen plazos máximos de respuesta desde la fecha del informe:

- Auditorías iniciales y de ampliación:
  - No conformidades mayores: 4 meses
  - No conformidades menores: análisis de causas, extensión y acciones correctivas.
- Auditorías de mantenimiento:
  - No conformidades mayores y menores: 30 días naturales.

El incumplimiento de estos plazos puede dar lugar al cierre del proceso de acreditación o a la suspensión de esta.

#### **4.13. Aplicación de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)**

La Guía ENAC CI-ENAC-BPL Rev. 4 (Entidad Nacional de Acreditación de España, 2018) pone en consideración varios puntos de aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL), entre los que se puede manifestar principalmente:

La organización y el personal de la entidad de ensayo son fundamentales. La dirección debe asegurar la disponibilidad de personal cualificado e instalaciones adecuadas. Debe haber responsables designados como Director de Estudio y en estudios multicéntricos, Investigadores Principales. Todo el personal debe conocer sus funciones y los principios de BPL aplicables a su trabajo.

Se requiere un Programa de Garantía de Calidad documentado, realizado por personal independiente de la ejecución de los estudios. Sus responsabilidades incluyen verificar que los protocolos cumplen con BPL, realizar inspecciones, auditar informes finales y emitir declaraciones sobre el cumplimiento de BPL.

Las instalaciones deben permitir la separación de las diferentes actividades y evitar la contaminación cruzada. Se necesitan áreas separadas para la recepción, manejo y almacenamiento de los productos de ensayo y muestras.

Los equipos y materiales utilizados deben ser los adecuados, evitando interferir en los sistemas experimentales. Requieren procedimientos documentados de calibración y mantenimiento.

Los sistemas experimentales biológicos deben alojarse y manejarse apropiadamente para asegurar su calidad. Se requiere su caracterización y documentación.

Los productos de ensayo y referencia deben estar debidamente identificados y caracterizados. Se necesitan procedimientos para su correcto manejo y almacenamiento.

- Deben existir Procedimientos Normalizados de Trabajo documentados y aprobados que describan cómo llevar a cabo las diversas actividades.
- Los estudios deben realizarse según un protocolo previo escrito y aprobado. Los datos generados se registrarán de inmediato, de forma precisa y legible.
- Los resultados se recogen en un Informe Final firmado y fechado por el Director de Estudio. Debe incluir una declaración del Programa de Garantía de Calidad.
- Existen requisitos sobre el archivo y conservación de protocolos, datos, muestras y registros relacionados con los estudios.

#### **4.14. Guía Eurachem para la validación de métodos**

La validación de métodos analíticos es un proceso crucial para garantizar que los métodos empleados por los laboratorios son aptos para el fin previsto. Según se define en la Guía Eurachem, validar un método analítico es el proceso de definición de los requisitos analíticos y confirmación de que el método posee un desempeño consistente con las aplicaciones requeridas.

La validación implica la evaluación de las características de desempeño del método, tales como selectividad, límites de detección y cuantificación, intervalo de trabajo, veracidad, precisión, incertidumbre y robustez. Estas características se estudian mediante experimentos diseñados adecuadamente, que permiten recopilar los datos necesarios para confirmar que el método satisface las necesidades analíticas.

El proceso comienza con el establecimiento de los requisitos analíticos, es decir, las propiedades que debe tener el método para resolver adecuadamente el problema analítico planteado. A partir de ahí, se selecciona o desarrolla un método candidato, que se somete a la validación. Los resultados obtenidos se comparan con los requisitos iniciales para determinar si el método es apto para el uso previsto.



La validación puede realizarse internamente en el laboratorio o en colaboración con otros laboratorios. En cualquier caso, es responsabilidad del laboratorio que utilizará el método asegurar que éste es adecuado. El alcance de la validación dependerá de la aplicación del método y de la naturaleza de los cambios realizados sobre los ya existentes.

La validación interna de métodos requiere una cuidadosa planificación y documentación de las actividades realizadas y los resultados obtenidos. Los datos generados permiten caracterizar el desempeño del método y sentar las bases de los procedimientos de control de calidad necesarios para garantizar la idoneidad continua del método. Así, la validación es una actividad crucial que todo laboratorio analítico debe dominar.

Una vez completada la validación y demostrada la aptitud del método, es esencial documentarlo adecuadamente en un procedimiento normalizado de trabajo. Esto permite asegurar que el método se utiliza posteriormente tal como fue validado.

La documentación debe ser completa y sin ambigüedades, de modo que diferentes analistas puedan seguir el procedimiento y obtener resultados equivalentes. Debe contemplar aspectos como el fundamento del método, equipamiento requerido, preparación de muestras, etapas analíticas, cálculos y expresión de resultados.

El control documental es importante para gestionar las revisiones y actualizaciones del método. Cualquier cambio introducido requerirá una nueva validación parcial o completa.

En cuanto al uso de métodos ya validados, el laboratorio debe primero confirmar que los datos de validación son adecuados para la aplicación prevista. Luego, debe verificar que pueda alcanzar el desempeño declarado, lo que implica realizar experimentos, aunque en menor escala que la validación completa.

La validación proporciona conocimientos clave para establecer los procedimientos de control de calidad. Los datos sobre características como precisión, sesgo e intervalos de trabajo permiten diseñar controles internos y participación en programas de aptitud para garantizar el buen funcionamiento continuo del método.

# **CAPÍTULO 5**

*Documentos para la acreditación  
de laboratorios de ensayo y/o  
calibración*

5



## Capítulo

# 5

### **5. Documentos para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y/o Calibración**

En el proceso de garantizar la competencia técnica, la imparcialidad y la confiabilidad de los laboratorios de ensayo y calibración, la documentación normativa juega un papel esencial. Este capítulo se centra en la sistematización y análisis de los documentos que, en el contexto ecuatoriano, rigen el proceso de acreditación emitido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE). Este conjunto de documentos—que abarca desde procedimientos operativos y criterios generales y específicos, hasta políticas, guías y formatos—constituyen la base para demostrar la competencia y la conformidad con los exigentes requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025.

El capítulo se estructura presentando, en primer lugar, los instrumentos normativos que el SAE pone a disposición para la acreditación de laboratorios, los cuales se encuentran organizados en

tablas que detallan la vigencia y características de cada documento. Entre ellos destacan, por ejemplo, el procedimiento para el muestreo de testificación, criterios generales para la acreditación, requisitos específicos para áreas como ensayos microbiológicos o de investigación, así como políticas fundamentales sobre trazabilidad y formatos de solicitud y verificación. Cada uno de estos documentos se orienta a garantizar que los laboratorios no solo cumplan con las exigencias técnicas de la norma, sino que también mantengan un sistema de gestión de calidad robusto y adaptable a las necesidades cambiantes del entorno. También se aborda la aplicación de alcances flexibles, que permite a los laboratorios introducir modificaciones controladas en sus actividades sin comprometer la integridad del proceso de acreditación, y se profundiza en la importancia de la participación en ensayos de aptitud, elemento clave para la validación continua de los resultados.

Por otro lado, el capítulo extiende la perspectiva al incluir los Documentos Guía ILAC, que aportan directrices internacionales y sirven de referencia para la interpretación de los criterios de acreditación en ámbitos específicos, tales como la formación de evaluadores, la determinación de intervalos de recalibración o la acreditación en áreas especializadas.

## **5.1. Documentos normativos del Servicio de Acreditación Ecuatoriano para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y/o Calibración**

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) como organismo nacional de acreditación, establece una serie de documentos normativos que rigen los procesos de acreditación en el país. Entre ellos se encuentran documentos específicos para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración bajo la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025.

Es importante tomar en consideración que los documentos que se presentan en esta sección, separados en tablas de acuerdo con el tipo de documento, son aquellos que se encuentran totalmente vigentes en la página web oficial del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) y han sido revisados por los autores hasta el momento de redacción y revisión de esta obra, por lo cual, se recomienda al lector revisar la vigencia en el momento de su consulta, para identificar los cambios que se hayan realizado en el transcurso del tiempo desde que se ha publicado esta obra.

**Tabla 6.**

*Procedimientos operativos vigentes del Servicio de Acreditación Ecuatoriano aplicados a laboratorios*

<b>Nombre</b>	<b>Cód.</b>	<b>Rev.</b>	<b>Fecha</b>
Muestreo de testificación para laboratorios de ensayo, clínicos y de calibración	PO06	6	2022-12-28

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), 2023

**Tabla 7.**

*Criterios generales vigentes del Servicio de Acreditación Ecuatoriano aplicados a laboratorios*

<b>Nombre</b>	<b>Cód.</b>	<b>Rev.</b>	<b>Fecha</b>
Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	CR GA01	7	2021-10-12
Acreditación de Laboratorios Clínicos según la norma ISO 15189:2012	CR GA07	2	2022-12-27
Participación en ensayos de aptitud	CR GA08	4	2022-11-08
Proveedores de ensayos de aptitud	CR GA09	1	2022-07-19

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), 2023

**Tabla 8.**

*Criterios específicos vigentes del Servicio de Acreditación Ecuatoriano aplicados a laboratorios*

<b>Nombre</b>	<b>Cód.</b>	<b>Rev.</b>	<b>Fecha</b>
Acreditación de laboratorios que realizan ensayos microbiológicos	CR EA01	3	2022-01-27
Acreditación para laboratorios de investigación según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	CR EA05	2	2021-10-11
Acreditación para laboratorios que realizan muestreo según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	CR EA13	2	2022-05-11
Acreditación de laboratorios en ciencias forenses según la norma ISO/IEC 17025:2018	CR EA15	2	2023-06-27
Acreditación para laboratorios de control de calidad en medicamentos con aplicación de alcances flexibles	CR EA 17	1	2021-03-09

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), 2023

**Tabla 9.**

*Políticas vigentes del Servicio de Acreditación Ecuatoriano aplicados a laboratorios*

<b>Nombre</b>	<b>Cód.</b>	<b>Rev.</b>	<b>Fecha</b>
Trazabilidad de las mediciones	PL01	8	2021-10-19
Política para la estimación de la incertidumbre de la medición	PL02	5	2021-06-01
Política Transición SAE ISO 15189, 2022	PL12	1	2023-04-11

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), 2023



**Tabla 10.**

*Guías vigentes del Servicio de Acreditación Ecuatoriano aplicados a laboratorios*

<b>Nombre</b>	<b>Cód.</b>	<b>Rev.</b>	<b>Fecha</b>
Aplicación de condiciones ambientales en los Laboratorios Clínicos	G02	1	2022-04-19
Validación de métodos de ensayo en laboratorios clínicos	G03	1	2022-04-19
Tiempos mínimos de retención para muestras, documentos técnicos y registros del Sistema de Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos	G04	1	2022-04-19
Aplicación de alcances flexibles para laboratorios	G06	2	2021-05-25

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), 2023

**Tabla 11.**

*Formatos vigentes del Servicio de Acreditación Ecuatoriano aplicados a laboratorios*

<b>Nombre</b>	<b>Cód.</b>	<b>Rev.</b>	<b>Fecha</b>
Lista de Ensayos de Alcances Flexibles	F G06 01	0	2021-05-26
Solicitud de acreditación de Laboratorios de ensayo según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	F PA06 03 L	10	2023-03-13
Solicitud de acreditación para Laboratorios Clínicos según ISO 15189:2012	F PA06 04 L	9	2023-02-02

<b>Nombre</b>	<b>Cód.</b>	<b>Rev.</b>	<b>Fecha</b>
Solicitud de acreditación para Laboratorios de Ensayo que realizan Investigación y control de calidad de medicamentos según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	F PA06 05 L	9	2022-12-29
Solicitud de Acreditación de Laboratorios de Calibración según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	F PA06 06 L	2	2023-03-13
Cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 para Laboratorios	F PA06 07 L	1	2019-02-14
Cuestionario de Autoevaluación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma ISO 15189:2012 para Laboratorios clínicos	F PA06 08 L	1	2022-08-11
Solicitud de acreditación para proveedores de ensayos de aptitud NTE INEN-ISO/IEC 17043:2011	F PA06 23 L	5	2022-12-29
Lista de verificación Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE, según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17043:2011 para proveedores de Ensayos de Aptitud	F PA06 24 L	1	2022-06-13
Solicitud de acreditación mediante la aplicación del PO09 para Laboratorios de ensayo y calibración	F PO09 04	0	2021-04-05

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), 2023

Dentro de los documentos vigentes del SAE aplicables a la acreditación de laboratorios se encuentran:

- El "Procedimiento Operativo: Muestreo de testificación para laboratorios de ensayo, clínicos y de calibración" (código

PO06), que establece los lineamientos para la selección de métodos de ensayo o calibración a ser presenciados durante las evaluaciones a estos laboratorios.

- El "Criterio General: Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según NTE INEN ISO/IEC 17025" (código CR GA01), que especifica los criterios de acreditación particulares para este tipo de laboratorios, sobre la base de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.
- El "Criterio General: Participación en ensayos de aptitud" (código CR GA08), que fija los lineamientos sobre el desempeño esperado y la participación obligatoria en programas de ensayos de aptitud por parte de los laboratorios de ensayo.
- La "Política sobre trazabilidad de las mediciones" (código PL01), que establece los requerimientos para asegurar la trazabilidad metrológica de las mediciones realizadas por los laboratorios de calibración.
- Los formatos de solicitud de acreditación F-PA06-03-L para laboratorios de ensayo y F-PA06-06-L para laboratorios de calibración, donde se recogen los datos necesarios para iniciar el proceso de acreditación.
- Las listas de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE para laboratorios de ensayo (F-PA06-07-L) y para laboratorios clínicos (F-PA06-08-L), que facilitan la autoevaluación previa por parte de estos laboratorios.

La correcta aplicación de estos documentos permitirá a los laboratorios de ensayo y calibración en Ecuador demostrar la competencia técnica e imparcialidad necesarias para obtener y mantener su acreditación ante el SAE. Constituyen una guía indispensable para aquellas organizaciones que buscan acreditarse o mantener su condición de laboratorios acreditados.

### **5.1.1. Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según NTE INEN ISO/IEC 17025:2018**

El documento CR GA01 del Servicio de Acreditación Ecuatoriano proporciona directrices específicas para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración bajo la norma ISO/IEC 17025:2018 (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2021). A continuación, se resumen los principales aspectos tratados en este documento:

#### a) Requisitos generales

Establece que los laboratorios deben documentar cómo garantizan la ejecución legal de los acuerdos de confidencialidad.

#### b) Requisitos de estructura

Indica que se debe documentar quiénes conforman la dirección con responsabilidad sobre las operaciones técnicas y el sistema de gestión.

c) Requisitos de recursos

Define requisitos mínimos de competencia y formación en ISO/IEC 17025, incertidumbre, validación de métodos y experiencia para el personal en roles gerenciales, técnicos y de auditoría interna.

d) Requisitos de proceso

Cubre aspectos relacionados con revisión de solicitudes y contratos, selección y validación de métodos, trazabilidad, incertidumbre, ensayos de aptitud, informes y uso de símbolo de acreditación.

e) Requisitos de sistema de gestión

Establece que los laboratorios certificados ISO 9001 deben demostrar cumplimiento de requisitos de documentación, control de registros, auditorías internas y revisión por la dirección.

### **5.1.2. Acreditación para laboratorios que realizan muestreo**

Cuando el laboratorio pretende realizar actividades de muestreo dentro de su alcance de acreditación, debe implementar requisitos adicionales establecidos en el documento CR-EA13-R02 del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2022).

El plan de muestreo debe ser elaborado considerando el objetivo, selección de sitios, técnica de muestreo, frecuencia y cronograma, lugar y otros factores relevantes. El método de muestreo debe describir detalladamente la cantidad o volumen de muestra, procedimiento de selección y extracción, equipamiento, medidas de seguridad, identificación y etiquetado, condiciones de conservación y transporte, y criterios de aceptación o rechazo, entre otros aspectos.

Es responsabilidad del laboratorio mantener registros completos del plan de muestreo, datos de muestreo, verificación y validación de métodos. Asimismo, debe garantizar la integridad de las muestras en todas las etapas del proceso, desde la toma de muestras hasta la eliminación de estas, informando oportunamente al cliente cualquier desviación del plan que pudiera afectar la validez de los resultados.

El personal que realiza las actividades de muestreo debe contar con autorización específica y demostrar competencia para cada procedimiento. Los equipos utilizados deben estar calibrados y verificados, mientras que las condiciones ambientales que afectan el muestreo deben ser controladas y documentadas.

El laboratorio debe realizar testificaciones periódicas al personal de muestreo y contar con procedimientos para el control de calidad de esta actividad. Las políticas y objetivos del sistema de gestión deben considerar el muestreo dentro de las actividades del

laboratorio. La implementación de estos requisitos busca garantizar que el muestreo realizado por el laboratorio posea validez técnica y se encuentre completamente integrado al sistema de gestión.

### **5.1.3. Acreditación de laboratorios que realizan ensayos microbiológicos**

Los laboratorios de análisis microbiológicos que buscan la acreditación deben cumplir con requisitos específicos establecidos en el documento CR-EA01 R03 del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2022).

El personal debe poseer formación técnica en microbiología o disciplinas afines, ya sea mediante estudios superiores o experiencia demostrable. La dirección debe garantizar la competencia del personal a través de entrenamiento en técnicas básicas como siembra de placas y recuento de colonias, estableciendo criterios objetivos de evaluación. Las autorizaciones otorgadas al personal deben ser específicas para cada procedimiento de análisis microbiológico.

El laboratorio microbiológico debe contar con áreas independientes para las muestras, los análisis y las actividades generales, a fin de prevenir la contaminación cruzada. El acceso debe estar controlado y el personal utilizar vestimenta e indumentaria de protección apropiada. Se requiere separar físicamente las actividades

de alto y bajo riesgo de transferencia de ADN. Las superficies, equipos y condiciones ambientales deben desinfectarse y monitorearse regularmente.

Los equipos no deben trasladarse entre áreas para evitar contaminación. Se debe controlar diariamente la temperatura de los medios de cultivo. La frecuencia de calibraciones y verificaciones dependerá del uso y comportamiento previo de cada equipo.

Las cepas de referencia deben provenir de colecciones reconocidas. Las cepas de trabajo derivan de reserva y no deben reemplazarlas. Se requieren procedimientos para manipulación, almacenamiento y conservación de cepas.

Los métodos normalizados necesitan verificarse y los no normalizados o modificados requieren validación completa, estimando parámetros como especificidad, sensibilidad, precisión, exactitud y límite de detección o cuantificación.

Se debe registrar información como hora y fecha de recepción, condiciones de muestreo y transporte. Las muestras se conservan en condiciones controladas hasta el análisis. Se requieren procedimientos para descontaminación y eliminación de muestras y materiales de alto riesgo.



Se deben analizar muestras inoculadas y aplicar controles de precisión, exactitud y condiciones operativas. Los resultados cualitativos se informan como presencia/ausencia en una cantidad definida. La incertidumbre considera variabilidad analítica y de distribución microbiana.

La aplicación de estos requisitos garantiza que los laboratorios microbiológicos generen resultados confiables y técnicamente válidos.

#### **5.1.4. Acreditación para laboratorios de investigación**

Cuando el laboratorio realiza actividades de investigación, debe implementar requisitos específicos establecidos en el documento CR-EA05 del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2021).

El personal supervisor debe poseer experiencia en el área de investigación y las autorizaciones técnicas ser específicas para cada técnica o método. Cuando los equipos se usan con fines múltiples, se debe documentar cómo se garantiza el cumplimiento de los requisitos.

En la revisión de solicitudes se debe considerar la verificación de la capacidad de cumplir con los requisitos de los patrocinadores o autoridades. El laboratorio debe mantener un listado de ensayos conforme a su alcance flexible y evidencia del desarrollo de métodos.

Se pueden utilizar diversas herramientas para la validación. El grado de validación depende del tipo y uso del método. La participación en inter comparaciones debe ser por cada técnica en el alcance.

Para estimar la incertidumbre se deben identificar razonablemente los componentes principales. Los criterios de aceptación de los controles de calidad dependerán del uso y aplicabilidad de cada método.

El alcance de acreditación debe definir claramente el tipo de investigación. Los registros técnicos deben conservarse por al menos 5 años. Durante las auditorías internas puede obviarse la testificación de ensayos, excepto si el alcance se emplea en actividades de vinculación.

La implementación de estos requisitos busca garantizar la calidad en los procesos de investigación para generar datos confiables y resultados técnicamente válidos, sin desvirtuar la naturaleza flexible de la investigación.

#### **5.1.5. Aplicación de alcances flexibles para laboratorios**

La Guía G06 R02 del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) establece directrices claras para la implementación de alcances flexibles de manera técnicamente sólida en la acreditación de laboratorios bajo la norma ISO/IEC 17025. Dichos alcances

flexibles permiten a los laboratorios realizar, dentro de límites preestablecidos, cambios controlados en sus actividades sin requerir una evaluación previa, siempre y cuando se demuestre la competencia ante el SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2021).

A continuación, se presentan los aspectos clave que aborda la Guía G06 R02 en sus diferentes numerales, los cuales deben ser cumplidos por los laboratorios que opten por esta modalidad:

a) Descripción general y grados de libertad (ver 6.1)

El laboratorio puede describir sus actividades de forma general, manteniendo libertad en cuanto a la muestra/matriz, los parámetros/analitos o los métodos utilizados. Para identificar que el laboratorio opera con esta flexibilidad, el alcance se representa con un asterisco (\*), indicando los campos cubiertos.

b) Manejo de la Lista de Ensayos (ver 6.2)

El laboratorio debe llevar una Lista de Ensayos actualizada que refleje todos los cambios realizados al amparo del alcance flexible. Esta lista debe enviarse al SAE cuando existan modificaciones. Todo cambio debe validarse siguiendo un procedimiento documentado (p.ej. validación/verificación) y contar con personal competente que respalde la actividad.

c) Evaluaciones y vigilancia (ver 6.3)

Durante las auditorías, el SAE verifica el cumplimiento de requisitos para todas las áreas nuevas o modificadas bajo el alcance flexible. Se revisan la validación de métodos, la competencia del personal y la actualización de las instrucciones de trabajo. El SAE puede restringir la flexibilidad si encuentra hallazgos o considera que es necesario.

d) Límites de la flexibilidad (ver 6.1 y 6.2)

La flexibilidad no permite añadir nuevos principios de medición sin una ampliación formal del alcance. Los cambios deben mantenerse dentro de los principios de medición previamente acreditados.

e) Documentación y control de la información (ver 6.4)

El laboratorio debe conservar la evidencia de cada modificación (incluyendo registros de validación/verificación) para someterla a revisión del SAE cuando se requiera. La disponibilidad de estos registros es esencial para demostrar la competencia y la trazabilidad de todos los cambios realizados.

f) Competencia del personal (ver 6.5)

El personal involucrado en el desarrollo o modificación de métodos debe contar con la formación y experiencia necesarias. El responsable técnico del laboratorio verifica periódicamente la competencia del personal y la adecuada gestión del alcance flexible.

g) Ejemplos de redacción de alcances flexibles (ver 6.6)

La Guía G06 R02 proporciona ejemplos para formular alcances flexibles considerando grupos de productos, técnicas o principios de medición afines. Estas directrices ayudan a garantizar que los laboratorios, al operar con alcances flexibles, mantengan la calidad y fiabilidad de sus resultados, al tiempo que agilizan la incorporación de cambios controlados en sus procesos de ensayo o calibración.

### **5.1.6. Participación en ensayos de actitud**

El documento CR-GA08-R04 tiene como propósito establecer los criterios generales que aplica el Servicio de Acreditación Ecuatoriano para la evaluación de los laboratorios de ensayo, calibración, clínicos y los organismos de inspección en lo referente a su participación en programas de ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2022).

Este documento se enfoca en definir los lineamientos relacionados con los proveedores de ensayos de aptitud aceptados, los requisitos de participación durante el proceso de acreditación inicial y en el mantenimiento de la acreditación, la confidencialidad de los resultados, así como la prevención de falsificación de datos o colusión entre participantes.

En cuanto a los proveedores, el documento establece que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano reconocerá únicamente los programas de aptitud provistos por organizaciones que cumplan con la norma ISO/IEC 17043, que estén acreditados, o que demuestren competencia técnica mediante participación en comparaciones clave.

Respecto a la participación, se indican los criterios mínimos en términos de frecuencia y resultados satisfactorios que el laboratorio debe cumplir, tanto para conseguir o alcanzar como para mantener su acreditación. Asimismo, se cubren las acciones requeridas en caso de obtener resultados no satisfactorios.

Sobre confidencialidad, se resalta la necesidad de que tanto los organizadores como los participantes mantengan la confidencialidad de la información y resultados individuales generados durante los ensayos de aptitud.

Además, se establece la prohibición expresa de cualquier tipo de colusión o falsificación de resultados por parte de los laboratorios

participantes, advirtiéndole que ello puede acarrear la suspensión o retiro de la acreditación.

La norma ISO/IEC 17025 establece requerimientos específicos relacionados con la participación de los laboratorios en programas de ensayos de aptitud o comparaciones inter laboratorios, como un mecanismo para evaluar regularmente su desempeño técnico.

Según lo estipulado en la norma, los laboratorios deben participar en ensayos de aptitud apropiados y disponibles que cubran los análisis y métodos incluidos en el alcance de su acreditación. Estos programas de aptitud deben ser provistos por organizadores competentes que operen cumpliendo los lineamientos de la norma ISO/IEC 17043.

Para otorgar una acreditación inicial, el organismo de acreditación requerirá que el laboratorio demuestre al menos una participación satisfactoria en los dos años previos a la solicitud, en aquellos ensayos de aptitud que correspondan al alcance por el cual solicita la acreditación.

En cuanto al mantenimiento de la acreditación, la norma establece que la frecuencia de participación debe ser de al menos una vez dentro del ciclo de acreditación, para todos los ensayos o calibraciones que se encuentran cubiertos por el alcance acreditado.

El laboratorio debe analizar adecuadamente los resultados obtenidos en cada participación y mantener los registros correspondientes.

Si en algún momento se obtienen dos resultados consecutivos no satisfactorios en un mismo ensayo de aptitud, el laboratorio tiene la obligación de notificar formalmente de esta situación al organismo de acreditación. Junto con la notificación, debe remitir las evidencias documentadas de las acciones correctivas emprendidas para investigar las causas y asegurar el mantenimiento de su competencia técnica en la realización de dicho ensayo.

La participación periódica y exitosa en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorio constituye un requisito indispensable, de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025, para que el laboratorio pueda demostrar la validez y confiabilidad continua de sus resultados a lo largo del tiempo.

Es responsabilidad del organismo de acreditación verificar, tanto en la evaluación inicial como en las evaluaciones de seguimiento, el cumplimiento de estos requisitos relacionados con ensayos de aptitud, incluyendo la idoneidad de los programas seleccionados por el laboratorio y la eficacia de las acciones tomadas ante la detección de resultados no satisfactorios.



## 5.2. Documentos Guía ILAC

Los Documentos Guía de ILAC para organismos de acreditación y organizaciones acreditadas pueden proporcionar información sobre la interpretación de los criterios de acreditación para aplicaciones específicas.

*ILAC G3:08/2020 Directrices para cursos de formación de evaluadores utilizados por organismos de acreditación*

Estas directrices se han preparado para ayudar a los organismos de acreditación a establecer cursos de formación que estén en línea con la práctica internacional y que les permitan generar los evaluadores líderes y los evaluadores técnicos que necesitan (International Laboratory Accreditation Cooperation, 2020).

*ILAC G7: 04/2021 Requisitos de acreditación y criterios operativos para laboratorios de carreras de caballos*

El propósito de este documento es proporcionar:

**Parte A:** Una compilación de requisitos relacionados con el método de ensayo para laboratorios de carreras de caballos que los organismos de acreditación han presentado.

**Parte B:** Recomendaciones para establecer la presencia de sustancias prohibidas que se han acordado dentro de la industria de las carreras de caballos.

**Parte C:** Recomendaciones adicionales sobre el cumplimiento de una especificación de rendimiento apropiada y la adopción de definiciones armonizadas para los términos comúnmente utilizados por los químicos de carreras (International Laboratory Accreditation Cooperation, 2021).

*ILAC G8:09/2019 Directrices sobre reglas de decisión y declaraciones de conformidad*

Este documento guía ha sido revisado significativamente para ayudar a los laboratorios en el uso de reglas de decisión al emitir declaraciones de conformidad con una especificación o norma, como se requiere en la edición 2017 de ISO/IEC 17025. Además, este documento también proporciona una descripción general para evaluadores, reguladores y clientes al considerar reglas de decisión y conformidad con los requisitos (International Laboratory Accreditation Cooperation, 2019).

*ILAC G17:01/2021 Directrices ILAC para la incertidumbre de la medición en los ensayos*

Este documento proporciona orientación y referencias relacionadas para la evaluación e informe de la incertidumbre de medición en los ensayos con el fin de cumplir con las expectativas de las cláusulas relevantes de ISO/IEC 17025:2017. El documento también tiene como objetivo ayudar a los laboratorios a comprender el enfoque común adoptado por los organismos de acreditación al realizar evaluaciones contra estos requisitos incluidos en ISO/IEC 17025:2017 (International Laboratory Accreditation Cooperation, 2021).

*ILAC G18:12/2021 Guía para describir alcances de acreditación*

El propósito de esta publicación es proporcionar orientación a los organismos de acreditación para describir alcances de acreditación, para permitir una aplicación efectiva y armonizada entre los signatarios del MLA de ILAC en relación con las Normas Internacionales pertinentes. Uno de los roles clave de un organismo de acreditación es garantizar (con un grado adecuado de confianza) que el organismo de evaluación de la conformidad tiene la competencia para realizar todos los servicios definidos en el alcance de acreditación. La descripción y evaluación del alcance de la

acreditación, por lo tanto, representa el núcleo del proceso de acreditación (International Laboratory Accreditation Cooperation, 2021).

*ILAC G19:06/2022 Módulos en un proceso de ciencia forense*

Este documento está destinado a proporcionar orientación a las unidades de ciencia forense involucradas en el examen y las pruebas en el proceso de ciencia forense, proporcionando la aplicación de ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17020 (International Laboratory Accreditation Cooperation, 2022).

*ILAC G21:09/2012 Acreditación transfronteriza: principios de cooperación (en revisión)*

Este documento fue respaldado por primera vez por la Asamblea General de ILAC en 2001, como código de buenas prácticas para los miembros de ILAC. Los principios establecidos en este documento sirven para fortalecer la red internacional de organismos de acreditación a través del Acuerdo ILAC. Este documento ha sido revisado y aprobado para su publicación después de ser respaldado por los miembros de ILAC (La revisión propuesta sigue a amplios comentarios de un taller sobre acreditación transfronteriza y cooperación entre organismos de acreditación y

puede resultar en que el documento revisado se mueva a la categoría de la serie P) (International Laboratory Accreditation Cooperation, 2012).

*ILAC G24:2022 Directrices para la determinación de los intervalos de recalibración del equipo de medición*

El propósito de este documento es proporcionar a los laboratorios (y otros OEC, por ejemplo, organismos de inspección, PMR y PTP que dependen del equipo de medición en sus actividades) orientación sobre métodos para determinar y revisar los intervalos de recalibración del equipo de medición bajo su control, como parte del establecimiento del programa de calibración de su instalación (International Laboratory Accreditation Cooperation, 2022).

*ILAC G26:11/2018 Guía para la implementación de un esquema de acreditación médica*

Esta es una guía práctica para los organismos de acreditación que implementan un sistema de acreditación de laboratorios médicos utilizando ISO 15189. Identifica aspectos clave de la norma, señala su elemento único y proporciona asesoramiento para el desarrollo y mantenimiento de un programa de acreditación basado en ISO 15189 (International Laboratory Accreditation Cooperation, 2018).

*ILAC G27:07/2019 Orientación sobre mediciones realizadas como parte de un proceso de inspección*

Este documento está destinado a proporcionar orientación sobre las mediciones realizadas como parte de una actividad de inspección tanto para los organismos de inspección como para los organismos de acreditación que evalúan a los organismos de inspección. El objetivo clave de esta guía es ayudar a garantizar la validez de las mediciones realizadas como parte de las inspecciones llevadas a cabo de acuerdo con ISO/IEC 17020. También proporciona ejemplos a través de estudios de casos de mediciones realizadas en inspecciones que tengan en cuenta los requisitos incluidos en ISO/IEC 17025 e ISO 15189 (International Laboratory Accreditation Cooperation, 2019).

*ILAC G28:07/2018 Guía para la formulación de alcances de acreditación para organismos de inspección*

El objetivo de este documento es ayudar a los organismos de acreditación a cumplir consistentemente los requisitos de ISO/IEC 17011: 2017 asociados con los alcances de acreditación para la acreditación de organismos de inspección y fomentar un enfoque efectivo y armonizado de los alcances entre los organismos de acreditación en relación con ISO / IEC 17020: 2012 (International Laboratory Accreditation Cooperation, 2018).

*ILAC G29:06/2020 Directrices para la armonización de los alcances de acreditación ISO/IEC 17025 de los laboratorios antidopaje de la AMA*

Este documento ha sido desarrollado por el Grupo de Enlace ILAC-AMA con contribuciones adicionales del Grupo de Expertos de Laboratorio de la AMA (LabEG) y el Departamento Científico de la AMA. Proporciona a los organismos de acreditación que participan en la acreditación ISO/IEC 17025 de los laboratorios antidopaje de la AMA orientación sobre la formulación de los alcances de acreditación para estos laboratorios teniendo en cuenta las necesidades específicas del campo antidopaje. Este documento tiene referencias cruzadas en la ISL revisada de la AMA programada para la implementación el 1 de enero de 2021. Se realizó una revisión editorial menor en abril de 2021 en el título de la columna final en la tabla contenida en el Anexo 1 (International Laboratory Accreditation Cooperation, 2020).

# **CAPÍTULO 6**

*Buenas prácticas de laboratorio*

6





# Capítulo 6

## **6. Buenas prácticas de laboratorio**

Las buenas prácticas de laboratorio son un conjunto de reglas, procedimientos, operaciones y prácticas establecidas por organismos como la EPA, OCDE, la FDA y la OMS. Estas prácticas son de cumplimiento obligatorio y tienen como objetivo asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en los procesos de laboratorio. Especialmente en el laboratorio de control de calidad, donde se realizan análisis que determinan la aprobación o rechazo de productos. Las buenas prácticas de laboratorio garantizan resultados confiables, reproducibles y comparables, así como la trazabilidad de los ensayos.

### **6.1. Objetivos de las buenas prácticas de laboratorio**

Los objetivos principales de las buenas prácticas de laboratorio son: asegurar la calidad e integridad de los datos en los ensayos, permitir la reconstrucción de los ensayos analíticos,

garantizar resultados confiables para productos de calidad y asegurar la comparabilidad de los datos generados en diferentes laboratorios. Se busca tener diferentes áreas de especialización en el laboratorio de control de calidad, como preparación de muestras, cromatografía, disolución, estabilidad y microbiología. Estas áreas deben estar regentadas por un jefe de laboratorio con autonomía, independencia del jefe de producción y con personal capacitado y calificado.

## **6.2. Estructura y documentación en el laboratorio de ensayo**

El laboratorio debe ser una entidad legalmente autorizada, con un responsable que tenga autonomía en sus decisiones. Este debe contar con un sistema de gestión de calidad propio, que incluya el control de documentos, registros, personal, instalaciones, equipos y otros dispositivos. Es necesario un manual de calidad que contenga la política del laboratorio, la estructura de la documentación y los procedimientos operativos. Es importante que los documentos estén claros, autorizados, disponibles en el lugar de uso y que los documentos antiguos y obsoletos sean dados de baja y retirados. Se debe asegurar la confidencialidad de la información y capacitar al personal en los nuevos procedimientos.

### **6.2.1. Procedimientos y registros en el laboratorio de control de calidad**

Dentro de los procedimientos que deben existir en el laboratorio, se encuentran los procedimientos de personal, control de cambio, auditoría interna, acciones correctivas y preventivas, calificación y verificación de equipos, análisis de muestras y manejo de resultados fuera de especificación. Estos procedimientos deben tener una identificación única, estar aprobados y disponibles en el lugar de uso. También se deben seguir los estándares de documentación, como las políticas, procedimientos, instrucciones técnicas, registros y formatos. Es fundamental que el personal esté capacitado en los nuevos procedimientos y que se retiren los documentos antiguos y obsoletos. También se deben realizar registros de todas las actividades realizadas en el laboratorio, garantizando la trazabilidad de los resultados y permitiendo su revisión y auditoría.

### **6.2.2. Aspectos clave en el control de calidad del laboratorio de ensayo**

En el laboratorio de ensayo, es fundamental contar con especificaciones y procedimientos analíticos para todos los materiales, desde los de empaque hasta los productos terminados. Los métodos analíticos utilizados deben estar validados y seguirse

exactamente. Cabe recalcar que, es importante que los analistas estén capacitados en el uso de los equipos autorizados y que se garantice la trazabilidad de los materiales a través de registros adecuados.

### **6.2.3. Requisitos de instalaciones y áreas de trabajo**

En el laboratorio de control de calidad, es necesario cumplir con los requisitos de instalaciones y áreas de trabajo establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017. Esto implica contar con el espacio adecuado para llevar a cabo las operaciones, como el almacenamiento de equipos y reactivos, así como áreas específicas para el trabajo con microorganismos en el caso de laboratorios de microbiología. Se vuelve imprescindible contar con duchas de seguridad y lava ojos accesibles y en buen estado, así como implementar medidas de seguridad para la manipulación de sustancias tóxicas y equipos de protección para el personal del laboratorio.

### **6.2.4. Acceso y seguridad en el laboratorio**

El acceso al laboratorio debe estar restringido únicamente al personal autorizado y se deben establecer medidas de seguridad para garantizar la integridad de las operaciones. Esto implica limitar el acceso a las áreas de trabajo, mantener limpias las superficies y evitar hábitos personales que puedan comprometer la seguridad, como comer, beber o fumar en el laboratorio. Se deben implementar

programas de primeros auxilios y contar con los equipos de protección personal necesarios, como batas, guantes y gafas de seguridad, se realizarán actividades de desinfección y desratización para garantizar condiciones sanitarias adecuadas en el laboratorio.

### **6.2.5. Procedimientos de manipulación y seguridad en el laboratorio**

Dentro del laboratorio de ensayo, es importante seguir ciertos procedimientos de manipulación y seguridad para garantizar la integridad de los análisis. Se recomienda guardar la ropa de calle dentro del laboratorio para evitar contaminaciones y seguir las normas de vestimenta adecuada, es crucial lavarse las manos antes de abandonar el laboratorio y al quitarse los guantes protectores. También se debe tener en cuenta el manejo de materiales de referencia, como los estándares primarios, que deben adquirirse de proveedores autorizados y ser almacenados bajo condiciones controladas. Es fundamental asignarles un número de identificación y contar con una persona responsable de su cuidado y mantenimiento.

### **6.2.6. Almacenamiento y manejo de materiales y reactivos**

El correcto almacenamiento y manejo de materiales y reactivos en el laboratorio de ensayo es esencial para garantizar la validez de los análisis. Se deben cumplir las condiciones de almacenamiento establecidas en los documentos oficiales, para los

estándares de referencia y materia prima. Es importante contar con registros que demuestren el cumplimiento de estas condiciones y evitar el uso de materiales que estén vencidos. Se deben seguir las normas de identificación de productos, como el adecuado etiquetaje de soluciones y la correcta eliminación de etiquetas anteriores. También se deben tener en cuenta las condiciones de almacenamiento de cepas microbiológicas y asegurarse de que se mantengan dentro del rango de temperatura establecido.

#### **6.2.7. Validación de métodos analíticos y documentación**

Dentro del laboratorio de ensayo, es necesario validar los métodos analíticos utilizados para los ensayos. Esto implica verificar la proporcionalidad, linealidad, precisión, exactitud, sensibilidad y selectividad de los métodos, entre otros aspectos. Se deben establecer criterios de aceptación y realizar un cronograma de validación que incluya todas las características del desempeño analítico. Es fundamental contar con una adecuada documentación, como hojas de trabajo analítico, que registren todos los datos crudos, procedimientos, cálculos y resultados obtenidos. Esta documentación interna permite justificar y verificar los análisis realizados, tanto si los resultados están dentro de los límites establecidos como si están fuera de especificación.

### **6.2.8. Normas para el manejo de datos y sistemas computarizados**

En el laboratorio de ensayo, se promueve el uso de sistemas computarizados para reducir el consumo de papel y facilitar la gestión de datos. Sin embargo, estos sistemas deben estar validados y contar con un respaldo (backup) para evitar la pérdida de información. Se pueden utilizar para el registro de informes, cálculos, transferencia de datos y desarrollo de software validado, se deben establecer procedimientos que protejan la integridad de los datos y cumplir con las condiciones ambientales y el mantenimiento de los equipos. Es importante seguir las normas de trazabilidad, que permiten relacionar los resultados obtenidos con sustancias de referencia y estándares certificados.

### **6.2.9. Planificación y control de ensayos**

Para el adecuado funcionamiento del laboratorio de control de calidad, se debe contar con un plan de trabajo que establezca la prioridad y el orden de los ensayos a realizar. Se deben seguir procedimientos preliminares, como la verificación de la dureza y la fiabilidad de las muestras. En caso de no ser factible realizar estos procedimientos, se deben registrar las razones en la hoja de trabajo analítico y establecer una fecha para su posterior análisis. Es fundamental tener un control de los ensayos, tanto fisicoquímicos como microbiológicos, y contar con guías para el manejo y

eliminación de desechos contaminados. Se debe tener en cuenta la emisión de informes con los resultados obtenidos y la planificación de auditorías internas para verificar el cumplimiento de los procedimientos establecidos.

#### **6.2.10. Relación de la norma ISO/IEC 17025 con las buenas prácticas de laboratorio**

La Norma ISO/IEC 17025:2017 se relaciona estrechamente con las buenas prácticas de laboratorio. Estas incluyen procedimientos detallados de ensayo, verificación de resultados, revisión estadística, evaluación de la consistencia de los resultados y cumplimiento de especificaciones. Los laboratorios deben documentar de manera clara y detallada sus procedimientos de ensayo para proporcionar información suficiente a los analistas y garantizar la confiabilidad de los resultados. Deben realizarse verificaciones y controles de calidad internos para evitar errores y asegurar la competencia de los analistas. La evaluación estadística de los resultados y la revisión de posibles discrepancias también son aspectos fundamentales que deben llevarse a cabo.

Dentro de la Norma ISO/IEC 17025 se establecen requisitos específicos relacionados con el certificado de análisis y la retención de muestras. El certificado de análisis es un documento emitido por el laboratorio que recopila los resultados de los ensayos realizados y establece las conclusiones correspondientes. Este certificado debe



contener información como el número de registro de la muestra, nombre y dirección del laboratorio, nombre y dirección del solicitante del análisis, descripción y número de lote de la muestra, entre otros datos relevantes. Además, debe hacerse referencia a las especificaciones utilizadas y contar con una discusión de los resultados obtenidos.

La norma también establece la necesidad de retener una muestra suficiente de todos los materiales analizados. Estas muestras deben mantenerse en su envase original y permitir la realización de al menos dos reanálisis en caso de reclamos o problemas posteriores. La retención de muestras es fundamental para verificar la validez de los resultados y proporcionar evidencia en caso de reclamos o investigaciones posteriores.

La ISO/IEC 17025 establece la importancia de incluir auditorías internas en el programa anual de una organización. Esto implica realizar auditorías internas a todos los procesos del sistema de gestión de calidad en el laboratorio.

#### **6.2.11. Validación de sistemas computarizados y hojas de cálculo**

La validación de sistemas computarizados y hojas de cálculo, como Excel, es otro aspecto importante en un laboratorio. Existen normativas y estándares que guían la validación de estos sistemas, es fundamental asegurarse de que los sistemas computarizados

utilizados en el laboratorio cumplan con los requisitos de la normativa y sean capaces de generar resultados confiables.

La validación de sistemas computarizados implica una serie de actividades, como la definición de requisitos, la verificación de la funcionalidad, la documentación de los resultados y la implementación de medidas de control para garantizar la integridad de los datos.

### **6.2.12. Pruebas estadísticas y validación de métodos**

En el ámbito del control de calidad, existen diferentes pruebas estadísticas que se pueden utilizar para evaluar los resultados obtenidos en los análisis de muestras. Estas pruebas permiten determinar si los resultados están dentro de las especificaciones establecidas y si son confiables. La validación de métodos es un proceso necesario para asegurar que los métodos de análisis utilizados en el laboratorio sean adecuados y generen resultados precisos y exactos. La validación de métodos implica la realización de estudios de precisión, exactitud y linealidad, entre otros, para demostrar que el método es válido y cumple con los requisitos establecidos.

### **6.2.13. Calificación de equipos en control de calidad**

La calificación de equipos es un aspecto fundamental para garantizar la confiabilidad y precisión de los resultados. Esta calificación se divide en varias etapas, que incluyen la calificación de instalación, la calificación de desempeño y la calificación del proceso. La calificación de instalación implica verificar que el equipo esté correctamente instalado y cumpla con los requisitos establecidos. La calificación de desempeño evalúa la capacidad del equipo para realizar las mediciones de manera precisa y consistente. Por último, la calificación del proceso se enfoca en evaluar la capacidad del equipo para realizar las mediciones dentro de los límites establecidos durante la operación normal. Estas etapas deben ser abordadas de manera exhaustiva para garantizar la calidad de los resultados obtenidos.

### **6.2.14. Reanálisis de patrones de referencia**

En cuanto al reanálisis de patrones de referencia, la norma no especifica si es permitido o no. En informes recientes se menciona la posibilidad de realizar análisis adicionales a materias primas, como principios activos y excipientes, siempre y cuando se realicen dentro de un año y se cumplan los parámetros establecidos. No se menciona nada específico sobre la reanálisis de patrones de referencia. Por lo tanto, se podría inferir que no está permitido realizar reanálisis en

caso de contar con stock, ya que la norma no lo menciona explícitamente.

#### **6.2.15. Evaluar y dar seguimiento a las habilidades de los analistas**

La evaluación y seguimiento de las habilidades de los analistas es una tarea importante para garantizar la calidad de los resultados obtenidos en el laboratorio. Sin embargo, es necesario evitar generar angustia en los analistas al realizar exámenes formales. En lugar de eso, se sugiere utilizar un enfoque más sutil, como la realización de un checklist diario para evaluar las habilidades y conocimientos de los analistas.

Este checklist puede incluir aspectos como el conocimiento de los análisis, la formación académica, y el cumplimiento de los procedimientos establecidos. De esta manera, se puede evaluar y dar seguimiento a las habilidades de los analistas sin generar una presión excesiva.

#### **6.2.16. Herramientas para analizar indicadores de resultados**

Para analizar los indicadores de resultados, se pueden utilizar diferentes herramientas, entre las cuales se encuentran las hojas de

cálculo de Excel. Estas hojas de cálculo son ampliamente utilizadas y aceptadas en la industria, ya que permiten realizar cálculos, gráficos y análisis de datos de manera eficiente. Además de Excel, existen otros programas especializados que también pueden utilizarse para este propósito, como el MiniTab. Este programa ofrece funcionalidades específicas para el análisis de datos y es ampliamente utilizado en el campo de la calidad y el control estadístico.

# **CAPÍTULO 7**

*Gerencia del talento humano en los sistemas de gestión*

7



## Capítulo

# 7

### **7. Gerencia del Talento Humano en los Sistemas de Gestión**

El éxito en la implementación y mantenimiento de sistemas de gestión en laboratorios de ensayos y calibraciones no depende únicamente de la tecnología o de los procesos técnicos, sino que descansa de manera fundamental en el recurso más valioso de cualquier organización: su gente. En este capítulo, se aborda de manera integral la “Gerencia del Talento Humano” y se establece el vínculo indisoluble entre la gestión del cambio y la cultura organizacional, elementos esenciales para alcanzar la excelencia en un entorno donde se aplica la norma ISO/IEC 17025.

El capítulo se inicia presentando el proceso de gerencia del cambio, el cual se configura como una serie de etapas interrelacionadas que van desde la planificación estratégica y la identificación del cambio, hasta el análisis del impacto, el diseño y la comunicación de estrategias, el liderazgo activo, el compromiso transversal, y finalmente, el seguimiento y evaluación continuos.

Cada uno de estos pasos se fundamenta en la necesidad de adaptar la organización a un entorno dinámico y competitivo, asegurando que cada transformación se implemente de manera eficiente y con el involucramiento real de todo el talento humano. Se destaca la importancia de integrar todas las áreas funcionales en el proceso de cambio. La colaboración entre departamentos —ya sean aquellos directamente vinculados al giro principal del negocio o las áreas de soporte como recursos humanos, finanzas y calidad— resulta crucial para generar planes integrales que respondan a las necesidades específicas de la organización. Este enfoque multidisciplinario se torna aún más relevante en contextos donde la presencia de sindicatos o estructuras laborales tradicionales puede representar un desafío adicional para la implementación de nuevos procesos.

Otro eje central del capítulo es el análisis y la gestión de la cultura organizacional. Se explora cómo el conjunto de valores, creencias, costumbres y comportamientos compartidos en una organización puede influir de manera decisiva en el éxito de los sistemas de control de calidad. Una cultura organizacional positiva no solo fomenta la lealtad y el compromiso de los empleados, sino que también impulsa la innovación y la mejora continua, elementos indispensables para mantener altos estándares en la realización de ensayos y calibraciones. En este sentido, se proponen estrategias y herramientas —como los programas de reconocimiento y los modelos de capacitación— que buscan fortalecer un ambiente laboral orientado hacia la excelencia y el aprendizaje permanente



El capítulo aborda los desafíos inherentes a la resistencia al cambio, resaltando la importancia de las herramientas de recursos humanos para mitigar estos obstáculos. La identificación de las barreras culturales y la aplicación de estrategias de comunicación y negociación permiten transformar la resistencia en un motor para el desarrollo, facilitando la transición hacia una organización más adaptativa y orientada a la mejora continua.

### **7.1. Proceso de gerencia del cambio**

El proceso de gerencia del cambio consta de varias etapas que permiten implementar de manera eficiente y efectiva los cambios necesarios en una organización.

Estas etapas incluyen la planificación estratégica, la identificación del cambio, el análisis del impacto, el diseño de la estrategia, la comunicación efectiva, el liderazgo, el compromiso, el seguimiento y la evaluación, cada una de estas etapas juega un papel fundamental en el éxito de la implementación del cambio.

El primer paso en el proceso de gerencia del cambio es la planificación estratégica, en la cual se identifican los problemas y se establecen los objetivos del cambio. A continuación, se analiza el impacto que el cambio tendrá en la organización, considerando los costos y los recursos necesarios para su implementación. Realizado este análisis, se procede al diseño de la estrategia, que incluye la

comunicación efectiva del cambio a todos los miembros de la organización y el liderazgo necesario para asegurar la adopción del cambio por parte del personal. El compromiso de todos los niveles de la organización es fundamental para el éxito del cambio, así como el seguimiento y la evaluación constantes para verificar la consolidación de este.

## **7.2. Importancia de la integración de todas las áreas en el proceso de cambio**

### **7.2.1. Rol de las áreas funcionales en el proceso de cambio**

En el proceso de cambio, es fundamental la integración de todas las áreas funcionales de la organización, las áreas que están directamente vinculadas al giro principal del negocio, como producción, distribución y ventas, deben trabajar en conjunto para implementar los cambios necesarios. Sin embargo, también es importante involucrar a las áreas funcionales que apoyan a estas áreas principales, como recursos humanos, finanzas, mantenimiento, calidad e higiene y seguridad. Estas áreas proporcionan las herramientas y condiciones necesarias para que los cambios se lleven a cabo de manera efectiva.

Al involucrar a todas las áreas funcionales en el proceso de cambio, se garantiza una mayor integración y colaboración entre los diferentes departamentos de la organización. Esto permite que el

cambio se implemente de manera más efectiva y que se generen planes integrales que aborden las necesidades de todas las áreas.

Al contar con la participación de todas las áreas, se asegura que las decisiones y acciones tomadas sean respaldadas por toda la organización, lo que aumenta las posibilidades de éxito del cambio.

### **7.2.2. Desafíos de implementar cambios en empresas con sindicatos**

La implementación de cambios en empresas o instituciones públicas que cuentan con sindicatos puede presentar desafíos adicionales. Los sindicatos suelen proteger los derechos de los trabajadores y pueden resistirse a los cambios que perciben como una carga adicional o que afecten sus condiciones laborales. Por lo tanto, es necesario adoptar estrategias de negociación y comunicación efectivas para lograr la aceptación y adopción de los cambios por parte de los trabajadores.

En estos casos, es fundamental realizar un análisis detallado del impacto que los cambios tendrán en los trabajadores y comunicar de manera clara y transparente los beneficios y objetivos de estos, se debe tener en cuenta la cultura organizacional y las dinámicas propias de la empresa y del sindicato para adaptar las estrategias de cambio de manera adecuada. Esto puede incluir la negociación con el sindicato, el diseño de planes de capacitación y sensibilización, y la

implementación de sistemas de seguimiento y evaluación que permitan medir el impacto del cambio en la organización y en los trabajadores.

### **7.2.3. Cultura organizacional**

La cultura organizacional se refiere al conjunto de valores, creencias, costumbres y comportamientos que caracterizan a una organización y que son compartidos por sus miembros. Incluye aspectos como las normas, las expectativas, las metas y el sentido de pertenencia. La cultura organizacional puede tener un impacto significativo en el éxito de la empresa, ya que una cultura positiva y fuerte puede fomentar la lealtad y el compromiso de los empleados. Además, la cultura organizacional influye en cómo las personas se relacionan entre sí y cómo se relacionan con los clientes, proveedores y otros grupos externos.

### **7.2.4. Desarrollo y gestión de la cultura organizacional**

La cultura organizacional puede ser conscientemente desarrollada y fomentada por la dirección de la empresa. Esto puede implicar la identificación de los valores de la organización, el análisis de las brechas culturales, la implementación de planes de acción y la generación de espacios no laborales para promover el cambio cultural. La importancia de involucrar a los empleados en este proceso radica en que esto les hace sentir parte del cambio y les

permite generar sus propios planes de acción. Sin embargo, cambiar la cultura organizacional puede ser un desafío, especialmente si se trata de una cultura fuerte y establecida. Requiere un enfoque a largo plazo, planificación estratégica y una comunicación efectiva.

La cultura organizacional tiene un impacto directo en el comportamiento de los empleados y en cómo se desarrollan las actividades dentro de la empresa para alcanzar los objetivos. Una cultura positiva puede generar un mayor compromiso, motivación y satisfacción laboral, lo que a su vez se traduce en un mejor desempeño y resultados para la empresa. Por otro lado, una cultura negativa puede generar conflictos, falta de colaboración y falta de alineación con los objetivos de la organización. Por ello, es importante evaluar y gestionar constantemente la cultura organizacional para asegurar que esté alineada con los valores y metas de la empresa.

#### **7.2.5. Desarrollo de una cultura organizacional positiva**

Para desarrollar una cultura organizacional positiva, es necesario establecer claramente los objetivos y metas de la organización, fomentar la comunicación abierta y la colaboración, y crear un ambiente de aprendizaje continuo. También es importante asignar responsabilidades claras y garantizar que los procesos estén bien definidos. La confianza, la transparencia y la búsqueda de la

excelencia son elementos fundamentales en una cultura organizacional positiva.

### **7.3. Importancia de la cultura organizacional en la implementación de sistemas de control de calidad**

La cultura organizacional juega un papel fundamental en la implementación de sistemas de control de calidad. Establecer las expectativas y los límites de lo que se considera aceptable en la empresa en términos de calidad de productos y servicios genera compromiso por parte de los empleados. Cuando los empleados se sienten dueños de lo que hacen y son parte activa en la organización, están más dispuestos a seguir prácticas y procedimientos que promuevan la calidad. Una cultura organizacional que fomente la responsabilidad, la mejora continua y la innovación impulsa a los empleados a buscar soluciones creativas y propone cambios para mejorar los productos o servicios.

#### **7.3.1. Programas de reconocimiento como herramienta para fomentar la calidad y la mejora continua**

Los programas de reconocimiento son una herramienta eficaz para fomentar la calidad y la mejora continua en una organización. Estos programas incentivan a los empleados a buscar soluciones innovadoras y a proponer mejoras en los procesos. El reconocimiento de sus ideas y prácticas exitosas motiva a los empleados a seguir

trabajando en pro de la excelencia y a replicar sus buenas prácticas en otros ámbitos de la organización. Por otra parte, los programas de reconocimiento generan un sentido de pertenencia y compromiso por parte de los empleados, ya que se sienten valorados y reconocidos por su contribución al éxito de la empresa.

### **7.3.2. Importancia de la planificación del cambio**

La planificación del cambio es crucial para llevar a cabo un proceso de mejora continua en una organización. Es necesario establecer objetivos claros, identificar los recursos necesarios y desarrollar estrategias adecuadas para implementar el cambio de manera exitosa. El ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) es una herramienta útil para guiar el proceso de planificación del cambio.

La planificación del cambio involucra diversas etapas, como el análisis del impacto y el diseño de la estrategia del cambio. Es importante identificar la causa raíz del problema y analizar el impacto en los resultados antes de diseñar la estrategia de cambio. Luego, se deben desarrollar planes de acción específicos por área funcional y asignar responsables para cada acción. El seguimiento y la evaluación son fundamentales para verificar el avance y corregir los errores detectados durante el proceso.

### **7.3.3. Importancia de las herramientas de Recursos Humanos en la gestión del cambio**

En la gestión del cambio, es fundamental contar con herramientas de Recursos Humanos, ya que son las encargadas de facilitar la implementación de los procesos y estándares. Estas herramientas se enfocan en la motivación de las personas y en satisfacer sus necesidades básicas, de seguridad, de estima y de reconocimiento. Al tocar estos motivantes, se logra que las personas comprendan la importancia del cambio y se sientan motivadas a participar en él.

### **7.3.4. Resistencia al cambio y falta de cultura organizacional**

El primer desafío identificado en la transcripción es la resistencia al cambio y la falta de cultura organizacional en las empresas de estaciones de servicio. Se menciona que los dueños y personas involucradas en este rubro no comprenden la importancia de una estructura organizacional de recursos humanos, lo cual dificulta la implementación de procesos relacionados con la contratación, pagos de beneficios sociales y desarrollo de personal eficiente. Se destaca que cada dueño tiene una cultura y mentalidad diferente, lo que complica aún más la alineación de todos bajo una misma dirección.



# Glosario

## A

**Acción correctiva:** acciones para eliminar la causa de una no conformidad y prevenir que vuelva a ocurrir (ISO 9000:2015(es), 3.12.2).

**Acciones para abordar riesgos y oportunidades:** proceso para considerar los riesgos y oportunidades asociadas a las actividades del laboratorio y planificar las acciones para abordarlas.

**Acción preventiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad u otra situación potencial no deseable (ISO 9000:2015(es), 3.12.1).

**Aceptación indebida:** declaración de que un producto cumple los requisitos cuando en realidad no es así.

**Acreditación:** atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad (ISO/IEC 17011:2017(es), 3.1).

**Alcance de acreditación:** actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación (ISO/IEC 17011:2017(es), 3.6).

**Alcance de las actividades de laboratorio:** actividades de ensayo, calibración y muestreo que cumple con la norma ISO/IEC 17025.

**Alcance de la auditoría:** extensión y límites de una auditoría (ISO 19011:2018(es), 3.5).

**Alcance flexible de la acreditación:** el alcance de la acreditación expresado para permitir a los organismos de evaluación de la conformidad efectuar cambios en la metodología y otros parámetros que corresponden a la competencia del organismo de evaluación de la conformidad, confirmado por el organismo de acreditación (ISO/IEC 17011:2017,3.7).

**Aseguramiento de la validez de los resultados:** proceso de seguimiento utilizando métodos estadísticos y técnicas como materiales de referencia, para asegurar la validez de los resultados.

**Auditor:** persona que lleva a cabo una auditoría (ISO 19011:2018(es), 3.15).

**Auditoría:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos u otra información pertinente y evaluarlos objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los requisitos especificados (ISO/IEC 17000:2012).

**Auditoría interna:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

**Autorización:** permiso otorgado al personal para realizar actividades específicas del laboratorio.

*C*



**Calibración:** operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición asociadas obtenidas a partir de los patrones de medición, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación.

**Capacidad de medición:** aptitud de un instrumento de medición, sistema de medición o material de referencia para calibrar otros instrumentos, hacer mediciones o asignar valores a otras materias, con trazabilidad a las unidades del SI o a otras unidades aceptadas, como por ejemplo unidades derivadas.

**Certificado de calibración:** documento que presenta los resultados de una calibración.

**Certificado de ensayo:** documento que presenta los resultados de un ensayo.

**Cliente:** persona u organización que podría recibir o que recibe un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella (ISO 9000:2015, 3.2.4). Organización o persona que solicita una validación o verificación (ISO/IEC 17029:2019).

**Comparación interlaboratorios:** organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas (ISO/IEC 17025:2017(es), 3.3).

**Comparación intralaboratorio:** organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems

similares, dentro del mismo laboratorio, de acuerdo con condiciones predeterminadas (ISO/IEC 17025:2017(es), 3.4).

**Competencia:** habilidad demostrada para aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos (ISO 9000:2015, 3.10.4).

**Compras:** la actividad de adquirir bienes o servicios de los proveedores (ISO 20400:2017(es), 3.18).

**Condiciones ambientales:** condiciones físicas como temperatura, humedad, vibración, contaminación eléctrica o electromagnética, que pueden afectar los resultados de mediciones.

**Confidencialidad:** garantía de que la información no se pone a disposición o es revelada a individuos, entidades o procesos no autorizados.

**Conformidad:** cumplimiento de un requisito (ISO 9000:2015(es), 3.6.11).

**Contrato:** acuerdo vinculante (ISO 9000:2015(es), 3.4.7). Acuerdo formal entre el laboratorio y el cliente, en el cual se establecen los

términos y condiciones bajo los cuales se llevarán a cabo los servicios de ensayo y/o calibración.

**Control de documentos:** procesos para aprobar, revisar, actualizar, identificar cambios, distribuir y evitar el uso no intencionado de versiones obsoletas de documentos del sistema de gestión.

**Control de equipos:** procesos para calibrar, verificar, proteger, almacenar y mantener los equipos utilizados en las actividades del laboratorio.

**Control de registros:** procesos para identificar, almacenar, proteger, recuperar, retener y disponer de los registros.

**Corrección:** acción para eliminar una no conformidad detectada.

**Criterios de auditoría:** conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.



**Declaración de conformidad:** aseveración documentada basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.

**Desempeño:** medida del logro de las actividades planificadas y los resultados previstos.

**Desviación del muestreo:** diferencia entre el procedimiento de muestreo realizado y el planificado.

**Documento:** información y el medio en el que está contenida (ISO 9000:2015(es), 3.8.5).

**Documento normativo:** documento que proporciona reglas, directrices o características para actividades o sus resultados (ISO/IEC 17060:2022(es), 3.4).



**Ensayo:** determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento (ISO/IEC 17000:2020(es), 6.2).

**Ensayo de aptitud:** evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios (ISO/IEC 17025:2017(es), 3.5).

**Equipamiento:** conjunto de instrumentos, patrones, materiales de referencia, programas informáticos, aparatos, reactivos y sistemas similares, necesarios para la realización de un proceso específico.

**Error:** diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia.

**Especificación:** documento que establece requisitos (ISO 9000:2015(es), 3.8.7).

**Evidencia objetiva:** datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

**Examen de tipo:** examen de un espécimen representativo de un producto, proceso o instalación, para determinar su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

A stylized, cursive letter 'G' in black, positioned above a blue horizontal bar that spans the width of the page.

**Gestión:** actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (ISO 9000:2015(es), 3.3.3).



**IEC:** International Electrotechnical Commission

**Imparcialidad:** presencia de objetividad, ausencia de conflicto de interés o influencia que pueda desviar a la toma de decisiones (ISO/IEC 17025:2017(es), 3.1).

**Incertidumbre de medición:** parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando.

**Información documentada:** información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene (ISO 9000:2015(es), 3.8.6).

**Informe de auditoría:** documento formal que documenta los resultados y hallazgos de una auditoría realizada en un laboratorio de ensayo o calibración para evaluar su conformidad con los requisitos de la norma.

**Informe de calibración:** documento que presenta los resultados de una calibración.

**Informe de ensayo:** documento que describe las condiciones y resultados de los ensayos (ISO 14034:2016(es), 3.2.7).

**Inspección:** examen de un producto, servicio o planta, y la determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales (ISO/IEC 17000:2020(es), 6.3).

**Instalaciones:** edificio o zona dentro de un edificio, o construcciones asociadas (como caminos, suministro de servicios y acondicionamiento del terreno).

**Ítem de ensayo o calibración:** objeto sometido a ensayo o calibración.

**ISO:** International Organization for Standardization

**ISO/IEC:** prefijo utilizado para indicar que las normas estandarizadas han sido desarrolladas por la International Organization for Standardization (ISO) y la International Electrotechnical Commission (IEC).



L

**Laboratorio:** organismo que realiza actividades de ensayo, calibración o muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo o calibración (ISO/IEC 17025:2017(es), 3.6).



CM

**Mantenimiento:** conjunto de acciones técnicas y administrativas durante el ciclo de vida de un bien, destinadas a mantenerlo o restablecerlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo la función requerida.

**Manufactura:** actividades sistemáticas para fabricar un producto.

**Material de referencia:** material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas (ISO 17034:2016(es), 3.3).

**Material de referencia certificado:** material de referencia acompañado de documentación que proporciona uno o varios valores de sus propiedades, trazables a una realización exacta de la unidad en la que se expresan los valores de propiedad, acompañados de incertidumbres y trazabilidades asociadas a dichos valores (ISO 17034:2016(es), 3.2).

**Matriz:** componente o sustrato que no es de interés analítico, pero puede afectar la medición del componente de interés. Por ejemplo, la matriz de una muestra de suelo podría incluir componentes como arena, limo, arcilla, materia orgánica.

**Método:** procedimiento especificado para realizar una actividad o un proceso.

**Muestreo:** proceso de obtención de una muestra representativa de un objeto de interés, según un procedimiento. Selección y/o recolección de material o datos respecto a un objeto de evaluación de la conformidad (ISO/IEC 17000:2020(es), 6.1).



A stylized, handwritten-style letter 'N' in black, positioned above a blue and white decorative bar.

**No conformidad:** incumplimiento de un requisito (ISO 9000:2015(es), 3.6.9).

**No conformidad mayor:** no conformidad que afecta a la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos (ISO/IEC 17021:2015(es), 3.12).

**No conformidad menor:** no conformidad que no afecta la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos (ISO/IEC 17021-1:2015(es), 3.13).



**Objetividad:** hecho de no estar influenciado por juicios de valor u opiniones propias o de otros, es decir, estar basado únicamente en los hechos.

**Oferta:** documento que describe los servicios específicos que el laboratorio está dispuesto a proporcionar, incluyendo información sobre los métodos de ensayo o calibración que se utilizarán, los recursos involucrados, los plazos esperados, los costos asociados y cualquier otra información relevante para el cliente.

**Opinión:** punto de vista que expresa un juicio de valor, creencia o impresión subjetiva.

**Oportunidad:** circunstancia favorable para alcanzar un objetivo o satisfacer una necesidad.

**Organismo de acreditación:** organismo autorizado que lleva a cabo la acreditación (ISO/IEC 17000:2020(es), 4.7).

**Organismo nacional de acreditación:** organismo de acreditación que ha sido autorizado por las autoridades de un país para llevar a cabo la acreditación.



**Par evaluador:** organismo de acreditación que ha firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con otro u otros organismos de acreditación para llevar a cabo actividades de acreditación equivalentes y armonizadas.

**Patrón de referencia:** realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medición asociada, tomada como referencia.

**Patrón de trabajo:** patrón utilizado rutinariamente para calibrar instrumentos o sistemas de medición.

**Personal:** personas empleadas por la organización o que trabajan en su nombre.

**Plan de auditoría:** descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría (ISO 19011:2018(es), 3.6).

**Plan de muestreo:** documento que describe los elementos seleccionados y el muestreo que se va a realizar.

**Política:** intenciones y dirección de una organización, como las expresa formalmente su alta dirección (ISO 9000:2015(es), 3.5.8).

**Preparación interna de materiales de referencia:** preparación de materiales de referencia dentro del laboratorio para uso exclusivo del mismo.

**Procedimiento:** manera especificada para llevar a cabo una actividad o proceso (ISO/IEC 17000:2020(es), 5.2).

**Proceso:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados (ISO/IEC 17020:2012(es), 3.3).

Proceso de medición: conjunto de operación que permiten determinar el valor de una magnitud (ISO 9000:2015(es), 3.11.5).

**Productor de materiales de referencia:** organismo competente que es plenamente responsable de la planificación y gestión de la producción y, cuando procede, caracterización de un lote de material de referencia.

**Producto:** resultado de un proceso (ISO 9000:2015(es), 3.7.6).

**Programa de auditoría interna:** conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

**Proveedor:** organización que proporciona un bien o un servicio (ISO 20400:2017(es), 3.30).

**Proveedor externo:** proveedor que no es parte de la organización (ISO 9000:2015(es), 3.2.6).

**Prueba:** operación consistente en la determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

A stylized, handwritten-style letter 'Q' in black, positioned above a blue horizontal bar that spans the width of the page.

**Queja:** expresión de insatisfacción presentada por una persona u organización a un laboratorio, relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio, para la que se espera una respuesta (ISO/IEC 17025:2017(es), 3.2).



**Realización de una unidad de medida:** realización práctica de la definición de una unidad dada, mediante la cual las magnitudes de la misma naturaleza pueden expresarse cuantitativamente.

**Recalificación:** confirmación periódica de que una persona o un equipo sigue satisfaciendo los criterios de calificación.

**Recálculo:** cálculo repetido de un resultado a partir de los datos de origen, aplicando el mismo método o un método diferente.

**Reclamación:** apelación de una decisión tomada por la organización relativa a la evaluación de la conformidad.

**Reconocimiento formal:** procedimiento voluntario mediante el cual un organismo de acreditación da constancia por escrito de que un organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos de normas armonizadas y, cuando proceda, otros requisitos adicionales, incluidos los definidos en esquemas sectoriales pertinentes, para realizar tareas específicas de evaluación de la conformidad.

**Recuperación:** medida cuantitativa de la eficiencia del proceso analítico para aislar el analito de interés de una matriz que lo contiene.

**Redocumentar:** registrar la información ya documentada en un nuevo formato.

**Registro:** documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas (ISO 9000:2015(es), 3.8.10).

**Regla de decisión:** regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado (ISO/IEC 17025:2017(es), 3.7).

**Requisito:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria (ISO 9000:2015, 3.6.4).

**Resolución:** menor cambio de una magnitud medible que puede distinguirse significativamente con un instrumento de medición dado.

**Resultado:** datos obtenidos al aplicar un procedimiento de medición.

**Revisión:** verificación de la idoneidad, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y de los resultados de

dichas actividades, con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados por parte de un objeto de evaluación de la conformidad (ISO/IEC 17000:2020(es), 7.1).

**Riesgo:** efecto de la incertidumbre sobre los objetivos (ISO 9000:2015, 3.7.9).

**Robustez:** grado en que un proceso analítico permanece inalterado ante variaciones pequeñas de parámetros como temperatura ambiente, volumen de muestra, concentración de reactivos.



S

**Selectividad:** grado en que un método puede determinar analitos particulares en mezclas complejas sin interferencias de otros componentes de la matriz.

**Sesgo:** estimación sistemática del valor verdadero de un mensurando. Presencia de cualquier factor que pudiera influenciar de manera arbitraria los ítems de examen, la calificación del examen o los resultados de la certificación (ISO/IEC TS 17027:2014(es), 2.11).

**Sistema de gestión:** conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos (ISO 9000:2015(es), 3.5.3).

**Sistema de medición:** conjunto completo de instrumentos de medición y otros equipos, incluyendo los productos de medición cuando proceda, ensamblados, ajustados y operados para generar resultados de medición dentro de intervalos especificados para magnitudes o constantes especificadas.



T

**Toma de muestras:** extracción de una parte limitada considerada representativa del todo, para obtener información sobre una población mayor.

**Trabajo no conforme:** incumplimiento de un requisito.

**Trazabilidad:** capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto (ISO 9000:2015(es), 3.6.13).

**Trazabilidad metrológica:** propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición.

U



**Unidad derivada:** unidad de medida definida en función de las unidades básicas del Sistema Internacional de Unidades.

V



**Validación:** verificación, cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto (ISO/IEC 17025:2017(es), 3.9).

**Variación metrológica:** variación en el valor de un instrumento de medición, derivada de su construcción, instalación o condiciones ambientales.

**Verificación:** aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados (ISO/IEC 17025:2017(es), 3.8).

## Referencias

- African Accreditation Cooperation. (2023). *African Accreditation Cooperation*. Obtenido de <https://www.intra-frac.com/Pages/Home.aspx>
- Asia Pacific Accreditation Cooperation Incorporated. (2023). *Asia Pacific Accreditation Cooperation Incorporated*. Obtenido de <https://www.apac-accreditation.org/>
- Entidad Nacional de Acreditación de España. (Enero de 2017). *ENAC*. Obtenido de G-ENAC - 20 - Guía para la selección y utilización de kits de ensayo por los laboratorios acreditados: <https://www.enac.es/documents/7020/00484346-04af-4228-b036-277344b8c47d>
- Entidad Nacional de Acreditación de España. (Septiembre de 2018). *ENAC*. Obtenido de G-ENAC - 14 - Guía sobre la participación en programas de intercomparación: <https://www.enac.es/documents/7020/55d344fa-35e1-4320-9cba-307e0f3704a1>
- Entidad Nacional de Acreditación de España. (Diciembre de 2018). *ENAC*. Obtenido de La Aplicación de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL): <https://www.enac.es/documents/7020/2625ec52-273a-4a3e-a58d-f4777b699684>
- Entidad Nacional de Acreditación de España. (Marzo de 2022). *ENAC*. Obtenido de G-ENAC - 24 - Guía para el aseguramiento de la integridad de datos:

<https://www.enac.es/documents/7020/c53724a1-ddd7-45cb-b542-4c01ece63ad3>

Entidad Nacional de Acreditación de España. (Abril de 2022). *ENAC*. Obtenido de NO-11 - No conformidades y toma de decisión: <https://www.enac.es/documents/7020/7beeb07e-c02b-4281-ada2-1fa68ed00ae0>

European co-operation for Accreditation. (2023). *European co-operation for Accreditation*. Obtenido de <https://european-accreditation.org/>

Foundation FSSC. (2023). *Foundation FSSC*. Obtenido de <https://www.fssc.com/>

Inter-American Accreditation Cooperation. (s.f.). *Inter-American Accreditation Cooperation*. Obtenido de <https://www.iaac.org.mx/index.php/en/>

International Accreditation Forum. (2023). *International Accreditation Forum*. Obtenido de <https://iaf.nu/en/home/>

International Laboratory Accreditation. (2023). *International Laboratory Accreditation*. Obtenido de <https://ilac.org/>

International Laboratory Accreditation Cooperation. (2008). *International Laboratory Accreditation Cooperation*. Obtenido de Beneficios para los laboratorios que participan en Programas de Ensayos de Aptitud: <https://ilac.org/?ddownload=2240>

International Laboratory Accreditation Cooperation. (2011). *International Laboratory Accreditation Cooperation*. Obtenido de Ventajas en el uso de un Laboratorio Acreditado: <https://ilac.org/?ddownload=2243>

- International Laboratory Accreditation Cooperation. (2011). *International Laboratory Accreditation Cooperation*. Obtenido de ¿Acreditación de laboratorios o certificación ISO 9001?: <https://ilac.org/?ddownload=2242>
- International Laboratory Accreditation Cooperation. (2012). *ILAC Guidance Documents (G Series)*. Obtenido de ILAC G21:09/2012 Cross Frontier Accreditation - Principles for Cooperation: <https://ilac.org/?ddownload=817>
- International Laboratory Accreditation Cooperation. (2018). *ILAC Guidance Documents (G Series)*. Obtenido de ILAC G26:11/2018 Guidance for the Implementation of a Medical Accreditation Scheme: <https://ilac.org/?ddownload=819>
- International Laboratory Accreditation Cooperation. (2018). *ILAC Guidance Documents (G Series)*. Obtenido de ILAC G28:07/2018 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies: <https://ilac.org/?ddownload=121961>
- International Laboratory Accreditation Cooperation. (2019). *ILAC Guidance Documents (G Series)*. Obtenido de ILAC G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity: <https://ilac.org/?ddownload=122722>
- International Laboratory Accreditation Cooperation. (2019). *ILAC Guidance Documents (G Series)*. Obtenido de ILAC G27:07/2019 Guidance on measurements performed as part of an inspection process: <https://ilac.org/?ddownload=122667>
- International Laboratory Accreditation Cooperation. (2020). *ILAC Guidance Documents (G Series)*. Obtenido de ILAC G3:08/2020 Guidelines for Training Courses for Assessors Used by Accreditation Bodies: <https://ilac.org/?ddownload=123277>



International Laboratory Accreditation Cooperation. (2020). *ILAC Guidance Documents (G Series)*. Obtenido de ILAC G29:06/2020 Guidelines for harmonization of scopes of ISO/IEC 17025 accreditation of WADA anti-doping laboratories: <https://ilac.org/?ddownload=123190>

International Laboratory Accreditation Cooperation. (2021). *ILAC Guidance Documents (G Series)*. Obtenido de ILAC G7:04/2021 Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratories : <https://ilac.org/?ddownload=123697>

International Laboratory Accreditation Cooperation. (2021). *ILAC Guidance Documents (G Series)*. Obtenido de ILAC G17:01/2021 ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing : <https://ilac.org/?ddownload=123528>

International Laboratory Accreditation Cooperation. (2021). *ILAC Guidance Documents (G Series)*. Obtenido de ILAC G18:12/2021 Guideline for describing Scopes of Accreditation : <https://ilac.org/?ddownload=124300>

International Laboratory Accreditation Cooperation. (2022). *ILAC Guidance Documents (G Series)*. Obtenido de ILAC G19:06/2022 Modules in a Forensic Science Process: <https://ilac.org/?ddownload=124605>

International Laboratory Accreditation Cooperation. (2022). *ILAC Guidance Documents (G Series)*. Obtenido de ILAC G24:2022 Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment: <https://ilac.org/?ddownload=124891>

International Organization for Standardization. (Octubre de 2004). *International Organization for Standardization*. Obtenido de ISO/IEC 17050-1:2004 - Conformity assessment —

Supplier's declaration of conformity — Part 1: General requirements: <https://www.iso.org/standard/29373.html>

International Organization for Standardization. (Octubre de 2004). *International Organization for Standardization*. Obtenido de ISO/IEC 17050-2:2004 - Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 2: Supporting documentation: <https://www.iso.org/standard/35516.html>

International Organization for Standardization. (Julio de 2012). *International Organization for Standardization*. Obtenido de ISO/IEC 17024:2012 - Conformity assessment — General requirements for bodies operating certification of persons: <https://www.iso.org/standard/52993.html>

International Organization for Standardization. (Marzo de 2012). *International Organization for Standardization*. Obtenido de ISO/IEC 17020:2012 - Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection: <https://www.iso.org/standard/52994.html>

International Organization for Standardization. (Septiembre de 2012). *International Organization for Standardization*. Obtenido de ISO/IEC 17065:2012 - Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services: <https://www.iso.org/standard/46568.html>

International Organization for Standardization. (Marzo de 2014). *International Organization for Standardization*. Obtenido de ISO/IEC TS 17027:2014 - Conformity assessment — Vocabulary related to competence of persons used for certification of persons: <https://www.iso.org/standard/62024.html>

International Organization for Standardization. (Junio de 2015). *International Organization for Standardization*. Obtenido de

ISO/IEC 17021-1:2015 - Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements: <https://www.iso.org/standard/61651.html>

International Organization for Standardization. (Febrero de 2015). *International Organization for Standardization*. Obtenido de ISO/IEC TR 17026:2015 - Conformity assessment — Example of a certification scheme for tangible products: <https://www.iso.org/standard/63132.html>

International Organization for Standardization. (Noviembre de 2017). *International Organization for Standardization*. Obtenido de ISO/IEC 17011:2017 - Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies: <https://www.iso.org/standard/67198.html>

International Organization for Standardization. (Noviembre de 2017). *International Organization for Standardization*. Obtenido de ISO/IEC 17025:2017 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories: <https://www.iso.org/standard/66912.html>

International Organization for Standardization. (Junio de 2017). *International Organization for Standardization*. Obtenido de ISO/IEC TR 17028:2017 - Conformity assessment — Guidelines and examples of a certification scheme for services: <https://www.iso.org/standard/29351.html>

International Organization for Standardization. (Mayo de 2019). *International Organization for Standardization*. Obtenido de ISO/IEC 17029:2019 - Conformity assessment — General principles and requirements for validation and verification bodies: <https://www.iso.org/standard/29352.html>

International Organization for Standardization. (Mayo de 2020). *International Organization for Standardization*. Obtenido de ISO/IEC 17000:2020 - Conformity assessment — Vocabulary and general principles: <https://www.iso.org/standard/73029.html>

International Organization for Standardization. (Septiembre de 2021). *International Organization for Standardization*. Obtenido de ISO/IEC 17030:2021 - Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity: <https://www.iso.org/standard/78283.html>

International Organization for Standardization. (Mayo de 2023). *International Organization for Standardization*. Obtenido de ISO/IEC 17043:2023 - Conformity assessment — General requirements for the competence of proficiency testing providers: <https://www.iso.org/standard/80864.html>

International Organization for Standardization. (2023). *International Organization for Standardization*. Obtenido de International Organization for Standardization: <https://www.iso.org/home.html>

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (11 de Octubre de 2021). *Documentos Vigentes*. Obtenido de Acreditación para laboratorios de investigación según NTE INEN ISO/IEC 17025:2018: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/10/CR-EA05-R02-Criterios-Especificos-Acreditacion-para-Laboratorios-de-Investigacion-segun-NTE-ENEN-ISO-IEC-17025-2018.pdf>

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (25 de Mayo de 2021). *Documentos Vigentes*. Obtenido de Aplicación de alcances flexibles para laboratorios: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/05/G06-R02-Guia-Aplicaci%C3%B3n-de-Alcances-Flexibles-para-Laboratorios.pdf>

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (12 de Octubre de 2021). *Documentos Vigentes*. Obtenido de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración según NTE-INEN - ISO/IEC 17025:2018: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/10/CR-GA01-R07-Criterios-Generales-Acreditacion-de-laboratorios-de-ensayo-y-calibracion-segun-NTE-INEN-ISO-IEC-17025-2018.pdf>

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (11 de Mayo de 2022). *Documentos Vigentes*. Obtenido de Acreditación para laboratorios que realizan muestreo según NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/05/CR-EA13-R02-Criterios-Especificos-Acreditacion-para-Laboratorios-que-realizan-muestreo-segun-NTE-INEN-ISO-IEC-17025.pdf>

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (27 de Enero de 2022). *Documentos Vigentes*. Obtenido de Acreditación de laboratorios que realizan Ensayos Microbiológicos : [https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/01/CR-EA01-R03-Criterios-Espec%C3%ADficos-Lab-Microbiologicos-para-publicar-Rev.-LS\\_FD-2022-01-21-2.pdf](https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/01/CR-EA01-R03-Criterios-Espec%C3%ADficos-Lab-Microbiologicos-para-publicar-Rev.-LS_FD-2022-01-21-2.pdf)

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (8 de Noviembre de 2022). *Documentos Vigentes*. Obtenido de Participación en Ensayos de Aptitud: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/11/CR-GA08-R04-Criterios-Generales-Participacion-en-ensayos-de-aptitud.pdf>

Southern African Development Community Cooperation in Accreditation. (2023). *Southern African Development Community Cooperation in Accreditation*. Obtenido de <https://www.sadca.org/Pages/Home.aspx>

ISBN: 978-9942-679-34-5



9789942679345