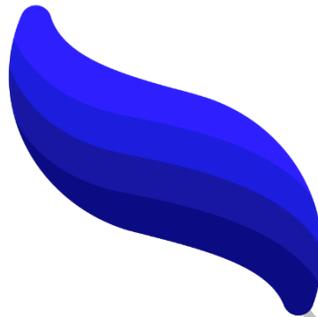


GUIA PARA LA ACREDITACIÓN DE ALCANCES DE MUESTREO EN LABORATORIOS



SIG
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

GU-3.0-04 Versión 01

NIVEL 1:

3.0 PRESTACIÓN DEL SERVICIO

ELABORÓ:

Fecha: 2024-02-09

Profesional Experto LAB 1 – LCL
Coordinación Sectorial Coordinación
Sectorial LAB 1 – LCL

REVISÓ:

Fecha: 2024-07-16

Coordinación Sectorial LAB 1 - LCL
Coordinación Sectorial LAB 2 - PMR

APROBÓ:

Fecha: 2024-07-16

Director Técnico Internacional

1. OBJETIVO

Definir las pautas para el proceso de acreditación de la actividad de muestreo, para los laboratorios que deseen implementar y mantener este alcance de acreditación bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

2. ALCANCE

Este documento es aplicable a todos los laboratorios que soliciten o mantengan dentro de su alcance de acreditación el muestreo como actividad independiente que soporta los ensayos de laboratorio o aquellos laboratorios que realicen el muestreo asociado a un ensayo subsiguiente, a los profesionales que participen en la evaluación de este tipo de laboratorios y en general al personal de ONAC involucrado en la administración de los alcances de este tipo. Esta guía no aplica para la acreditación de toma de muestra.

Los organismos que no estén catalogados como laboratorio de acuerdo a la definición de la norma ISO/IEC 17025, no hacen parte del alcance de este guía. La acreditación de alcances de muestreo para posteriores actividades de calibración, no está contemplada en este documento.

3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

DEFINICIONES

Laboratorio: Organismo que realiza una o mas de las siguientes actividades:

- ensayos
- calibración
- muestreo, asociado al subsiguiente ensayo o calibración.

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 la realización de un ensayo. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad.

Toma de muestra: 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.

Plan de muestreo: esquema detallado de las muestras que se tomarán y las mediciones asociadas. Un plan de muestreo puede incluir factores como número, locación, tiempo y naturaleza de las muestras a tomar. Además de considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo y, siempre que sea aplicable, debe basarse en métodos estadísticos apropiados

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ISO/IEC 17000 Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios Generales.
- ISO/IEC 17011 Evaluación de la Conformidad. Requisitos para los Organismos de Acreditación que realizan la acreditación.
- ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- IAAC GD10:2023 Guía para la acreditación del muestreo en laboratorios de ensayo
- RAC-3.0-01 Reglas del Servicio de Acreditación.

Nota 1: las normas y documentos que no mencionan su versión, se entienden como última versión o como la versión en período de transición, cuando aplique.

4. VINCULACIÓN DEL DOCUMENTO CON LOS PROCESOS DE SISTEMA DE GESTIÓN

| Ubicación dentro de la gestión por procesos | Responsable | |
|---|-----------------------------|---------------------------------|
| 1 Nivel | 3.0 Prestación del Servicio | Dirección Técnica Internacional |

5. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.

| Participante | Responsabilidad |
|---------------------|--|
| Dirección Ejecutiva | - Garantizar la disponibilidad y gestión de los recursos para la prestación de los servicios de acreditación muestreo asociado al subsiguiente ensayo, ofrecidos por ONAC. |

5. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.

| Participante | Responsabilidad |
|---|---|
| Dirección Técnica Internacional | <ul style="list-style-type: none"> Establecer los lineamientos para la administración e implementación de la acreditación de muestreo para los Laboratorios, teniendo en cuenta las necesidades de los servicios de acreditación prestados por ONAC y las disposiciones establecidas por los foros internacionales de acreditación Velar por que sean atendidas las necesidades de evaluación, de acuerdo con los alcances de acreditación propuestos en las solicitudes presentadas por los OEC. |
| Coordinación Sectorial Laboratorios de Ensayo | <ul style="list-style-type: none"> Coordinar las actividades de los equipos evaluadores que confirmarán el cumplimiento de los requisitos establecidos por ONAC Revisar el proceso de evaluación, en cuanto a que el OEC cumpla con los requisitos establecidos por ONAC para la acreditación en muestreo. |
| OEC | <ul style="list-style-type: none"> Entregar los documentos solicitados por ONAC para la realización de la evaluación, según lo establecido en el Instructivo para creación de la solicitud en SIPSO y para las evaluaciones regulares. Disponer de los recursos necesarios y suficientes para la realización de la evaluación de muestreo y el cumplimiento del plan de evaluación proyectado. Facilitar el ejercicio de evaluación, disponiendo las condiciones necesarias para la eficaz testificación de su competencia, para adelantar las actividades descritas en el alcance de acreditación. Cumplir con las actividades descritas en el RAC-3.0-01 Reglas del Servicio de Acreditación. |
| Equipo evaluador | <ul style="list-style-type: none"> Realizar las actividades de evaluación de acuerdo con los procedimientos e instructivos establecidos para cada esquema y la presente Guía Establecer el estado de conformidad del OEC frente a los requisitos de acreditación de muestreo con el fin de emitir la recomendación respectiva al Comité de Acreditación. |
| Profesional Experto | <ul style="list-style-type: none"> Dar apoyo técnico en las actividades que sean requeridas por la coordinación sectorial Revisar el proceso de evaluación, en cuanto a que el OEC cumpla con los requisitos establecidos por ONAC para la acreditación en muestreo. |
| Profesional sectorial de Apoyo | <ul style="list-style-type: none"> Realizar la revisión preliminar de la solicitud de acreditación de muestreo, verificando que el organismo solicitante incluya todos los documentos requeridos. Apoyar la revisión del alcance de acreditación solicitado por el OEC, verificando que este correctamente expresado y que sus referentes normativos sean adecuados y estén vigentes |
| Asistente de programación | <ul style="list-style-type: none"> Notificar al Organismo Evaluador de la Conformidad, la programación de los servicios de evaluación de muestreo, a través de los diferentes documentos soportes, asegurando el desarrollo de las actividades descritas en los procedimientos relacionados con la programación de los servicios de acreditación. |
| Experto de comité de acreditación y apelaciones | <ul style="list-style-type: none"> Participar en la toma de decisión de acreditación, mantenimiento para laboratorios con alcance de muestreo de acuerdo a lo establecido en la presente guía y demás requisitos de ONAC. |

6. CONSIDERACIONES GENERALES

Generalidad

La norma ISO/IEC 17025 en su versión vigente, así como las reglas del servicio de acreditación de ONAC RAC-3.0-01 y los Criterios específicos de acreditación (CEA), constituyen los requisitos que deben cumplir los laboratorios para demostrar competencia y acceder a la acreditación. Sin embargo, para la aplicación de estos requisitos en los laboratorios que pretenden prestar servicios de muestreo es necesario establecer un conjunto de aclaraciones que apoyen la evaluación de dichos alcances, a manera de orientaciones específicas.

El muestreo resulta un factor relevante en el proceso de la evaluación de la conformidad de los laboratorios de ensayo, ya que éste, influye significativamente en el resultado a obtener cuando la actividad de muestreo hace parte del método de ensayo.

Como requisitos generales de acreditación para el muestreo, se aplican todos los requisitos de acreditación que aplican al esquema de Laboratorios de ensayo, según se especifica en nuestro sitio web (ver ruta de la acreditación), a excepción de los que se indican a continuación:

- 6.5.2 b y 6.5.3 a: aplicables a trazabilidad metrológica al sistema internacional de unidades (SI).

Nota 1: Cuando la precisión o incertidumbre de la medición afecten la validez de los resultados reportados, estos datos deben ser trazables siempre que sea posible al sistema internacional de unidades (SI), tal y como lo indica la norma ISO/IEC 17025.

- 7.1.3 sobre declaraciones de conformidad
- 7.4.3 sobre desviaciones en las condiciones especificadas al momento de recibir un ítem de ensayo por parte del laboratorio que va a procesar la muestra.

Los OEC que realicen actividades de muestreo asociados con el subsiguiente ensayo, deben establecer procedimientos y desarrollar planes de muestreo que garanticen la validez de las actividades que desarrollan, durante los procesos de muestreo y posterior manipulación de las muestras (preservación, transporte, almacenamiento y custodia), con el fin de asegurar que, los diversos escenarios no invaliden la subsiguiente actividad de ensayo; esto podría incluir pero no limitarse a: comparaciones Interlaboratorios, testigos de muestreo, muestras ciegas caracterizadas previamente que sean expuestas a la actividad del muestreo, entre otras. Además de las mencionadas anteriormente, se considera que el diseño del plan de muestreo que realice el OEC debe ser apropiado para lograr el nivel de confianza y poder extrapolar el resultado obtenido de la(s) muestra(s) al valor real en el ítem muestreado, por lo tanto y con el fin de lograr el nivel de confianza necesario, el OEC podría tener en cuenta factores como:

- Competencia técnica necesaria de las personas que realizan el muestreo.
- Criterios legales.
- Criterios técnicos.
- Y los demás que establece la norma ISO/IEC 17025

Los OEC que deseen contar con la acreditación de muestreo asociado con el subsiguiente ensayo, pueden hacer uso y aplicar los criterios establecidos en normas internacionales, métodos oficiales, reglamentación nacional y/o metodologías o técnicas de asociaciones científicas reconocidas, de acuerdo a sus necesidades. Los programas de muestreo desarrollados por el OEC, además de estar acordes a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025, pueden incluir actividades voluntarias adicionales para satisfacer las necesidades de la reglamentación nacional, clientes y otras partes interesadas.

7. REQUISITOS DE SOLICITUD ALCANCE MUESTREO

Los OEC que deseen incluir el muestreo asociado con el subsiguiente ensayo como parte de su alcance de acreditación deben remitir a ONAC la solicitud a través de los canales dispuestos para tal fin, haciendo uso de la plataforma SIPSO, según lo descrito en el INS-3.2-02 Instructivo para la creación y administración de solicitudes en el sistema SIPSO y el Anexo de creación de solicitud laboratorios de ensayo y muestreo (Anexo 5 del INS 3.2-02). Es requisito indispensable que el muestreo que se desee acreditar incluya la descripción del ensayo subsiguiente al cual estaría asociado dicho muestreo. En caso de que el OEC no haya definido el ensayo asociado dicha solicitud no será aceptada.

Podrán solicitar la acreditación, por tanto, únicamente organismos que solo realicen actividad de muestreo para fines de ensayo o laboratorios que realicen la actividad de muestreo y posterior ensayo de las muestras.

En el alcance, se debe definir claramente, el ítem a muestrear, el tipo de muestreo a realizar, sitios o instalaciones de recolección de las muestras, documentos normativos relacionados que se pretenden incluir en la acreditación de muestreo y la información solicitada en el Anexo 5 del INS-3.2-02

7. REQUISITOS DE SOLICITUD ALCANCE MUESTREO

Para la revisión de solicitudes de otorgamiento o ampliación, aplica el PR-3.2-01, Procedimiento para la Revisión de solicitudes para la prestación de los servicios de acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad y sus anexos. Los alcances ofertados para la acreditación de los OEC interesados en esta acreditación se encuentran definidos en el Anexo 5 del INS 3.2-02.

8. EVALUACIÓN

Al evaluar la competencia del laboratorio para la acreditación del muestreo, ONAC al igual que para los laboratorios de ensayo evaluará la documentación remitida por la organización, la implementación eficaz de los procedimientos establecidos para asegurar la validez de las actividades de muestreo y los criterios de competencia establecidos para el personal autorizado en la actividad de muestreo. La evaluación se realizará de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento para evaluar OEC (PR-3.3-01) y además se incluirán los requisitos de la norma ISO 17025 versión vigente pertenecientes a muestreo. Dentro de los aspectos mínimos que se tendrán en cuenta para realizar dicha evaluación, ONAC considera los siguientes:

- Plan de muestreo: Documentación que describe cómo se seleccionarán las muestras.
- Procedimiento documentado de muestreo. Si se trata de un procedimiento interno del laboratorio y no de un método de muestreo normalizado o publicado por una entidad reconocida para tal fin: aplicabilidad y adecuación del procedimiento de muestreo
- Testificación del proceso de toma de muestra
- Manejo y transporte de las muestras y si aplica la necesidad de una cadena de custodia; Protocolos para garantizar la integridad y seguridad durante el transporte, incluida la cadena de custodia si es aplicable
- Identificación y rastreabilidad de las muestras; Métodos para asegurar la identificación única de cada muestra y su rastreo a lo largo del proceso.
- Requisitos relevantes que afecten la trazabilidad o la incertidumbre del muestreo; Consideración de cualquier requisito que pueda influir en la trazabilidad o la precisión del proceso de muestreo.
- Criterios de aceptación o rechazo del muestreo; parámetros establecidos para determinar si una muestra es aceptable o debe ser rechazada.
- Almacenamiento de las muestras; Condiciones y procedimientos para el almacenamiento adecuado de las muestras antes de su análisis
- Autorizaciones y calificaciones del personal responsable del muestreo; Certificaciones y capacitaciones del personal encargado de realizar el muestreo.
- Reglas y criterios propios de ONAC ya mencionados. Consideración de las normativas y criterios específicos establecidos por ONAC para la evaluación del muestreo.

Además, se espera que los métodos de muestreo implementados por el OEC consideren todos los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados subsiguientes. Esto incluye el uso de métodos estadísticos apropiados cuando sea necesario y posible, así como una atención especial a la relación entre las actividades de muestreo y el tipo de ensayo a ejecutarse.

El equipo de evaluación también evaluará que el laboratorio identifique las contribuciones de la incertidumbre derivadas de todas las actividades de muestreo, utilizando metodologías o técnicas reconocidas, para garantizar que las contribuciones significativas se tengan en cuenta, según sea necesario, en el resultado final emitido.

Nota 2: Es importante tener en cuenta lo indicado en numeral 6 Consideraciones Generales, de esta guía, respecto a la excepción de numerales de la norma ISO/IEC 17025 no aplicables a evaluación de OEC que realicen actividades de muestreo

9. DECISIÓN DE LA ACREDITACIÓN

El proceso de decisión está definido en el PR-3.4-0.1 Procedimiento de toma de decisión sobre la acreditación de organismos evaluadores de la conformidad. Si el OEC cumple con todos los requisitos y criterios de acreditación para estos alcances se pondrá a consideración del Comité de Acreditación el otorgamiento de la acreditación

9. DECISIÓN DE LA ACREDITACIÓN

para estos alcances o la ampliación del alcance, en caso, que el laboratorio ya tenga alcances acreditados en el esquema de ensayos.

10. REGISTROS (Documento Evidencia)

| Código | Nombre | Almacenamiento Físico | Almacenamiento Magnético |
|---------|-------------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| ANEXO 1 | Alcance de acreditación de muestreo | | X |

11. CONTROL DE CAMBIOS

| Versión | Fecha de Aprobación | Resumen de Cambios |
|---------|---------------------|--------------------------------|
| 1 | 2024-xx-xx | Emisión original del documento |

12. ANEXOS

No aplica.

DOCUMENTO EN CONSULTA