

UN ANÁLISIS DE LOS CAMBIOS EN LA NUEVA VERSIÓN 2017 DE ISO 17025 Y EN LAS DIRECTRICES DE INACAL Y SU EFECTO SOBRE LABORATORIOS ACREDITADOS PERUANOS

*AN ANALYSIS OF THE CHANGES IN THE 2017
VERSION OF ISO 17025 AND INACAL DIRECTIVES
AND ITS EFFECT ON PERUVIAN ACCREDITED
LABORATORIES*

Ricardo Gutiérrez Lara

Corporación Aceros Arequipa S.A.
Correo electrónico:
rgutierr@aasa.com.pe

Recibido: 13 de agosto de 2020
Aceptado: 18 de octubre de 2020

Cómo citar este artículo:
Lara, R. (2020). Un análisis de los cambios en la nueva versión 2017 de ISO 17025 y en las directrices de INACAL y su efecto sobre laboratorios acreditados peruanos. *Review of Global Management*, 6(2), 17 - 31.

RESUMEN

El presente trabajo hace una revisión de los requisitos de la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025:2017 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories, adoptada íntegramente como norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

y los relaciona a las directrices emitidas por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) del Perú, por cuanto algunas de ellas hacen algunos requisitos más exigentes y/o más precisos y claros para su aplicación por los laboratorios acreditados por esta entidad. Pretende ser una guía rápida que ayude en la implementación de NTP-ISO/IEC 17025:2017 cumpliendo a la vez con lo requerido por INACAL para los laboratorios que acredita.

Palabras clave: laboratorio de ensayo y calibración, norma técnica, acreditación, .

ABSTRACT

This paper reviews the requirements of the new version of the standard ISO/IEC 17025:2017 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories, which has been totally adopted as the Peruvian technical standard NTP-ISO/IEC 17025:2017, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" and relates these requirements to the directives issued by the Peruvian National Institute of Quality (INACAL), as some of them make some requirements more demanding and/or more precise, and clear, for their application by INACAL accredited laboratories. This paper aims at being a quick guide for helping in the implementation of NTP-ISO/IEC 17025:2017, keeping in mind, at the same time, the directives of INACAL for accreditation of laboratories.

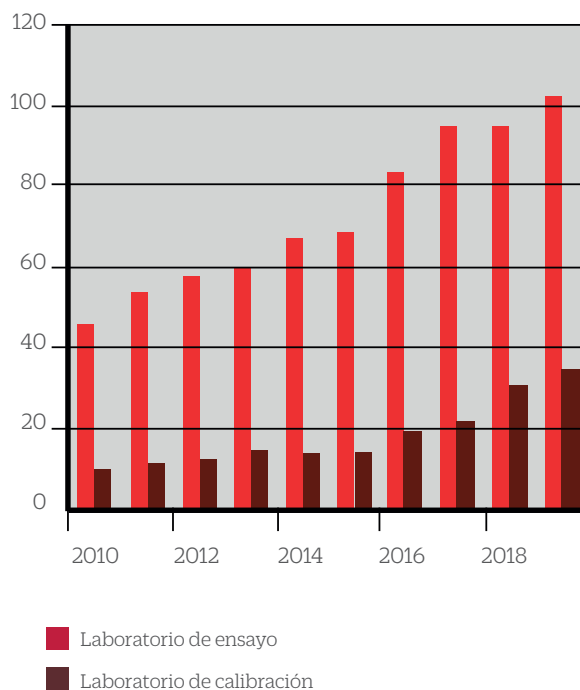
Key words: Testing and calibration laboratory, technical standards, accreditation.

INTRODUCCIÓN

El número de laboratorios acreditados en el Perú se ha ido incrementado progresivamente en los últimos años. Ello demuestra el valor que las empresas le están dando al hecho de contar con laboratorios de reconocida competencia técnica, avalada por un ente local, independiente y reconocido, como el Instituto Nacional de Calidad (INACAL). La Figura 1 muestra la evolución del número acumulado de empresas con laboratorios de ensayo o calibración con acreditación vigente por INACAL en los últimos años. En la Figura 2 se muestra la evolución del número de laboratorios de ensayo acreditados por sectores, con un crecimiento de 26% en los últimos años. Igualmente, la Figura 3 muestra la evolución del alcance de los laboratorios de calibración, donde se aprecia un crecimiento de 78 % en el lapso de los últimos tres años.

Figura 1

Evolución del número de laboratorios de ensayo y calibración acreditados por INACAL



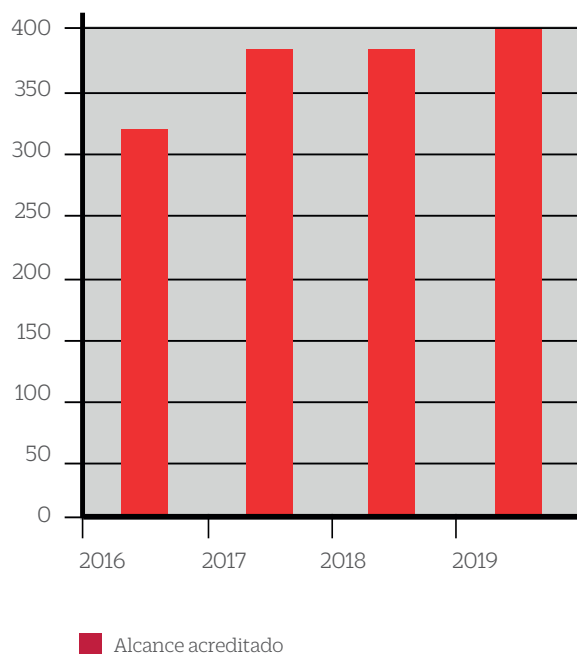
Nota. Adaptado de Instituto Nacional de Calidad, <https://aplicaciones.inacal.gob.pe/crtacre/>

Actualmente, los laboratorios acreditados se encuentran en su proceso de adecuación a la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025:2017, la cual ha sido completamente adoptada como norma técnica peruana por el INACAL (INACAL, 2017a) que es el organismo normalizador oficial en el Perú. La Dirección de Acreditación (DA) del Instituto Nacional

de calidad (INACAL) ha informado que, a partir de enero de 2019, las próximas auditorías que realice ya deben encontrar implementada o, por lo menos en proceso de implementación, la nueva versión de la norma NTP-ISO/IEC 17025; y ha señalado que este proceso de transición (INACAL, 2018a) no debe prolongarse más allá del 20 de noviembre de 2020.

Figura 2

Número de alcances acreditados según sectores, para laboratorios de ensayo



Nota. Adaptado de Instituto Nacional de Calidad, <https://aplicaciones.inacal.gob.pe/crtacre/>

A su vez, la misma INACAL-DA a través de documentos llamados directrices, establece algunos lineamientos adicionales para los organismos de la evaluación de la conformidad peruanos, que fortalecen determinados requisitos de la norma ISO 17025, algunos de los cuales terminan siendo más exigentes, a veces, que la misma norma.

Por otro lado, la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 establece que cualquier cambio debe ser adecuadamente analizado y planificado antes de su implementación, por lo que es importante conocer las brechas a cubrir con este cambio de versión.

Internacionalmente, ya existen algunos trabajos de análisis de los cambios introducidos en esta nueva versión de la

norma (Morillas, 2017; Ente Costarricense de Acreditación, 2018), pero en nuestro país también deben tenerse en cuenta las directrices de INACAL/DA, lo cual puede cambiar la perspectiva de aplicación del requisito.

Este trabajo reporta la evaluación de los cambios detectados en la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017, con respecto a la versión anterior, así como las adecuaciones nacionales de estos requisitos realizadas por INACAL a través de sus directrices, e identifica las oportunidades de mejora y los temas por resolver en la implementación práctica de estos requisitos en un laboratorio acreditado.

Los objetivos declarados de la nueva versión NTP-ISO/IEC 17025:2017, adoptada en el Perú (INACAL, 2017a), son:

- alineación con la Norma ISO 9001:2015;
- mayor reconocimiento a las actividades de muestreo;
- reducción de los requerimientos prescriptivos;
- incorporación de sistemas informatizados para la gestión de datos e información;
- actualización de la terminología;
- reducción del número de notas informativas.

CAMBIOS DETECTADOS

Considerando los procesos de los laboratorios de ensayo, tenemos identificados los siguientes cambios:

En la Introducción (INACAL, 2017a), se incorpora el pensamiento basado en riesgos, de modo que los laboratorios deben, mediante la gestión de sus riesgos y oportunidades, orientarse a la mejora del desempeño y a evitar los efectos negativos, lo cual constituye una novedad realmente importante, pero a la vez señala su alineamiento con las otras normas de gestión. Esta filosofía se refuerza de forma particular en algunos apartados concretos de la norma como son el 4.1 (Imparcialidad), 7.8.6 (Declaración de conformidad), 7.10 (Trabajo no conforme) y 8.5 (Abordar riesgos y oportunidades).

El Capítulo 1, que se titula "Objeto y ámbito de aplicación" (INACAL, 2017a), se ha simplificado bastante, habiéndose reducido de siete a solamente tres párrafos; pero ahora menciona expresamente que recoge requisitos no

solamente para la competencia de los laboratorios, sino para su imparcialidad y funcionamiento de rutina coherente.

El Capítulo 2, titulado "Referencias normativas" (INACAL, 2017a), no se ha modificado salvo que ahora los títulos de las dos referencias normativas se referencian como documentos ISO.

El Capítulo 3, titulado "Términos y definiciones" (INACAL, 2017a), se ha modificado significativamente, pues además de seguir conservando la mención a ISO/IEC 17000 y el VIM, esta vez incluye nueve definiciones de términos que se usan en el desarrollo de la norma, incluyendo los de imparcialidad, queja, comparación interlaboratorios, comparación intralaboratorio, ensayo de aptitud, laboratorio, regla de decisión, verificación, y validación.

A partir de este punto, en la versión anterior, todos los demás requisitos estaban organizados entre el Capítulo 4, y el Capítulo 5. Ahora se ha producido un importante reordenamiento; así que la comparación que estamos realizando se seguirá independientemente del numeral en que hubieran aparecido en la versión anterior.

En el Capítulo 4, titulado "Requisitos generales" (INACAL, 2017a), ahora considera dos apartados. El primero es sobre imparcialidad e incluye una mención expresa a la salvaguarda continua de la imparcialidad basada en la gestión de riesgos. El segundo apartado, sobre confidencialidad, señala que toda la información es propiedad del cliente, apuntando algunos casos específicos para su tratamiento particular.

Por su lado, la directriz DA-acr-06D (INACAL, 2019a), pide adicionalmente que, para el subcapítulo 4.1, el laboratorio aplique alguna herramienta que evidencie que se han gestionado los riesgos a la imparcialidad, lo cual es una novedad y vuelve importante a este requisito. Adicionalmente, para el subcapítulo 4.2, sobre confidencialidad, requiere de que se evidencie en el contrato de trabajo, o en algún registro de otro tipo, el compromiso del personal al respecto, lo cual también refuerza este requisito.

En el Capítulo 5, titulado "Requisitos relativos a la estructura" (INACAL, 2017a), si bien se mantienen sus funciones, desaparece la mención expresa al director técnico y de calidad, así como la necesidad de identificar a los sustitutos del personal clave (el requisito 5.2 es nuevo). Una novedad

importante está en el subcapítulo 5.3, que consiste en la obligación del laboratorio de identificar y documentar el alcance de aquellas actividades que realiza de rutina, quedando excluidas las contratadas externamente de forma permanente. El alcance del laboratorio no puede incluir actividades que se subcontraten de manera permanente, la subcontratación de estas actividades (muestreo, ensayo o calibración, según corresponda) solo puede ser eventual por alguna razón válida.

Respecto al Capítulo 5, la directriz DA-acr-06D (INACAL, 2019a) pide que el laboratorio identifique ante INACAL-DA los cargos y las personas que tienen la responsabilidad general del laboratorio; además, que el laboratorio documente las funciones o los cargos que cumplen las actividades del anterior gerente de calidad y que identifiquen en su organización los potenciales conflictos de interés, documentando medidas para evitar su ocurrencia. Los cambios más importantes, establecidos por la directriz, son que ahora requiere que el laboratorio indique el alcance para el cual brindará una declaración de conformidad, señalando la especificación normativa motivo de la conformidad (ahora la directriz permite realizar declaraciones de conformidad, recordar que anteriormente no lo permitía); que el laboratorio debe declarar ante INACAL-DA los requisitos reglamentarios aplicables a sus actividades (esto es nuevo y puede referirse a una variedad de dispositivos legales y regulatorios, como los referidos a ergonomía en laboratorios, control de insumos químicos, reglamentos técnicos, etc., que el laboratorio debe identificar con su mejor criterio); y que debe conservar evidencias de las comunicaciones y de la planificación de los cambios (mediante informes, diagramas de Gantt, comunicados, etc.).

En el Capítulo 6, titulado "Requisitos relativos a los recursos" (INACAL, 2017a), se ha simplificado la redacción, e incorpora, en general, novedosamente la idea de la disponibilidad y del acceso a los recursos por la vía que el laboratorio considere más oportuna, en función del nivel de riesgos que pueda o desee asumir. A nuestro entender, esto permite la aplicación de formas novedosas de disponer de los recursos, como la tercerización (i.e., outsourcing) el arrendamiento comercial (i.e., leasing), el renting, etc. En cuanto a "Personal" (subcapítulo 6.2) (INACAL, 2017a), específicamente la norma añade los términos "calificación" y "conocimiento técnico", y requiere de que el laboratorio se asegure que el personal tiene la competencia para

evaluar la importancia de las desviaciones. En el subcapítulo 6.3, que se titula "Instalaciones y condiciones ambientales" (INACAL, 2017a) no hay cambios significativos más allá de haberse revisado la terminología y los requisitos haberse reordenado. Por su parte, el subcapítulo 6.4, "Equipamiento" (INACAL, 2017a), sustituye al anterior subcapítulo "Equipos", y proporciona nuevas entradas como datos de referencia, reactivos y consumibles. Se introduce un cambio importante que radica en que el laboratorio debe verificar que el equipamiento cumpla los requisitos de compra antes de ser utilizado; ya que no basta solamente el haber sido calibrado. También se indican dos situaciones para la calibración de equipos, y se reordenan los datos que han de ser conservados en registros, incluyendo el firmware, que es el conjunto de instrucciones informáticas básicas ubicadas en la memoria ROM o similar de un dispositivo y que contiene las instrucciones de lógica primaria que controlan sus circuitos electrónicos. Aquí lo recomendable es preparar fichas de software y PC; y, con el área de soporte de sistemas, hay que identificar el firmware de cada dispositivo. En el subcapítulo 6.5, "Trazabilidad metrológica" (INACAL, 2017a) se revisan las alternativas para su establecimiento y demostración, incluyéndose un anexo informativo. Los requisitos de los subcapítulos 4.5 y 4.6, de la versión del 2005, se combinan en la norma de 2017 en el subcapítulo 6.6, "Productos y servicios suministrados externamente" (INACAL, 2017a), incrementando la comunicación con los proveedores.

La directriz DA-acr-06D (INACAL, 2019a), sobre "Recursos", sin embargo, sigue siendo bastante prescriptiva y detallada. Ella establece qué es lo que se debe entender como calificación a la educación, formación y la experiencia laboral demostrada con cualquier tipo de prueba; también establece que el personal supervisor debe demostrar conocimiento y una experiencia mínima de tres años realizando ensayos (este es un nuevo requisito que hay que ponerle atención ya que en muchos laboratorios el que supervisa no siempre es el que ejecuta los ensayos; y ahora la directriz exige, en el supervisor, experiencia práctica en la ejecución del ensayo); establece que la evaluación de la competencia debe incluir como mínimo la etapas de entrenamiento, trabajo bajo supervisión y una evaluación estadística de los resultados de ensayo obtenidos; que el seguimiento de la competencia del personal debe realizarse por subdisciplina con una frecuencia no mayor a 12 meses (también esta frecuencia es una novedad); que la autorización debe precisar la

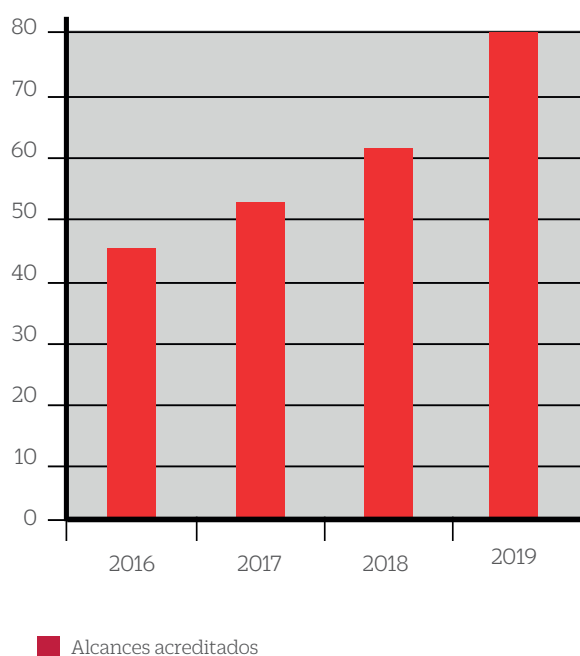
actividad específica autorizada; y que el personal encargado de autorizar los informes debe demostrar, además, conocimiento no solo del sistema de gestión y la norma, sino de los criterios de acreditación (i.e., de las directrices de INACAL). También establece que el laboratorio debe conservar registros de las verificaciones y que debe proveer de sustento para definir la frecuencia de calibración de los equipos. Este es otro requisito que hay que desarrollar cuidadosamente. Algunos métodos de ensayos establecen la frecuencia de calibración de los equipos como parte del método, pero en otros casos la establecen los manuales de uso de los equipos, mientras que en los demás casos debe trabajarse un adecuado sustento estadístico, en base a los errores, incertidumbres y derivas históricas, encontradas en verificaciones y calibraciones. Se sugiere revisar la guía ILAC-G24 / OIML D 10 "Lineamientos para la determinación de intervalos de calibración de los instrumentos de medición".

Respecto al tema de Trazabilidad metrológica, la directriz DA-acr-12D (INACAL, 2018b) establece que la incertidumbre de medición del laboratorio de calibración y el intervalo de calibración son parte de la trazabilidad y éste último debe ser definido y sustentado por el laboratorio. (Por cierto, el intervalo de calibración que se defina debe considerar también los riesgos del no cumplimiento). También establece que la trazabilidad de la calibración de los instrumentos debe ser demostrada cuando contribuye de manera significativa a la incertidumbre general; en caso contrario, no es necesario demostrar la trazabilidad, pero el laboratorio debe tener evidencia cuantitativa que demuestre que esta contribución es insignificante (que contribuye con menos del 5% de la incertidumbre total del método de ensayo). Sin embargo, independientemente de esto, el laboratorio decide si sigue considerando este factor dentro de su estimación de incertidumbre. También establece que los Materiales de Referencia Certificados (MRC) producidos por entidades oficiales poseen trazabilidad metrológica válida y que los Certificados deben declarar su incertidumbre. Otros Materiales de Referencia (MR) y los MRC pueden ser considerados consumibles críticos y el laboratorio debe demostrar que son adecuados para su uso previsto (se recomienda incluir, entre otros, el tema de los intervalos de calibración de patrones en esta valoración). Respecto a "Productos y servicios suministrados externamente", la directriz DA-acr-06D (INACAL, 2019a) establece que la subcontratación de otro laboratorio de ensayos solo es excepcional y debe ser debidamente justificada; para el

caso de muestreo es posible la subcontratación si nuestro laboratorio no está acreditado en muestreo; pero, en ambas situaciones, el laboratorio subcontratado debe estar acreditado en la actividad de laboratorio respectiva.

Figura 3

Número de alcances acreditados según campo y magnitud, para laboratorios de calibración



Nota. Adaptado de Instituto Nacional de Calidad,
<https://aplicaciones.inacal.gob.pe/crtacre/>

En el Capítulo 7, Titulado "Requisitos del proceso" (INACAL, 2017a), concretamente en el subcapítulo 7.1 "Revisión de solicitudes, ofertas y contratos", se incluyen como novedad la petición de declaración de conformidad y que las desviaciones solicitadas por el cliente no deben cuestionar la integridad del laboratorio. En el subcapítulo 7.2, "Selección, verificación y validación" (INACAL, 2017a), se revisa la terminología y la redacción, incluyendo la verificación como actividad alternativa a la validación de métodos y procedimientos de medición. En este punto, el apartado 7.2.2.4 es nuevo y requiere ahora que se conserven cinco

tipos de registros relativos a la validación, a saber: el procedimiento de validación utilizado, la especificación de los requisitos, la determinación de las características de desempeño del método, los resultados obtenidos, y una declaración de la validez del método detallando su aptitud para el uso previsto. En el subcapítulo 7.3, "Muestreo",¹ no hay cambios. En el subcapítulo 7.4, "Manipulación de ítems de ensayo o calibración"¹ se incorpora una exención de responsabilidad en los informes cuando el cliente autoriza trabajos para ítems recibidos en condiciones fuera de especificación. En el subcapítulo 7.5, "Registros técnicos" (INACAL, 2017a), tampoco hay cambios significativos con respecto al anterior apartado 4.13.2 de la versión de 2005.

Respecto al subcapítulo 7.1, la directriz DA-acr-06D (INACAL, 2019a) establece que en el caso de que el cliente no requiera informe con símbolo de INACAL, se le debe informar el reglamento al respecto y documentar la decisión final del cliente; y que cuando el cliente solicite declaración de conformidad, en su pedido debe estar documentada la regla de decisión, a menos que ésta esté especificada en la norma respectiva. Respecto al subcapítulo 7.2, la mencionada directriz establece que si se requiriese mantener un método/procedimiento no vigente, se debe solicitar y sustentar ante INACAL; que se debe comunicar actualización por cambio de forma y fondo al INACAL-DA en un plazo máximo de treinta días hábiles; que si en un año el laboratorio no recibió solicitudes para la ejecución de sus actividades en algún método o procedimiento en el alcance debe ejecutar al menos un servicio completo; que se debe mantener registros de las etapas del desarrollo de un método; que se debe mantener 11 entradas de información del método desarrollado. Además aclara que las modificaciones de métodos normalizados que no cambien el fundamento del método no se consideran desarrollo, y que los métodos de ensayo que se apliquen con alguna desviación consentida explícitamente por el cliente no están amparados por el marco de la acreditación. Con respecto al apartado 7.2.2, "Validación de métodos", la directriz DA-acr-20D (INACAL, 2017b) establece que el estudio de validación debe contener los siguientes parámetros: veracidad, precisión (repetibilidad y reproducibilidad), selectividad/especificidad, rango (intervalo de trabajo), linealidad/función de respuesta, límite de detección, límite de cuantificación, incertidumbre, sensibilidad y robustez; y que el laboratorio debe sustentar técnicamente su aplicación o no. Con respecto al subcapítulo 7.4, la directriz DA-acr-06D (INACAL, 2019a) establece que, para ítems recibidos en condiciones fuera de especificación,

el ensayo queda fuera del alcance de la acreditación, aplicándose lo que dice la directriz DA-acr-05R (INACAL, 2019b) para estos casos. Con respecto al subcapítulo 7.5, la mencionada directriz establece que los registros técnicos se deben conservar por al menos cuatro años o el tiempo que indique la ley.

Continuando con el Capítulo 7, en el apartado 7.6, "Evaluación de la incertidumbre de medición" (INACAL, 2017a), se establece que deben identificarse las contribuciones a la incertidumbre, incluidas las que puedan surgir del muestreo; que la evaluación debe aplicarse también a las calibraciones internas; y que no se necesita evaluar la incertidumbre de medición para cada resultado si se puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control. En el subcapítulo 7.7, "Aseguramiento de la validez de los resultados" (INACAL, 2017a), se incluyen nuevas entradas (uso de instrumentos alternativos calibrados, comprobaciones funcionales de los equipos, comprobaciones intermedias, revisión de los resultados informados, comparaciones intra-laboratorio, ensayos de muestras ciegas) para los controles internos, entradas todas que ahora son obligatorias y suman 11 entradas. En este punto, hemos encontrado opiniones diferentes entre los auditores de ISO 17025. Unos dicen que son obligatorias todas las entradas y que es posible que algunas de las entradas no puedan aplicarse a algún método de ensayo en particular y, en ese caso, el laboratorio debe poder sustentar esta excepción. Otros indican que el laboratorio debe identificar las que le son más apropiadas (ya que éste es el término que usa la norma) e implementar aquellas. Coincidimos con esta segunda posición, ya que "apropiado", según la Real Academia Española (RAE, s.f.) significa "ajustado y conforme a las condiciones o a las necesidades de alguien o de algo". A nuestro parecer, se deben implementar aquellas actividades de seguimiento cuyos datos nos permitan controlar e incluso mejorar las actividades del laboratorio, como lo pide el apartado 7.7.3 de la misma norma (INACAL, 2017a). Por otro lado, en el apartado 7.7.2 se incorporan las comparaciones con otros laboratorios, junto a los ensayos de aptitud, y se separan de las otras entradas para el aseguramiento de la validez. En el apartado 7.8, "Informe de resultados" (INACAL, 2017a), se actualiza la redacción; en 7.8.2.2, se establece la plena responsabilidad del laboratorio por la información contenida en el informe y, como novedad, el requerimiento de la identificación clara de la información proporcionada por los clientes (por cuya responsabilidad el laboratorio queda

exonerado), la inclusión de los requisitos para los informes de muestreo separados en el apartado 7.8.5 y el establecimiento de condiciones particulares para la declaración de conformidad en el apartado 7.8.6. También se mantiene la posibilidad de la emisión de informes simplificados si hay acuerdo con el cliente al respecto, y señala que las opiniones e interpretaciones se deben identificar como tales, y que deben ser emitidas por el personal autorizado para ello.

Respecto a la evaluación de la incertidumbre de medición, la directriz DA-acr-06D (INACAL, 2019b) establece, además, que aunque no es obligación reportar la incertidumbre para un laboratorio de ensayo, sí se debe reportar cuando los resultados de ensayo se emplean para declaración de conformidad. También indica que se deben tener registros de la evaluación de la incertidumbre de medición de cada resultado obtenido. Por otro lado, la directriz DA-acr-09D (INACAL, 2018c) establece que el laboratorio de ensayo debe mantener registros de las condiciones en que se estimó la incertidumbre, y cuando algunas de estas hayan cambiado, se debe analizar la significación de los cambios, para determinar si se requiere o no de una nueva estimación de la incertidumbre. Respecto al subcapítulo 7.7, la directriz DA-acr-06D (INACAL, 2019a) establece, además, que para los casos en que el laboratorio considere que no le aplican algunos de los literales desde a) hasta k), debe sustentarlo mediante los registros de verificación de que puede realizar el método con el desempeño requerido, ver el requisito 7.2.1.5 de la norma (INACAL, 2017a). También cuando se considere una frecuencia de seguimiento mayor a doce meses, se debe sustentar con datos históricos la eficacia sostenible de los controles aplicados. La mencionada directriz establece también que la participación en ensayos de aptitud es obligatoria, y no se considera dentro del requisito 7.7.1 (INACAL, 2017a). Para el subcapítulo 7.8, esta directriz establece que los laboratorios de ensayo están facultados para emitir solamente informes de ensayo y los laboratorios de calibración para emitir certificados de calibración, esto para evitar confusión en los nombres de los documentos que cada tipo de laboratorio puede emitir. Igualmente, no permite que los informes sean simplificados, para evitar confusiones, y aclara lo que se entiende por información de contacto del cliente mostrando varias posibilidades. Para el apartado 7.8.5 (INACAL, 2017a) indica que la información del muestreo es infaltable, obviamente cuando esta es parte de las actividades del laboratorio involucrado. Por otro lado, para el apartado 7.8.6 (INACAL, 2017a) la

directriz DA-acr-06D (INACAL, 2019a) pide, además, considerar como nivel de riesgo la probabilidad de error asociada a una aceptación o rechazo incorrecto (relacionado a la declaración de conformidad), así como conservar registros del sustento estadístico empleado para la definición del nivel de riesgo. Para el requisito 7.8.7 (INACAL, 2017a), la directriz establece que las opiniones, interpretaciones, sugerencias o recomendaciones se deben emitir en un documento que no sea parte del informe de ensayo; mientras que para el requisito 7.8.8 (INACAL, 2017a), establece que, si fuese necesario modificar un informe, se debe documentar la razón del cambio y hacerlo mediante un nuevo informe completo que haga referencia al anterior.

Continuando con el Capítulo 7, en el subcapítulo 7.9, "Quejas", se añade que el laboratorio debe verificar si dicha queja se relaciona con sus actividades para darle tratamiento, ya que debe asegurarse de que se toman las acciones apropiadas para la resolución de la queja. Además, el laboratorio es responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja, y se incluye un requisito claro de que los resultados de las quejas deben revisarse o aprobarse por personal autorizado no involucrado en las actividades de laboratorio que originaron las quejas, el cual incluso puede ser externo. El subcapítulo 7.10, "Trabajo no conforme"¹ no presenta cambios significativos, excepto que ya no incluye la palabra ensayo o calibración en su título; ahora es más integral, y esta vez menciona específicamente los casos de equipamiento o de las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados, o cuando los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados, como fuentes de trabajo no conforme. También indica que las acciones se deben basar en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio. Como medida preventiva creemos que se deben documentar en procedimientos o instrucciones las acciones a tomar cuando se tienen incumplimientos en equipos o condiciones ambientales, teniendo en cuenta los riesgos que el laboratorio quiera o pueda asumir (e.g., ¿se incumple la norma de ensayo? ¿o un aspecto regulatorio? ¿el resultado del ensayo se verá afectado? Etc.). Por último, el subcapítulo 7.11, "Control de los datos y gestión de la información"¹, es bastante nuevo, y acorde a las nuevas tecnologías es aplicable, tanto a sistemas informatizados, como a los analógicos, y establece que los requisitos de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 deben extenderse a los proveedores externos de equipos, software y servicios de

tecnología de la información (novedoso apartado 7.11.4). El apartado 7.11.2, establece que cualquier cambio en la configuración del software del laboratorio se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación. Se entiende que cualquier software comercial se encuentra suficientemente validado. El apartado 7.11.3, requiere que el sistema de gestión de la información se proteja contra el acceso y la manipulación indebidos, sea operado en un ambiente acorde a las especificaciones del laboratorio o del proveedor, y proteja la exactitud del registro, incluso en la transcripción manual, y en general, salvaguarde la integridad de los datos, conserve registro de los fallos del sistema y de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas. Además, el novedoso apartado 7.11.5 pide expresamente que los documentos y datos del sistema de gestión de la información del laboratorio sean fácilmente accesibles para el personal pertinente.

Para el subcapítulo 7.9, "Quejas", la directriz DA-acr-06D (INACAL, 2019a) establece que el laboratorio debe conservar registros de que ha informado a sus clientes sobre el proceso de tratamiento de quejas. Para el subcapítulo 7.11, adicionalmente, la directriz DA-acr-06D (INACAL, 2019a) define como interfaz al sistema de información del laboratorio y otros sistemas computarizados, tales como equipos de laboratorio con configuración del software. También añade que se deben incluir registros de los fallos en el servidor informático que contiene el sistema de información del laboratorio. (Ahora se requiere de una mayor interrelación con las áreas de soporte técnico, para poder documentar adecuadamente estos nuevos requisitos documentarios).

En el Cap. 8, titulado "Requisitos del sistema de gestión" (INACAL, 2017a), tenemos en el subcapítulo 8.1, "Opciones", la posibilidad de optar por la opción A o bien por la opción B, que constituye una novedad asociada a la norma ISO 9001.

- Opción A. Como mínimo, el sistema de gestión del laboratorio deberá cumplir los requisitos de los subcapítulos 8.2 a 8.9. INACAL (2019a) ha establecido como obligatoria y excluyente la opción A).
- Opción B. Establecer y mantener un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de ISO 9001. Esta opción ya no requiere de demostrar los requisitos de los subcapítulos 8.2 a 8.9.

Tabla 1
Relación entre los requisitos de las versiones 2006 y 2017 de la Norma NTP-ISO/IEC 17025
Cap. 1 a 6 y las directrices de INACAL.

NTP-ISO/IEC 17025 (2006)	NTP-ISO/IEC 17025 (2017)	DIRECTRICES DE INACAL VIGENTES
	Introducción, (Redacción modificada, enfoque en riesgo)	
1.	1. Objeto y ámbito de aplicación. (Redacción modificada)	
2.	2. Referencias normativas (modificación editorial)	
3.	3. Términos y definiciones imparcialidad, queja, comparación interlaboratorios, comparación intralaboratorio, ensayo de aptitud, laboratorio, regla de decisión, verificación, validación (nuevos)	
4.1.4, 4.1.5 d)	4. Requisitos generales 4.1 Imparcialidad	4.1 Documentar herramienta para gestión de riesgos a la imparcialidad.
4.1.5 c)	4.2 Confidencialidad	4.2 Evidencia del personal en contrato de trabajo o registro respecto a compromiso con confidencialidad.
4.1.1 4.1.2, 4.1.3, 4.1.5, 4.1.6, 4.2.1,	5. Requisitos relativos a la estructura 5.1	5.2 Identificar responsable general ante INACAL-DA.
4.1.4,	5.2 Identificar personal con dirección general de laboratorio.	5.3 Indicar alcance para declaración de conformidad.
4.1.3, 4.2.4,	5.3 Documentar alcance.	5.4 Declarar ante INACAL-DA sus requisitos reglamentarios.
4.1.5	5.4	5.5 identificar en su organización potenciales conflictos de interés y documentar medidas para evitar su ocurrencia.
4.1.5	5.5	5.6 Documentar puestos que cumplen las funciones como Gerente de Calidad.
4.2.4, 4.2.7	5.6	5.7 Evidenciar comunicaciones y planificación de cambios.
5.2.3, 5.3.1, 5.5.1 4.1.5 e), 4.2.6, 5.2.4,	6.2 Personal 6.2.1 primera frase nueva 6.2.2 redacción revisada. Ya no se requiere Manual de Calidad.	6.2.1 Establecer competencia e imparcialidad en el personal. 6.2.2 Supervisor 3 años de experiencia en ejecución de ensayos.
5.2.1 4.1.5 f)	6.2.3 6.2.4	
5.2.4, 5.2.5	6.2.5 Procedimientos y registros para a) determinar competencias b) seleccionar personal d) supervisar al personal	

5.3	6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	6.2.6 Evaluación de competencia debe documentar entrenamiento, trabajo bajo supervisión y evaluación estadística. Seguimiento de competencia máximo cada doce meses. El laboratorio debe autorizar a su personal en base a evidencias prácticas de su competencia.
5.5, 5.6.2.2, 5.6.3	6.4 Equipamiento	
5.6.2, 5.6.2.1, 5.6.2.2	6.5 Trazabilidad metrológica	6.4.7 Sustentar frecuencia de calibración de los equipos. 6.5 Los criterios para trazabilidad están en DA-acr-12D ⁵ . Se puede demostrar la trazabilidad de las medidas mediante comparación de ensayos inter-laboratorios.
4.4.3, 4.5, 4.6	6.6 Productos y servicios suministrados externamente	6.6 La sub-contratación es excepcional.

Nota. Adaptado de AENOR⁷, ECA⁸ e INACAL^{3,4,5,6,10}.

Tabla 2

Relación entre los requisitos de las versiones 2006 y 2017 de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 Cap. 7 y las directrices de INACAL.

NTP-ISO/IEC 17025 (2006)	NTP-ISO/IEC 17025 (2017)	DIRECTRICES DE INACAL VIGENTES
4.4, 4.7	7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	7.1 Documentar la decisión informada del cliente de requerir informe/certificado sin sello de acreditación.
5.4.2	7.1.2	
4.4.5, 5.7.2	7.1.3 Cuando cliente solicita declaración de conformidad, definir especificación y regla de decisión.	7.1.3 Documentar la regla de decisión.
5.4.1, 5.4.2	7.1.4 Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre los resultados.	
5.4.1	7.1.5	
4.4.5	7.1.6	
4.7.1	7.1.7	
4.4.2	7.1.8	
5.4	7.2 Selección, verificación y validación de métodos	
5.4.1, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4	7.2.1 Selección y verificación de métodos	7.2.1.3 Para acreditar o mantener un método de ensayo /método de muestreo/procedimiento de calibración no vigente se debe solicitar y sustentar ante INACAL-DA. Comunicar actualización por cambio de forma y fondo al INACAL-DA en máximo 30 días hábiles. 7.2.1.5 En un año el laboratorio, en algún método o procedimiento en el alcance, debe ejecutar al menos un servicio completo.

		7.2.1.6 Mantener registros de las etapas del desarrollo de un método. Mantener once entradas de información del método desarrollado. Modificaciones de métodos normalizados que no cambien el fundamento del método no se consideran desarrollo.
5.4.5	7.2.2 Validación de métodos	7.2.1.7 Los métodos de muestreo con alguna desviación (aun la consentida) están fuera del alcance acreditado.
	7.2.2.4 Se deben conservar 5 registros de validación.	7.2.2.4 Los parámetros que deben contener los estudios de validación y otros detalles están descritos en DA-acr-20D ¹⁰ .
5.7	7.3 Muestreo	7.4 Ensayo de ítems fuera de especificación queda fuera del alcance.
5.8	7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	7.5 Registros técnicos se conservan por al menos 4 años.
4.13.2	7.5 Registros técnicos	7.6 Reporte de la incertidumbre de medición y sus registros. Evaluar si los cambios ameritan una nueva estimación de incertidumbre.
4.13.2.2, 4.13.2.3	7.5.2	
5.4.6	7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	
	7.6.3 incluye el muestreo.	
5.9	7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	7.7.1 Actividades de aseguramiento interno obligatorias y anuales. Caso contrario sustentar.
	7.7.1 controles internos (varios son nuevos)	7.7.2 Participación obligatoria en ensayos de aptitud.
	7.7.2 controles externos.	

Nota. Adaptado de AENOR⁷, ECA⁸ e INACAL^{3,4,5,6,10}.

Ambas opciones requieren que el sistema de gestión sea capaz de demostrar el cumplimiento cabal y constante de los requisitos de los capítulos 4 a 7, y de garantizar la calidad de los resultados de las actividades del laboratorio.

Para el desarrollo de la opción A se incluyen requisitos muy similares a la versión de 2005, pero con contenidos alineados a la Norma ISO 9001:2015.

Tabla 3

Relación entre los requisitos de las versiones 2006 y 2017 de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 Subcapítulos 7.8 a 8.3 y las directrices de INACAL.

NTP-ISO/IEC 17025 (2006)	NTP-ISO/IEC 17025 (2017)	DIRECTRICES DE INACAL VIGENTES
5.10	7.8 Informe de resultados	
5.10.1	7.8.1	7.8.1.2 Se diferencia Informes de ensayo / Certificado de calibración.
	7.8.2	7.8.1.3 No se acepta Informes o Certificados simplificados.
5.10.2, 5.10.3, 5.10.6	7.8.2.1	7.8.2.1 Aclara información de contacto del cliente.
	7.8.2.2 Se deben identificar los datos suministrados por el cliente, incluir un descargo de responsabilidad por esta información cuando pueda afectar a la	

REVIEW OF GLOBAL MANAGEMENT

FACULTAD
DE NEGOCIOS
DE LA UPC

5.10.3, 5.10.4.2	validez de los resultados. 7.8.5 requisitos específicos de la información sobre el muestreo.	7.8.5 Información sobre el muestreo infaltable.
5.10.5	7.8.6 Comunicación sobre declaraciones de conformidad 7.8.6.1 regla de decisión considerando el nivel de riesgo	7.8.6 Registros sobre análisis del nivel de riesgo de las declaraciones de conformidad.
5.10.9	7.8.7 Opiniones e interpretaciones 7.8.7.1 7.8.8 Modificaciones	7.8.7.1 Opiniones, interpretaciones, sugerencias y recomendaciones no son parte del Informe de ensayo. 7.8.8 Modificación de informe implica un nuevo informe completo.
4.8	7.9 Quejas	7.9 Registro de que se ha informado al cliente sobre el proceso de quejas.
4.9 5.4.7	7.10 Trabajo no conforme 7.11 Control de los datos y gestión de la información. 7.11.1 acceso a datos e información 7.11.2 sistemas de gestión de información incluso interfaces se deben validar antes de su uso. 7.11.3 requisitos para el sistema de gestión de la información 7.11.4 requisitos de proveedor externo de servicios de sistemas de información 7.11.5 acceso a instrucciones, manuales y datos de sistema de información	7.11.3 e) Registro de fallos en el servidor informático que gestiona información del laboratorio.
4.2.1	8.1 Opciones. (Nuevo). 8.1.1 Sistema de gestión de laboratorio según opción A o B 8.1.2 Opción A 8.1.3 Opción B	8.1.3 La opción A es obligatoria.
4.2.2, 4.2.3	8.2 Documentación del Sistema de gestión 8.2.2 políticas y objetivos alineados con competencia, imparcialidad y coherencia 8.2.4 documentación se debe referenciar o vincular al sistema de gestión 8.2.5 acceso del personal según sus responsabilidades	8.2 Documentos externos a ser controlados son reglamentos, directrices u otros emitidos por el INACAL-DA.
4.3	8.3 Control de documentos del sistema de gestión	8.3 Los documentos obsoletos se conservan por al menos 4 años y se revisan en cada periodo de acreditación.

Nota. Adaptado de AENOR⁷, ECA⁸ e INACAL^{3 4 5 6 10}.

En el subcapítulo 8.2, "Documentación del sistema de gestión (Opción A)" (INACAL, 2017a), el apartado 8.2.2 es nuevo y establece que las políticas y objetivos traten la competencia, la imparcialidad y la coherencia operacional.

Los apartados 8.2.4 y 8.2.5 hacen hincapié en la disponibilidad de la información del sistema de gestión para el personal según sus responsabilidades. En el subcapítulo 8.4, "Control de registros (Opción A)" (INACAL,

2017a), el apartado 8.4.1 trae la novedad al establecer meridianamente que los registros permitan demostrar el cumplimiento de los requisitos, lo cual estaba implícito en la versión anterior pero ahora está declarado. El subcapítulo 8.5, "Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)" (INACAL, 2017a), es el más novedoso y establece que el abordaje de riesgos y oportunidades debe ser planificado y proporcional al impacto estimado sobre la validez de los resultados, para obtener la mejora, conseguir los resultados previstos, alcanzar los objetivos planteados, y neutralizar los impactos no deseados. Pensamos que este es el cambio más potente y que su implementación va a desplegar mejoras en los demás aspectos de las actividades del laboratorio. El subcapítulo 8.9, "Revisiones por la dirección (Opción A)" (INACAL, 2017a), ahora trae 15 entradas (en vez de las 11 anteriores), habiendo añadido como nuevas entradas los cambios en el laboratorio, objetivos, estado de las revisiones anteriores, recursos e identificación de riesgos. También establece las salidas mínimas esperadas de esta revisión (lo cual también es nuevo). Por su lado, son nuevos el Anexo A (Informativo), "Trazabilidad metrológica" (INACAL, 2017a), y el Anexo B (Informativo), "Opciones de sistema de gestión" (INACAL, 2017a), que han reemplazado a los anteriores referidos a "Referencias cruzadas a la norma ISO 9001:2001" (anterior Anexo A), y a "Directrices para establecer aplicaciones" (anterior Anexo B). La sección "Bibliografía"

(INACAL, 2017a) ahora es más frondosa y documentada.

A su vez, la directriz DA-acr-06D (INACAL, 2019a), establece como obligatoria la Opción A. Esta también incluye como documentos externos controlados las directrices, reglamentos y otros documentos emitidos por INACAL/DA. Pide, además, que los documentos obsoletos se conserven por un mínimo de cuatro años; que los documentos se revisen al menos una vez en un período de acreditación; y que se deben conservar registros de la aplicación de la herramienta empleada para abordar los riesgos y oportunidades. Igualmente, que cuando se identifica una no conformidad o inconformidad, los registros asociados deben incluir correcciones, análisis de causas, acciones correctivas y evaluación de la eficacia. Esta directriz también ha establecido que se deben realizar auditorías internas por lo menos cada 12 meses y abarcar todas las áreas y requisitos de la norma ISO 17025; que se deben documentar los requisitos que debe cumplir el equipo auditor y conservar registros; y, por último, que el laboratorio debe revisar su sistema de gestión de calidad por lo menos cada 12 meses. Todos estos requisitos involucran cambios con respecto a la situación anterior.

Por último, a modo de resumen, las Tablas 1 a 4 presentan los cambios detectados para esta implementación.

Tabla 4

Relación entre los requisitos de las versiones 2006 y 2017 de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 Subcapítulos 8.4 a 8.9 y Anexos y las directrices de INACAL.

NTP-ISO/IEC 17025 (2006)	NTP-ISO/IEC 17025 (2017)	DIRECTRICES DE INACAL VIGENTES
4.13	8.4 Control de los registros 8.4.1 registros legibles de cumplimiento 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades. 8.6 Mejora	8.4 Los registros se conservan al menos 4 años o por lo que requiere la ley 8.5 Registro de aplicación de herramienta para abordar riesgos y oportunidades.
4.10, 4.7.2	8.6.1 Identificar oportunidades de mejora e implementar acciones	
4.11	8.7 Acciones correctivas (redacción revisada y mejorada) 8.7.1 e) actualizar riesgos y oportunidades	8.7. Registros de NC deben incluir las correcciones, análisis de causas, acciones correctivas y evaluación de la eficacia.
4.14	8.8 Auditorías internas	8.8 Auditorías internas cada doce meses.

REVIEW OF GLOBAL MANAGEMENT

FACULTAD
DE NEGOCIOS
DE LA UPC

4.15	8.9 Revisiones por la dirección nuevas entradas y las salidas deben cubrir al menos cuatro aspectos.	Documentar requisitos para personal auditor. 8.9 Revisión por la dirección cada doce meses.
Anexo A – Referencias cruzadas	Anexo A (informativo) – Trazabilidad metrológica	
Anexo B – Guías sectoriales	Anexo B (informativo) – Sistema de gestión	
	Bibliografía Revisada y ampliada	

Nota. Adaptado de AENOR⁷, ECA⁸ e INACAL^{3 4 5 6 10}.

CONCLUSIONES

Después de haber revisado los nuevos requisitos de la norma NTP/ISO-IEC 17025:2017 y las directrices de INACAL, podemos mencionar, como lo más resaltante, lo siguiente:

- Un fuerte enfoque en la gestión de riesgos debidamente documentada.
- Se debe sustentar la frecuencia de las calibraciones de equipos de ensayo.
- Implementar actividades de aseguramiento según sea apropiado, en caso contrario, se debe sustentar.
- Se debe cumplir con los requisitos de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001 o similar lo cual se debe auditar como parte de esta norma.
- Revisiones por la dirección, auditorías internas, actividades de aseguramiento del ensayo, y otros, deben desarrollarse con una frecuencia no mayor a 12 meses.

REFERENCIAS

Ente Costarricense de Acreditación (2018). *Proceso de transición a la norma ISO/IEC 17025:2017. ECA-MC-PT01*. Recuperado de https://www.eca.or.cr/index.php?option=com_dropfiles&view=frontsearch&q=ECA+MP&limitstart=180&limit=20&Itemid=454

Instituto Nacional de Calidad. (2017a). NTP-ISO/IEC 17025:2017 *Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración*. https://transparencia.produce.gob.pe/images/stories/Repositorio/transparencia/proyectos-de-inversion/niveles-de-servicio/2021/ITP/NC/NTP_ISO_IEC_17025_2017.pdf

Instituto Nacional de Calidad. (2017b). *DA-acr-20D Criterios para la validación de los métodos de ensayo*. <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/documentos-especificos>.

Instituto Nacional de Calidad. (2018a). *Plan de Transición a la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación de Laboratorios de Ensayo (LE) y Laboratorios de Calibración (LC)*. Lima, Perú: INACAL/DA. <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/documentos-especificos>.

Instituto Nacional de Calidad. (2018b). *DA-acr-12D Criterios para la trazabilidad de las mediciones*. <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/documentos-especificos>

Instituto Nacional de Calidad. (2018c). *DA-acr-09D Directriz para la evaluación de la incertidumbre de la medición en laboratorios de ensayo y calibración*. <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/documentos-especificos>

Instituto Nacional de Calidad. (2019a). *DA-acr-06D Directriz para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración*. <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/documentos-especificos>

Instituto Nacional de Calidad (2019b). *DA-acr-05R Reglamento para el uso del símbolo de acreditación y declaración de la condición de acreditado*. <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/documentos-especificos>

Morillas, P. (2018). Aún más fiabilidad para los laboratorios acreditados. *UNE*, (2), 20-22. <https://revista.une.org/downloads/revistas/2.pdf?output=3a4cf278525b957b24d83b61f93f2ef1>

Real Academia Española. (s.f.). *Diccionario de la lengua española*. <https://www.rae.es/>