

Dirección Técnica de Acreditación



<i>Tipo:</i>	<i>Criterio</i>
<i>Código:</i>	<i>DTA-CRI-032</i>
<i>Versión:</i>	<i>3</i>
<i>Título:</i>	<i>Criterio para laboratorios que realizan muestreo según la NB/ISO/IEC 17025:2018</i>

Control de documentos

<i>Elaborado por:</i>	<i>José Miguel Choque Gutiérrez</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-03-15</i>
<i>Revisado por:</i>	<i>Hortencia Dávila Gonzales / Miriam Yevara Morales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-03-15</i>
<i>Aprobado por:</i>	<i>Hortencia Dávila Gonzales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-03-15</i>
<i>Observaciones:</i>	<i>Este criterio anula y reemplaza a la versión 2 de DTA-CRI-032 Criterio para laboratorios que realizan muestreo según la NB/ISO/IEC 17025:2018</i>
<i>Nombre de archivo:</i>	<i>DTA-CRI-032 V3 Criterio para laboratorios que realizan muestreo según la NB/ISO/IEC 17025:2018</i>
<i>Agradecimientos:</i>	<i>Este documento fue posible gracias a la valiosa colaboración y aporte de las siguientes personas: Nicolás Molina Gonzales Daniela Flores Aguilar Elizabeth Choque Mamani Jaime Mendoza Carvallo Maria Gabriela Juaniquina Yucra Julia Eugenia Choque Gómez Stefani Bolivar Quintanilla</i>

Contenido

1.	Objeto	4
2.	Alcance	4
3.	Responsabilidad	4
4.	Referencias documentales	4
5.	Abreviaturas.....	4
6.	Definiciones.	4
7.	Introduccion	5
8.	Directrices para las clausulas de las normas NB/ISO/IEC 17025:2018.	5
9.	Desarrollo de las directrices y criterios aplicables al muestreo segun la norma NB/ISO/IEC 17025:2018.	6
10.	Aplicación del criterio	¡Error! Marcador no definido.
11.	Formularios asociados.....	¡Error! Marcador no definido.

1. OBJETO

Este documento tiene por objeto definir los criterios específicos que la Dirección Técnica de Acreditación aplica para la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo que realicen muestreo y el subsecuente ensayo, dentro del alcance de acreditación de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Norma NB/ISO/IEC17025:2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

2. ALCANCE

Este documento es aplicable para la acreditación de la actividad de muestreo realizado por los laboratorios acreditados o postulantes a la acreditación cuando efectúen el muestreo de sustancias, materiales o productos.

Los métodos de muestreo solicitados para la acreditación por el laboratorio de ensayo deben ser solo para las actividades que cubre el alcance acreditado del laboratorio.

3. RESPONSABILIDAD

Director(a) Técnico(a) de Acreditación: Responsable del control y cumplimiento de este procedimiento y la revisión y/o modificaciones que se puedan generar por observaciones del personal técnico de la DTA.

Responsable de Laboratorios: Responsable del control y cumplimiento de este procedimiento y la revisión y/o modificaciones.

Personal técnico de la DTA y Evaluadores del área de laboratorios: Conocer el documento y aplicarlo durante el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo.

4. REFERENCIAS DOCUMENTALES

NB-ISO/IEC 17025:2018: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

ISO 5667 — 3 Conservación y manipulación de las muestras de agua - Calidad del agua — Muestreo.

GD-010/13 Guía para la acreditación del muestreo en laboratorios de ensayo.

VIM: 2012 Vocabulario Internacional de Metrología - Conceptos fundamentales y generales y términos asociados.

5. ABREVIATURAS.

N.A.

6. DEFINICIONES.

Muestreo: El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará la sustancia, el material o el producto.

Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida.

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

Plan de muestreo: número, locación, tiempo y naturaleza de las muestras a tomar, transporte, preservación.

7. INTRODUCCION

La Norma NB/ISO/IEC 17025:2018 y los Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración, DTA-CRI-031, establecen los criterios que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración para demostrar competencia, sin embargo, para la aplicación de estos requisitos en los laboratorios que realizan muestreo se ha considerado adecuado establecer un conjunto de directrices que complementen dicha Norma y criterios y que son los que se facilitan en este documento, a manera de criterios específicos.

El muestreo es una parte importante del proceso de evaluación de la conformidad y la realización del muestreo puede influir significativamente en los resultados de este proceso, razón por la cual se ha considerado necesario establecer los lineamientos a seguir para la acreditación de las actividades de muestreo realizado por parte de los laboratorios.

La Dirección Técnica de Acreditación acredita los métodos propios y normalizados de muestreo. Los métodos propios deben ser validados para demostrar su adecuación al uso previsto.

El laboratorio debe asegurarse que tiene la capacidad de incorporar sus actividades de muestreo dentro de su estructura de gestión.

En relación con el aspecto técnico de toma de muestras, el equipo de evaluación prestará especial atención a la relación entre las actividades de muestreo y la actividad subsecuente a ejecutarse.

8. DIRECTRICES PARA LAS CLAUSULAS DE LAS NORMAS NB/ISO/IEC 17025:2018.

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.

El presente documento ha sido elaborado en un Comité Técnico, el mismo que se encuentra conformado por los representantes de las partes interesadas del proceso de acreditación de laboratorios.

9. DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES AL MUESTREO SEGUN LA NORMA NB/ISO/IEC 17025:2018.

9.1. Imparcialidad

G 9.1.1. El laboratorio debe asegurar que el personal que realiza muestreo trabaje de tal manera de salvaguardar la imparcialidad en las actividades de muestreo.

G 9.1.2. El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen del muestreo, además de eliminar o minimizar tal riesgo.

9.2. Personal

G 9.2.1. El laboratorio debe asegurarse de que cuenta con suficiente personal técnico con la competencia para realizar las actividades de muestreo, incluyendo los responsables de la elaboración de planes de muestreo y personal de supervisión.

G 9.2.2. Las autorizaciones dadas al personal que ejecuta muestreo deben ser por procedimiento específico de muestreo para garantizar que solo el personal autorizado y competente lleva a cabo el muestreo y sus actividades asociadas.

G 9.2.3. Si por exigencia de reglamento o legislación específica, se solicita que el muestreador sea un profesional certificado, el laboratorio deberá cumplir con lo exigido en la reglamentación

9.3. Instalaciones y condiciones ambientales

G 9.3.1. El laboratorio debe documentar las condiciones ambientales que afecten durante la ejecución del muestreo.

9.4. Equipamiento.

G.9.4.1. El laboratorio deberá calibrar y/o verificar los equipos que se utilicen en el proceso del muestreo.

9.5. Revisión de solicitudes

G 9.5.1. En la revisión de los contratos y/o solicitudes el laboratorio debe asegurar que cuenta con la capacidad y los recursos para llevar a cabo el muestreo en conformidad con sus planes y procedimientos establecidos.

9.6. Selección, verificación y validación de métodos.

G 9.6.1. El laboratorio debe confirmar los procedimientos de muestreo para el cumplimiento con los objetivos del método establecido.

G 9.6.2. Si un laboratorio usa métodos normalizados para el muestreo, los mismo deben ser verificados y si usa métodos no normalizados, los mismos deben ser validados

9.7. Muestreo

G 9.7.1. Los siguientes elementos deben ser considerados en el plan de muestreo:

- La selección de los sitios de muestreo
- La frecuencia de muestreo y el cronograma
- Registro de tipo de contenedores de muestras, mediciones in situ, las condiciones ambientales, tamaño de la muestra, las condiciones del mantenimiento de muestras, preservantes, la homogeneidad y la adecuación de la muestra
- Métodos estadísticos utilizados para elaborar el plan de muestreo (cuando aplique)

G 9.7.2. En el procedimiento de muestreo debe considerarse la georreferenciación, diagramación u otro medio equivalente del lugar donde se ejecuta el muestreo, los registros aplicados para garantizar la trazabilidad condiciones ambientales, información adicional que complementa el procedimiento y los controles establecidos con los criterios de aceptación y rechazo (ejemplo: blancos de envase, verificaciones, duplicados, correlación de datos, comparación de métodos, ruptura de la cadena de frío, etc.).

9.8. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

G 9.8.1. El laboratorio debe tomar medidas para asegurar que la integridad de cada muestra se mantiene a partir del muestreo, marcas de identificación, transporte, preservación y almacenamiento hasta la presentación del informe.

G 9.8.2. Si, en cualquier etapa, el laboratorio tiene motivos para sospechar que la muestra tomada se desvía del plan de muestreo y el procedimiento, poniendo en peligro la validez de los resultados, el laboratorio debe informar al cliente de inmediato de cualquier posible implicación en los resultados de los ensayos generados (Ejemplos: preservación incorrecta de la muestra, tiempo máximo de conservación superado, cambio de fecha y hora, contaminación de la muestra durante el muestreo, etc.).

9.9. Registros técnicos.

G.9.9.1. Los registros deberían contener al menos la siguiente información:

- Identificación del personal involucrado en las actividades de muestreo
- Fecha y hora de muestreo
- Localización precisa del lugar donde fueron tomadas las muestras
- Identificación única de las muestras
- Plan de muestreo empleado
- Equipo utilizado, incluyendo registros de verificación y estado de su calibración
- Condiciones ambientales relevantes en el punto de muestreo y del transporte (cuando aplique)
- Referencia del procedimiento de muestreo empleado

9.10. Evaluación de la incertidumbre de medición.

G 9.10.1 Los laboratorios deberán identificar las contribuciones a la incertidumbre que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis. Por ejemplo, Eurachem Measurement uncertainty arising from sampling (2nd edition, 2019)

G 9.10.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo y cualquier actividad de laboratorio subsiguiente, debe reportar la incertidumbre total (muestreo + preparación de muestra + ensayo/calibración) y en el informe se debe establecer o declarar estas condiciones.

9.11. Aseguramiento de la validez de los resultados.

G 9.11.1 El laboratorio deberá contar con procedimientos adecuados para asegurar la calidad de las actividades de muestreo. Estos procedimientos deben incluir como mínimo:

- Los criterios para la aceptación o rechazo de muestra.
- Personal autorizado deber revisar controles de los reportes de muestreo antes de su aprobación para asegurar que el muestreo se llevó a cabo de acuerdo a las etapas críticas definidas dentro de los planes de muestreo y/o procedimientos.
- El laboratorio debe tener un programa a definido para llevar a cabo revisiones independientes de todos los resultados que emanen de las actividades de muestreo.
- Se deben realizar testificaciones individuales de los técnicos de muestreo para garantizar la consistencia técnica entre el personal. El laboratorio debe diseñar un calendario o cronograma para testificar a quienes realizan métodos de muestreo asegurando un número representativo de muestreos.

9.14. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

G.14.1. El laboratorio identificara riesgos y oportunidades que provengan de la actividad de muestreo

10. ¿DÓNDE SE PUEDE OBTENER MAYOR INFORMACIÓN?

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

Dirección Técnica de Acreditación

Instituto Boliviano de Metrología

Avenida Camacho 1488 – Edificio anexo

La Paz – BOLIVIA

Teléfono/Fax +591 2 237-2046

E-mail: dta@ibmetro.gob.bo

URL: www.ibmetro.gob.bo/acreditacion

Apéndice A: Historial de revisiones del documento

<i>Versión</i>	<i>Fecha</i>	<i>Descripción</i>
1	2019-12-23	<ul style="list-style-type: none">• Creación del documento
2	2022-09-19	<ul style="list-style-type: none">• Se adecuó a normativa vigente
3	2023-03-15	<ul style="list-style-type: none">• Se elimina la palabra “Instituto Boliviano de Metrología” de la carátula.• Se actualiza el símbolo de acreditación de la caratula.• Se elimina la fecha de vigencia del Criterio de la carátula.• Se elimina el enunciado de “Aplicación del Criterio El presente documento será un criterio de evaluación de acreditación a partir de los tres meses de su aprobación.”