

Dirección Técnica de Acreditación
Instituto Boliviano de Metrología



<i>Tipo:</i>	<i>Criterio</i>
<i>Código:</i>	<i>DTA-CRI-009</i>
<i>Versión:</i>	<i>7</i>
<i>Título:</i>	<i>Accreditación de laboratorios de ensayo y calibración de acuerdo a la norma NB-ISO-IEC 17025:2005</i>

Vigente desde: 21 de agosto de 2015

Control de documentos

<i>Elaborado por:</i>	<i>Maritza Sarzuri Mamani</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2015-08-13</i>
<i>Revisado por:</i>	<i>Elizabeth Choque Mamani</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2015-08-20</i>
<i>Aprobado por:</i>	<i>Elizabeth Choque Mamani</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2015-08-21</i>

<i>Observaciones:</i>	<p><i>Este criterio anula y reemplaza a:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>DTA-CRI-009 V6: Criterios para la Acreditación de laboratorios de calibración y ensayo de acuerdo a la norma NB ISO/IEC 17025:2005</i>
<i>Nombre de archivo:</i>	<i>DTA-CRI-009 V7 17025 2005</i>

Contenido

1. Objeto	3
2. Alcance	3
3. Responsabilidad	3
4. Referencias documentales	3
5. Introducción	3
6. Apartados de la Norma NB-ISO-IEC 17025:2005 con directrices.....	4
7. Directrices para las cláusulas de la Norma NB-ISO-IEC 17025:2005	5
8. ¿Dónde se puede Obtener Mayor Información?	10
Anexo A	

1. OBJETO

Este documento establece los criterios que la Dirección Técnica de Acreditación (DTA) del Instituto Boliviano de Metrología (IBMETRO) aplica para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según la norma NB-ISO-IEC 17025:2005.

2. ALCANCE

Este documento se aplica en todas las secciones de la DTA relacionadas con la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, en los procesos de acreditación de laboratorios y en la evaluación de laboratorios acreditados.

3. RESPONSABILIDAD

El Responsable de Laboratorios de la DTA del IBMETRO tiene a su cargo asegurar que el presente documento sea difundido entre evaluadores, expertos y laboratorios acreditados o en proceso de acreditación, para asegurar su aplicación.

4. REFERENCIAS DOCUMENTALES

- 4.1 NB ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- 4.2 DTA-CRI-011: Estimación de la incertidumbre de las mediciones en Laboratorios de Ensayo.
- 4.3 DTA-CRI-012: Política sobre trazabilidad de los resultados de medición.
- 4.4 DTA-CRI-013: Transición a la nueva versión de la Norma NB-ISO-IEC 17025:2005
- 4.5 DTA-CRI-014: Calibración, trazabilidad y calificación de equipos utilizados en mediciones químicas.
- 4.6 DTA-CRI-015: Política sobre comparaciones interlaboratorios y ensayos de aptitud.
- 4.7 NB 21001: Vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología.

5. INTRODUCCIÓN

- 5.1 La Norma NB-ISO-IEC 17025:2005 establece los Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración que buscan demostrar que son técnicamente competentes, operan un sistema de gestión y son capaces de generar resultados de ensayo y calibración técnicamente válidos.
- 5.2 En algunos casos es preciso aclarar o precisar el contenido o interpretación de algunos apartados de la norma cuando ésta va a ser usada en un proceso de acreditación, con el fin de asegurar homogeneidad en la implantación y evaluación. Este documento establece dichas aclaraciones, las cuales deben ser consideradas como requisitos obligatorios a cumplir por los laboratorios en caso de que estén interesados en alcanzar la acreditación de la DTA del IBMETRO.
- 5.3 Los criterios aquí expuestos podrán ser complementados por otros de carácter específico cuando la DTA los considere necesario.
- 5.4 Se incluye el encabezado y número de la cláusula de la Norma NB-ISO-IEC 17025:2005 y, cuando se provee una directriz para aplicaciones especiales, no se agregará requisitos adicionales. La directriz se identifica con la letra "G". No se incluye el texto de las cláusulas de la norma para no violar los derechos de propiedad.

6. APARTADOS DE LA NORMA NB-ISO-IEC 17025:2005 CON DIRECTRICES

APARTADO	CLAUSULA CON DIRECTRIZ
INTRODUCCIÓN	
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	
2 REFERENCIAS NORMATIVAS	
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	
4 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN	
4.1 Organización	4.1.1, 4.1.2, 4.1.4, 4.1.5 c), 4.1.5 e), 4.1.5 f), 4.1.5 h) y 4.1.5 i)
4.2 Sistema de gestión	4.2.1, 4.2.2 y 4.2.4
4.3 Control de los documentos	
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	4.4.1 a)
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	4.5.1 y 4.5.4
4.6 Compras de servicios y de suministros	4.6.3
4.7 Servicios al cliente	
4.8 Quejas	
4.9 Control de trabajos de ensayo o de calibración no conformes	
4.10 Mejora	
4.11 Acciones correctivas	
4.12 Acciones preventivas	
4.13 Control de los registros	4.13.1.2
4.14 Auditorías internas	4.14.1
4.15 Revisiones por la dirección	4.15.1 y 4.15.1 NOTA 2
5 REQUISITOS TÉCNICOS	
5.1 Generalidades	
5.2 Personal	5.2.1 a) 2. 5.2.3 y 5.2.4
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	5.3.2
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	5.4.2, 5.4.5.2 y 5.4.6.2
5.5 Equipos	5.5.1, 5.5.2, 5.5.8 y 5.5.11
5.6 Trazabilidad de las mediciones	5.6.2 y 5.6.3.2
5.7 Muestreo	5.7
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	5.8.3
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y de calibración	5.9.1 y 5.9.2
5.10 Informe de los resultados	5.10.1, 5.10.1 Nota 1, 5.10.3.1 c), 5.10.4.3, 5.10.5, 5.10.6 y 5.10.7

7. DIRECTRICES PARA LAS CLÁUSULAS DE LA NORMA NB-ISO-IEC 17025:2005

4.1 Organización

- G.4.1.1 El laboratorio deberá identificar al Representante Legal de la organización y describir claramente en su Manual de Calidad las responsabilidades que asume en referencia a las actividades incluidas en su alcance de acreditación.
- G.4.1.2 Todos los aspectos de las actividades y responsabilidades del laboratorio deben estar documentados con el detalle necesario para asegurar la calidad de los ensayos/calibraciones.
- G.4.1.4 En caso que el laboratorio pertenezca a una organización superior, se debe realizar, y documentar en el Manual de la Calidad, un análisis de conflictos de interés en el que se describa las actividades realizadas por la organización superior y su posible influencia sobre las actividades del laboratorio. El laboratorio debe definir las responsabilidades del personal clave y documentar las medidas que adopta para garantizar que se eliminan los conflictos de interés que pudiera haber.
En el caso que un laboratorio de calibración realice actividades de ajuste y mantenimiento debe documentar claramente la identificación de potenciales conflictos de interés en su Manual de Calidad y tomar las medidas adecuadas para garantizar que se eliminan los mismos. Las actividades de ajuste y mantenimiento no están sujetas a acreditación y el laboratorio debe especificar este aspecto en sus certificados de calibración. Las personas que realicen la calibración deberán ser distintas de aquellas que realicen ajuste o mantenimiento.
- G.4.1.5 c) Se documentará por escrito el compromiso del personal de respetar las medidas tomadas por el laboratorio para asegurar la confidencialidad y seguridad de las informaciones y resultados obtenidos.
- G.4.1.5 e) El laboratorio debe definir y documentar un organigrama actualizado que refleje claramente su organización y los niveles de responsabilidad, líneas de comunicación y dependencias de su personal. El organigrama debe incluir toda la organización y no sólo la unidad técnica que solicite la acreditación, con organigramas parciales de cada sección o departamento. Cuando el laboratorio sea parte de una organización superior debe existir también un organigrama global en el que se pueda identificar claramente la ubicación del laboratorio.
- G.4.1.5 f) El laboratorio debe designar responsables por la firma de los informes de ensayo o certificados de calibración y tener total responsabilidad técnica por su contenido. Los nombres de estos responsables serán incluidos en el alcance de acreditación, así como también los nombres de los técnicos o analistas que realizan las calibraciones o ensayos.
- G.4.1.5 h) Entre las responsabilidades de la dirección técnica, debe incluirse de manera explícita el cumplimiento de los requisitos y reglamentos de acreditación establecidos por la DTA.

- G.4.1.5 i) El responsable de la calidad debe ser un miembro del cuadro permanente del laboratorio o de la organización a la cual el laboratorio pertenece. El responsable de la calidad puede ser también el director técnico o el director técnico sustituto o como sea que se designe, o puede tener una función de aseguramiento de la calidad en la organización a la cual el laboratorio pertenece, siempre que la acumulación de funciones no perjudique la ejecución de cualquiera de las tareas.

4.2 Sistema de Gestión

- G.4.2.1 Para considerar que el sistema de gestión se está manteniendo se tomará principal atención a que todos los procedimientos escritos del laboratorio se encuentren implementados en su totalidad. Así mismo un procedimiento se considera implementado cuando existe congruencia entre lo que se hace y lo que está escrito.

- G 4.2.2 La declaración de la política de calidad debe estar incluida en el manual de calidad y estar firmada por el nivel ejecutivo donde las decisiones sobre las políticas y los recursos del laboratorio son tomadas y debe contar con la fecha de emisión. Los objetivos del sistema de gestión de laboratorio deben ser medibles para garantizar la mejora del mismo.

- G.4.2.6 En caso que la dirección técnica conste de más de una persona, es necesario especificar las funciones y responsabilidades de cada uno de los miembros que componen la dirección técnica.

4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

- G.4.4.1 a) Cuando un cliente solicita un ensayo / calibración dentro del alcance de la acreditación del laboratorio, debe entenderse como un requisito implícito que los informes / certificados emitidos deben incluir el símbolo de acreditación o referencia a la condición de acreditado (Véase Reglamento DTA-REG-003)
En los pedidos, ofertas y contratos debe indicarse claramente los servicios cubiertos por la acreditación.

4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

- G.4.5.1 La DTA sólo concederá la acreditación a un laboratorio para aquellas actividades en las cuales ha demostrado competencia. Cuando la acreditación se concede a una asociación de laboratorios que como grupo opera un sistema de la calidad común bajo los términos de un acuerdo contractual legal, el alcance puede incluir todas las actividades para las cuales el grupo ha sido acreditado. Un laboratorio individual del grupo, sin embargo, no puede abordar actividades para las cuales no es competente.

- G.4.5.4 Sólo se aceptará como “evidencia del cumplimiento de esta Norma” que el laboratorio subcontratado esté acreditado por la DTA para el/los ensayo/s subcontratado/s o por cualquier organismo de acreditación con el que la DTA haya firmado un acuerdo de reconocimiento (IAAC, EA, ILAC).

4.6 Compra de servicios y suministros

- G.4.6.3 El laboratorio debe mantener registros referidos a la adquisición de equipos, materiales y servicios, incluyendo:
- Especificación de compra (características);
 - Inspección de recepción (verificación de características);
 - Calibración o verificación.

4.13 Control de registros

- G.4.13.1.2 El laboratorio debe mantener sus registros (de calidad y técnicos), por un periodo mínimo de 5 (cinco) años, salvo disposición legal que especifique un periodo mayor. Cuando los registros estén manuscritos, debe ser a tinta indeleble.

4.14 Auditorías internas

- G.4.14.1 Cuando las auditorías internas han sido realizadas por personal que no es independiente del área auditada, la DTA prestará especial atención para verificar la efectividad de las auditorías.

4.15 Revisiones por la dirección

- G.4.15.1 En las reuniones de revisión, debe participar al menos un representante de la administración que tenga responsabilidad por las políticas y recursos del laboratorio, el responsable de la calidad y la dirección técnica.

- G.4.15.1 A efectos de acreditación, la NOTA 2 se entenderá como requisito.

5.2 Personal

- G.5.2.1-a) El laboratorio debe demostrar evidencias de la calificación del personal que realiza tareas específicas tomando en cuenta los cuatro aspectos mencionados en la Norma (educación, formación, experiencia y habilidades demostradas), en base a sus requerimientos.

- G.5.2.1-b) Cuando el alcance de la acreditación incluye normas o procedimientos internos, que requieren informar las interpretaciones de resultados de ensayo o calibración, la DTA prestará especial atención para asegurar que los aspectos de competencia adicionales dados en la NOTA 2 de la cláusula 5.2.1 de NB-ISO-IEC 17025:2005 son cumplidos por las áreas para las cuales el laboratorio provee opiniones e interpretaciones.

- G.5.2.4 Dentro del “personal directivo, técnico y de apoyo clave...” se incluye también personal con responsabilidad por el muestreo, gestión de la calidad del laboratorio y personal a cargo del desarrollo y validación de métodos.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

- G.5.3.2 Los laboratorios de calibración deben disponer de un sistema de registro continuo de las condiciones ambientales que afecten a los resultados de las calibraciones.

5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos

- G.5.4.2 El laboratorio debe establecer un sistema de evaluación de los cambios introducidos en las nuevas revisiones de las normas para identificar sus necesidades de equipos, formación, instalaciones, etc.

- G.5.4.5.2 En la mayoría de los casos se puede considerar que en el desarrollo de los métodos normalizados se han tenido en cuenta todos los aspectos necesarios relativos a validación y por tanto es suficiente con

que el laboratorio se asegure que el uso que pretende hacer del método es compatible con éste (respecto a rango, equipos utilizados, propiedad medida, repetibilidad, etc.). Por otra parte, en ocasiones se puede deducir a partir del contenido del método normalizado, que no se ha llevado a cabo una correcta validación. En este caso el laboratorio deberá desarrollar su propio procedimiento interno, calculando y evaluando los parámetros que considere necesarios para asegurar una correcta validación.

- G.5.4.6.2 En el caso de ensayos, la DTA utiliza como directriz el documento DTA-CRI-011 “Estimación de la incertidumbre de las mediciones en Laboratorios de Ensayo”.

5.5 Equipo

- G.5.5.1 Los laboratorios de ensayo deben identificar en forma clara los equipos de mediciones físicas y equipos utilizados en mediciones químicas.
- G.5.5.2 Los laboratorios de ensayo para demostrar que los equipos utilizados en mediciones químicas permiten alcanzar la exactitud y cumplen con las especificaciones de los ensayos deben aplicar los criterios establecidos en el documento DTA-CRI-014 “Calibración, trazabilidad y calificación de equipos utilizados en mediciones químicas”.
- G.5.5.8 Cuando no sea posible etiquetar o marcar un instrumento para identificar el estado de calibración, por motivo de tamaño o utilización, la etiqueta o marca debe ser fijada en el recipiente, caja o incluso en el local o espacio donde el equipo debe ser almacenado.
- G.5.5.11 En este punto, se entenderá por “copia”, cualquier documento (incluyendo soporte electrónico) en el que se indique o se tenga que tener en cuenta los factores de corrección que menciona la norma.

5.6 Trazabilidad de la medición

- G.5.6 El término trazabilidad se debe entender en dos contextos:
- En lo que respecta a las mediciones físicas: Se debe aplicar los criterios establecidos en el documento DTA-CRI-012 “Política sobre trazabilidad de mediciones”
 - Y mediciones químicas: Se debe aplicar los criterios establecidos en el documento DTA-CRI-014 “Calibración, trazabilidad y calificación de equipos utilizados en mediciones químicas”.
- G.5.6.3.2 El laboratorio deberá disponer de la siguiente información mínima para cada uno de los materiales de referencia que utilice en el marco de su alcance de acreditación:
- a) Valor de la propiedad.
 - b) Incertidumbre, desviación estándar o cualquier otra información que acote el intervalo de variación del valor de la propiedad.
 - c) Fecha de caducidad.
 - d) Método(s) de análisis utilizado(s).

- e) Cuando sea aplicable, información sobre los laboratorios que hayan participado en la intercomparación en base a la cual se determinó el valor de la propiedad.

5.7 Muestreo

- G.5.7 El laboratorio debe demostrar que el ítem sometido a ensayo es homogéneo (u homogeneizable por el propio laboratorio) sin necesidad de disponer de información sobre procesos previos (manipulación, fabricación, extracción, etc.) a la toma de muestra.

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

- G.5.8.3 Cuando existan dudas sobre la idoneidad de un ítem de ensayo o calibración, el laboratorio deberá solicitar a su cliente información adicional suficiente (por ejemplo sobre condiciones de toma de muestra, conservación, transporte, etc.) para establecer la influencia del estado del ítem en los resultados del ensayo o calibración. En caso de llegar a la conclusión de que el ítem no es idóneo para el ensayo o calibración solicitado, tal y como establece la cláusula 5.8.3, deberá consultar con su cliente antes de continuar con el ensayo o calibración. El laboratorio sólo llevará a cabo el ensayo o calibración de ese ítem si así lo ha acordado con el cliente, en cuyo caso, deberá registrar dicho acuerdo e indicar claramente en el informe que los resultados podrían estar afectados por las condiciones de recepción del ítem.

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

- G.5.9.1 Además de otras actividades llevadas a cabo para comprobar la validez de los resultados de ensayos o calibraciones, el laboratorio deberá participar de forma regular en comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud que cubran todas las familias de ensayos o calibraciones incluidas en su alcance de acreditación. Para ello deberá disponer de políticas y procedimientos que aseguren su participación en dichas comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud y establezcan la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos.

El laboratorio deberá establecer un programa de participación en comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud, que abarque como máximo el período entre reevaluaciones, y la frecuencia de participación para cada familia de ensayo o calibración.

Las políticas, los procedimientos y el programa de participación en comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud deberán tener en cuenta lo establecido en el documento DTA-CRI-015 "Política sobre comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud".

- G.5.9.2 Los "criterios predefinidos" por el laboratorio deben ser establecidos en base a datos históricos de los resultados de las mediciones.

5.10 Informe de resultados

- G.5.10.1 En la preparación de informes y certificados, el laboratorio debe utilizar la terminología definida en el Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología, correspondiente a la Norma NB 21001 y las directrices del Sistema Internacional de Unidades (SI).

- G.5.10.1 NOTA 1 Se entenderá como “certificado de calibración” al resultado del trabajo de un laboratorio de calibración expresado por el correspondiente documento, mientras que el “informe de ensayo” se aplicará de forma exclusiva al trabajo de los laboratorios de ensayo. Asimismo cualquier solicitud de denominación diferente a estas dos será analizada por la DTA para emisión de criterio considerando las notas establecidas en la norma NB ISO IEC 17025:2005
- G.5.10.3.1 c) Una de las circunstancias en las que la norma NB-ISO-IEC 17025:2005 establece la necesidad de que el laboratorio incluya la incertidumbre de medición estimada en el informe de ensayo es “cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación”. Esta situación se considera aplicable, tanto si dicha especificación ha sido comunicada explícitamente al laboratorio por su cliente o, de manera implícita, cuando los ensayos solicitados tienen como fin el comprobar el cumplimiento de una especificación conocida por ser pública o reglamentaria.
- G.5.10.4.3 En caso de necesidad de ajuste de un equipo calibrado por el laboratorio, los resultados de las calibraciones antes y después del ajuste deben estar incluidos en el mismo certificado de calibración, a no ser que el cliente diera instrucciones por escrito, de que los resultados antes del ajuste no son necesarios. El certificado debe contener una descripción del ajuste realizado y una declaración de que la actividad de ajuste no se encuentra cubierta por la acreditación.
- G.5.10.5 En caso de que se incluya juicios profesionales en los certificados o informes, con base en los resultados de las calibraciones o ensayos realizados, el laboratorio debe incluirlos al final del documento y precedidos de la siguiente declaración: “Las opiniones e interpretaciones de los resultados expresadas a continuación, no forman parte del alcance de acreditación de este laboratorio”.
- G.5.10.6 Cuando los laboratorios no se responsabilizan por el trabajo subcontratado, como se detalla en la cláusula 4.5.3 de NB-ISO-IEC 17025:2005, se debe declarar este hecho en el informe.
- G.5.10.7 El laboratorio debe disponer de procedimientos para realizar y proteger copias de seguridad de los informes emitidos en soporte electrónico y para prevenir modificaciones no autorizadas.

8. ¿DÓNDE SE PUEDE OBTENER MAYOR INFORMACIÓN?

- 8.1 Si requiere mayor información sobre los temas expuestos en este documento, dirigir sus solicitudes a:

Dirección Técnica de Acreditación – DTA
Instituto Boliviano de Metrología – IBMETRO
Avenida Camacho 1488 – Edificio Anexo
Teléfono/Fax +591 2 237-2046
La Paz – BOLIVIA
Email: creditacion@ibmetro.gob.bo
URL: www.ibmetro.gob.bo/acreditacion

Apéndice A: Historial de revisiones del documento

<i>Fecha</i>	<i>Descripción</i>
2001-11-27	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Creación del documento</i>
2002-07-22	<ul style="list-style-type: none"> •
2005-10-19	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Reestructuración y actualización del documento a la nueva versión de la Norma NB-ISO-IEC 17025:2005</i> • <i>Se incluye una tabla donde se especifica a que apartados de la norma se ha introducido directrices</i> • <i>Se adecua al nuevo organismo de acreditación</i>
2006-06-19 2006-06-20	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Se incorpora: “agradecimientos con los nombre de los profesionales que colaboraron en la revisión de este documento”</i> • <i>G.4.1.1: “El representate legal de la organización” se reemplaza por: “identificar al Representante Legal de la organización y”</i> • <i>G.4.1.5 i) “Gerente de Calidad y Gerente Técnico” son reemplazados por: “responsable de calidad y Director técnico”</i> • <i>4.4: “Solicitudes” es reemplazado por: “los pedidos”</i> • <i>G.4.4.1 a): “Logotipo” se reemplaza por: “La marca de acreditación”</i> • <i>G.4.13.1.2: Se incorpora: “Indeleble”</i> • <i>G.4.15.1: “Gerente de calidad y Gerente Técnico” son reemplazados por: “Responsable de calidad y Dirección técnica”</i> • <i>5.2: se incorpora la directriz G.5.2.1-a)</i> • <i>G.5.4.2: “Determinar “ es reemplazado por: “Identificar”</i> • <i>5.8: “Manejo de los objetos” es reemplazado por: “Manipulación de los ítems”</i> • <i>G.5.8.3: “Una muestra” es reemplazado por: “Un ítem de ensayo o calibración”</i> • <i>G.5.10.1: se incorpora: “y las directrices del Sistema Internacional de Unidades (SI)”</i>
2007-05-21 2007-05-31 2007-06-01	<ul style="list-style-type: none"> • 4: Se incorpora “DTA-CRI-014: Calibración, trazabilidad y calificación de equipos utilizados en mediciones químicas” • 5.5: Se incorpora los criterios G.5.5.1 y G.5.5.2 • G.5.6: “El documento DTA-CRI-012 “Política sobre trazabilidad de mediciones” contiene los criterios que aplica la DTA para evaluar si un laboratorio cumple los requisitos de trazabilidad de la medición establecidos en la norma NB-ISO-IEC 17025:2005”, es reemplazado por: El término trazabilidad se debe entender en dos contextos: <ul style="list-style-type: none"> • <i>En lo que respecta a las mediciones físicas: Se debe aplicar los criterios establecidos en el documento DTA-CRI-012 “Política sobre trazabilidad de mediciones”</i> • <i>Y mediciones químicas: Se debe aplicar los criterios establecidos en el documento DTA-CRI-014 “Calibración, trazabilidad y calificación de equipos utilizados en mediciones químicas”</i> • G.5.9.1: “El laboratorio debe participar en las auditorias de medición y ensayos de aptitud establecidos o indicados por la DTA. La DTA alienta a los laboratorios a participar en ensayos de aptitud y puede convertir dicha participación, cuando se justifique y sea apropiado, en un requisito de acreditación en ciertos campos de calibración y ensayo, a menos que el laboratorio pueda

Fecha	Descripción
	<p><i>demostrar que dispone de una alternativa aceptable. La participación en ensayos de aptitud se considera como parte de las actividades de supervisión”, es reemplazado por: “Además de otras actividades llevadas a cabo para comprobar la validez de los resultados de ensayos o calibraciones, el laboratorio deberá participar de forma regular en comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud que cubran todas las familias de ensayos o calibraciones incluidas en su alcance de acreditación. Para ello deberá disponer de políticas y procedimientos que aseguren su participación en dichas comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud y establezcan la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos. El laboratorio establecerá deberá establecer un programa de participación en comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud, que abarque como máximo el período entre reevaluaciones, y que establecerá establezca la frecuencia de participación para cada familia de ensayo o calibración. Las políticas, los procedimientos y el programa de participación en comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud deberán tener en cuenta lo establecido en el documento DTA-CRI-015: Política sobre comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud”</i></p>
2012-12-17	<ul style="list-style-type: none"> • Se elimina el apartado 5.2 de la Introducción • G 4.2.1 se incluye el párrafo completo • G 4.2.2 se incluye “y debe contar con la fecha de emisión.” • G.5.10.1 se eliminó “Los laboratorios pueden declarar acuerdos de reconocimiento multilateral...” • G.5.10.1 se adicionó “Asimismo cualquier solicitud de denominación diferente a estas dos será analizada por la DTA para emisión de criterio considerando las notas establecidas en la norma NB ISO IEC 17025:2005”
2015-08-13	<ul style="list-style-type: none"> • G 4.2.2 Se incluyó “Los objetivos del sistema de gestión de laboratorio deben ser medibles para garantizar la mejora del mismo”. • G 4.4.1 a) Se incluyó “En los pedidos, ofertas y contratos debe indicarse claramente los servicios cubiertos por la acreditación” • G 4.1.4 Se incluyó “En el caso que un laboratorio de calibración realice actividades de ajuste y mantenimiento debe documentar claramente la identificación de potenciales conflictos de interés en su Manual de Calidad y tomar las medidas adecuadas para garantizar que se eliminan los mismos. Las actividades de ajuste y mantenimiento no están sujetas a acreditación y el laboratorio debe especificar este aspecto en sus certificados de calibración Las personas que realicen la calibración deberán ser distintas de aquellas que realicen ajuste o mantenimiento.”