

Requisitos generales para los laboratorios supervisados por INTI SAC.

Se presenta a continuación un conjunto de aclaraciones que complementan los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025 y la norma IEC 17034, y que conforman los criterios unificados utilizados por los auditores de la red SAC.

Auditorías internas

El laboratorio debe contar con un plan de auditorías internas documentado y complementario a las auditorías SAC, que cumpla los siguientes requerimientos:

- Las auditorías internas técnicas se deben realizar a cada servicio supervisado y se deben programar de tal modo que todas sean realizadas en un período máximo de cuatro años, rotando las mismas de acuerdo con un plan de auditorías previamente diseñado por el laboratorio.
- Las auditorías internas del Sistema de Gestión de la Calidad deben incluirse en el plan de auditoría y se deben realizar anualmente.
- Los informes de todas las auditorías internas, tanto técnicas como del SGC, deben estar a disposición del auditor y de la Secretaría Técnica del SAC.

El auditor técnico interno, o el equipo auditor en su conjunto, deberá demostrar formación técnica en metrología y conocer la norma ISO/IEC 17025 o IEC 17034 en su versión vigente, según corresponda. Ambos requisitos deben ser demostrados mediante una experiencia mayor a tres años, y la realización de cursos y capacitaciones. El auditor, o el equipo auditor, técnico podrá desempeñarse en el mismo laboratorio o empresa, pero no podrá ser el responsable directo o indirecto de la tarea a ser auditada. Por ejemplo, en el caso de que el laboratorio posea responsables de distintas áreas, es posible realizar auditorías internas cruzadas.

El auditor de gestión deberá ser externo del laboratorio, pero podrá pertenecer a la misma empresa sin estar vinculado de manera directa al laboratorio. El profesional deberá demostrar experiencia en la norma ISO/IEC 17025 o IEC 17034, según corresponda, mayor de tres años, cursos y capacitaciones.

Conservación de los Registros Técnicos

El laboratorio deberá conservar al menos por 5 (cinco) años los registros técnicos asociados a los servicios de calibración o medición o producción de materiales de referencia (certificados, datos primarios, cálculos, registros de condiciones ambientales), como también aquellos relacionados con auditorías internas, ensayos de aptitud, y cualquier otro registro del sistema de gestión que afecte la calidad del servicio.

Los certificados de calibración o medición SAC impresos deberán estar firmados a puño y letra por el director o un subdirector del laboratorio. Los certificados en formato digital deberán estar firmados con firma digital aprobada por la legislación argentina por el director o un subdirector del laboratorio. En ambos casos se debe conservar el documento firmado.

Análisis de riesgos

El laboratorio deberá revisar la identificación de riesgos al menos una vez por año calendario y mantener el registro de la evaluación de la eficacia de las acciones adoptadas.

Revisión por la dirección

El laboratorio deberá realizar la revisión por la dirección al menos una vez por año y mantener el registro de la actividad.

Laboratorios ingresantes a la Red SAC

Aquellos laboratorios que deseen ingresar al SAC, deben contar con al menos un ciclo completo de actividades de su sistema de gestión al momento de presentar la documentación de ingreso. Por lo tanto, el laboratorio deberá contar con al menos:

- Una auditoría interna del sistema de gestión.
- Una auditoría interna para cada uno de los procedimientos a ser ingresados al SAC.
- Una revisión por la dirección.
- El análisis de riesgos.

Calibraciones o mediciones fuera del alcance SAC

Los laboratorios SAC que emitan un certificado en el marco de la supervisión del SAC en el cual algunos de sus resultados de calibración o medición no se encuentren reflejados en el alcance SAC, será válido si los resultados informados fuera del alcance constituyen una proporción baja del certificado. Se considerará proporción baja del certificado a un número de resultados de calibración o medición menor al 10% del total de los resultados informados.

El certificado de calibración con logo SAC de un equipo en el que algunos resultados de calibración se encuentren fuera del alcance, será válido si el laboratorio indica dichos resultados con claridad; deberá estar acompañado de un asterisco y al pie de página o en la sección de observaciones del certificado se deberá leer la siguiente aclaración:

Los resultados de calibración o medición identificados con un asterisco se encuentran fuera del alcance supervisado por el SAC.

Los laboratorios SAC deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Esta excepción no es aplicable a certificados que indiquen el cumplimiento de una determinada norma o para toda una función principal del instrumento bajo calibración.
- Los auditores y la secretaría del SAC podrán auditar todo el contenido de un informe con logo INTI-SAC, incluso la parte que se encuentra fuera de la supervisión directa. La secretaría técnica del SAC se reserva el derecho de suspender a un laboratorio en caso de observar negligencia.
- Un laboratorio SAC no podrá utilizar resultados fuera del alcance del SAC provistos por un tercero para justificar trazabilidad metrológica.