
	<p>SERVICIO AUTÓNOMO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN, CALIDAD, METROLOGÍA Y REGLAMENTOS TÉCNICOS <b>SENCAMER</b></p> <p>DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS</p>	
<p>TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS</p>		

## 1.- OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para la acreditación de Laboratorios de Ensayo y de Calibración dentro del ámbito del Sistema Venezolano de Acreditación

## 2.- ALCANCE:

Este documento se aplica a todos los Laboratorios acreditados y solicitantes de la acreditación ante SENCAMER.

## 3.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- ISO/IEC CD2 17011 "Requisitos generales para organismos que proveen evaluación y acreditación de organismos de evaluación de la conformidad".
- COVENIN 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

## 4. SIGLAS

- ISO International Organization for Standardization .

## 5.- DESCRIPCIÓN

### 5.1 SISTEMA DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

5.1.1 El Sistema de Acreditación de Laboratorios establece los requisitos de Acreditación que deben cumplir los laboratorios, para garantizar la calidad técnica de los ensayos/calibraciones, con el fin de que las acreditaciones concedidas de acuerdo con el sistema, sean plenamente válidas y aceptables.



5.1.2 Aunque SENCAMER, puede acreditar laboratorios que realizan ensayos para la certificación de determinados productos o materiales por terceros, SENCAMER en sí, no autoriza la certificación de dichos productos ni ratifica los resultados de los ensayos.

### 5.2 ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

Las acreditaciones concedidas por el Organismo Nacional de Acreditación SENCAMER, está referida, conjuntamente a:

- ensayos/calibraciones,
- métodos y
- laboratorio.

Nota: SENCAMER limita los requisitos aplicables, la auditoría y la decisión de Acreditación exclusivamente a los aspectos relacionados con el Alcance de la Acreditación.

	<p>SERVICIO AUTÓNOMO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN, CALIDAD, METROLOGÍA Y REGLAMENTOS TÉCNICOS <b>SENCAMER</b></p> <p>DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS</p>	
<p>TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS</p>		

### 5.2.1 En relación con los ensayos/calibraciones

La Acreditación que concede SENCAMER a un laboratorio, está referida a ensayos/calibraciones, definidos con toda precisión por referencia a los productos, materiales o equipos sometidos a ensayos/calibraciones, a las características o cualidades técnicas medibles y a los métodos de ensayos/calibraciones utilizados.

### 5.2.2 En relación con los métodos de ensayos/calibraciones

El alcance de la acreditación concedida contempla el(los) método(s) de ensayo(s)/calibración(es) utilizado(s). Los laboratorios deben realizar los ensayos/calibraciones de acuerdo con métodos o especificaciones apropiadas, publicados en normas internacionales, regionales o nacionales vigentes, o publicados por organizaciones técnicas reconocidas. Los métodos desarrollados o adoptados por el laboratorio deben estar validados.

### 5.2.3 En relación con el laboratorio

Cada Acreditación concedida por SENCAMER se encuentra referida a una entidad técnica. Se entenderá por "entidad técnica" a un conjunto de medios técnicos y humanos perfectamente definidos y adscritos a los fines propios de la acreditación solicitada. Estas entidades técnicas podrán estar establecidas con ubicación fija o no.

## 5.3 DOCUMENTOS NORMATIVOS

### 5.3.1 Criterios Generales:

Los requisitos que deben cumplir los Laboratorios para ser acreditados por SENCAMER, se encuentra definidos en el documento:

***Norma Venezolana COVENIN 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración". 2da. Revisión.***



### 5.3.2 Criterios Complementarios Específicos

Para aquellos casos que se requiera, los criterios generales mencionados pueden ser precisados o complementados por otros criterios técnicos específicos, para determinados tipos de ensayos/calibraciones, recogidos y publicados en documentos establecidos por SENCAMER.

### 5.3.3 Ensayos de Aptitud

SENCAMER puede exigir, cuando lo estime necesario, la realización de ensayos de aptitud a los laboratorios, tanto acreditados como demandantes de una acreditación.

Estos ensayos de aptitud serán organizados por SENCAMER y/o por otro organismo, al cual SENCAMER juzgue como competente para la realización de los mismos.

	<p>SERVICIO AUTÓNOMO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN, CALIDAD, METROLOGÍA Y REGLAMENTOS TÉCNICOS <b>SENCAMER</b></p> <p>DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS</p>	
<p>TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS</p>		

## 5.4 PROCESO DE ACREDITACIÓN

### 5.4.1 Solicitud de Acreditación o Extensión del Alcance de la Acreditación

5.4.1.1 El laboratorio interesado en la acreditación o en la extensión del alcance de la misma, debe remitir a la Dirección de Conformidad con Normas, una carta de intención manifestando su interés en la acreditación o extensión del alcance de acreditación del laboratorio. SENCAMER envía al laboratorio solicitante la siguiente documentación:

- Procedimiento para la acreditación de laboratorios (sólo para solicitud inicial y renovación de la acreditación)
- Formato “Solicitud de acreditación laboratorios de ensayos/calibración”, con su instructivo de llenado
- “Costos del proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración” .

5.4.1.2 La solicitud de acreditación, tanto inicial como para Extensión del Alcance de la Acreditación, debe ser efectuada por el laboratorio en el formulario "Solicitud para la Acreditación de Laboratorios Ensayos/Calibración", anexando el correspondiente "Alcance de la Acreditación", claramente definido.

5.4.1.3 El laboratorio debe consignar ante SENCAMER, conjuntamente con la solicitud de acreditación, todos los documentos indicados en la "Solicitud para la Acreditación de Laboratorios Ensayo/Calibración".

5.4.1.4 Las solicitudes de ampliación o modificación del Alcance de la Acreditación, previas al vencimiento o supervisión de la acreditación, deben realizarse como mínimo, con un (01) mes de anticipación, con el objeto de poder gestionar ambos procesos simultáneamente.

Nota: Se considera modificación del Alcance de una Acreditación concedida con anterioridad, a la variación del mismo por revisión de normas o métodos de ensayos (nuevas ediciones, etc.), actualización y/o desincorporación de métodos de ensayos/calibraciones.



5.4.1.5 La información recibida por SENCAMER de parte del laboratorio, tanto en la solicitud como a lo largo del proceso de acreditación, es considerada CONFIDENCIAL, para todos los efectos.

### 5.4.2 Preparación para la evaluación

5.4.2.1 Una vez recibida en SENCAMER la solicitud de acreditación, el Manual de la Calidad y demás documentos solicitados al laboratorio, se procede a evaluar la información recibida. Si la documentación no está completa o adecuada, según los requisitos exigidos por la Dirección de Conformidad con Normas, se pedirá al solicitante que la complete o adecue.

5.4.2.2 De la evaluación documental efectuada, se entrega al laboratorio un informe de revisión del Manual de la Calidad.

5.4.2.3 En función de las no conformidades derivadas de la evaluación efectuada al Manual de la Calidad y documentación anexa, se podrá solicitar al laboratorio demandante de la acreditación, el remitir nuevamente a SENCAMER, en un lapso no mayor de dos (02) meses, un nuevo Manual de la Calidad considerando las observaciones reflejadas en el informe de evaluación. Si transcurrido los dos (02) meses, el laboratorio no envía el nuevo Manual de la

	<p>SERVICIO AUTÓNOMO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN, CALIDAD, METROLOGÍA Y REGLAMENTOS TÉCNICOS <b>SENCAMER</b></p> <p>DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS</p>	
<p>TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS</p>		

Calidad, SENCAMER considera el cierre del expediente del laboratorio, debiendo éste iniciar nuevamente el proceso de acreditación.

5.4.2.4 SENCAMER envía al laboratorio solicitante, el presupuesto de los gastos derivados del proceso de Acreditación, para su aceptación, de acuerdo a lo establecido en las tarifas para la acreditación de laboratorios vigentes.

5.4.2.5 En caso de aceptación de dicho presupuesto, el laboratorio debe cancelar el 50% del mismo, previo a la visita de evaluación en las instalaciones del laboratorio.

#### 5.4.3 Designación del grupo evaluador y fecha de evaluación

5.4.3.1 En función del tipo y actividad de ensayo/calibración que realiza el laboratorio, la Dirección de Conformidad con Normas de SENCAMER designa a los miembros del grupo evaluador.

5.4.3.2 El número de evaluadores varía en función del grado de complejidad de la evaluación o auditoría, y como mínimo, consta de un experto en técnicas de Gestión de Calidad y otro en el campo de ensayos/calibraciones.

5.4.3.3 En función de la programación de auditorías llevada por la Dirección de Conformidad con Normas, se asigna una fecha tentativa para la evaluación in situ del laboratorio.

5.4.3.4 El laboratorio solicitante es informado por escrito, con suficiente antelación, de la fecha de la evaluación y de los nombres de los evaluadores designados, pudiendo apelar cualquiera de las propuestas en un plazo máximo de 3 días hábiles, a partir de la recepción de la notificación. La apelación debe realizarse por escrito, indicando el motivo de la misma.



5.4.3.5 Si transcurrido el plazo indicado, el laboratorio no manifiesta ninguna inconformidad, a la fecha y evaluadores indicados, se dará por aceptados los mismos.

5.4.3.6 En caso de recusación, SENCAMER debe designar tantos nuevos evaluadores como hubieran sido recusados y si resulta justificado, acordar con el laboratorio una nueva fecha de evaluación.

#### 5.4.4 Evaluación del Laboratorio

5.4.4.1 En la fecha acordada con el laboratorio, el grupo evaluador designado realiza la visita de auditoría a la entidad solicitante, cuyo objeto es verificar que:

- el laboratorio cumple con los requisitos establecidos en la Norma Venezolana COVENIN 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", así como de cualquier otro criterio para la acreditación establecido,
- su personal es competente para la realización del trabajo asignado,
- sus procedimientos, métodos y resultados son completamente válidos.

	<p>SERVICIO AUTÓNOMO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN, CALIDAD, METROLOGÍA Y REGLAMENTOS TÉCNICOS <b>SENCAMER</b></p> <p>DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS</p>	
<p>TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS</p>		

5.4.4.2 La evaluación in situ se desarrolla en 3 fases:

1. Reunión de apertura: efectuada entre los representantes del laboratorio y el grupo evaluador, durante la cual, se realizan las presentaciones pertinentes, se confirma el programa de la auditoría y el alcance de la misma y se describe la sistemática a seguir.
2. Desarrollo de la auditoría: en esta fase se procede a observar el funcionamiento del laboratorio y a la verificación de la implantación de los requisitos de acreditación. Para los casos de Evaluación Inicial y Renovación de la Acreditación, se solicita al laboratorio la realización del 100 % de los ensayos/calibraciones objeto de la acreditación,. En el caso de las auditorías de supervisión anual, se solicitará la realización del 30% de los ensayos/calibraciones, sobre las muestras que hayan sido definidas por el grupo evaluador con anterioridad. Para el caso de Extensión del Alcance de la Acreditación, se solicita al laboratorio la realización de todos los ensayos/calibraciones solicitados dentro del mismo.
3. Reunión de cierre: realizada entre el grupo evaluador y los representantes del laboratorio, con el objeto de que el grupo evaluador presente a los responsables del laboratorio, un informe sobre los hallazgos obtenidos de la evaluación efectuada.

#### 5.4.5 Análisis de hallazgos y decisión de Acreditación

5.4.5.1 SENCAMER analiza toda la información y evidencias objetivas recopiladas, tanto de la evaluación documental como de la evaluación in situ, determinando el grado de conformidad del laboratorio con los requisitos para la acreditación.

5.4.5.2 El laboratorio es informado del resultado final de su evaluación, debiendo presentar, si así se derivara de la evaluación, el plan de acciones correctivas a realizar, con el fin de subsanar cualquier no conformidad con los criterios y requisitos para la acreditación.

5.4.5.3 El plazo para la presentación y resolución de las acciones correctivas, por parte del laboratorio, no debe exceder a los seis (06) meses, contados a partir del momento que el laboratorio es notificado del resultado de la evaluación.

5.4.5.4 Si concluido este lapso de tiempo el laboratorio no ha presentado el referido plan de acciones correctivas, se hace necesario la realización de una evaluación completa del Sistema de la Calidad del laboratorio.

5.4.5.5 A la recepción y posterior análisis del plan de acciones correctivas presentadas por el laboratorio, SENCAMER le informa sobre la necesidad de realizar una evaluación total o parcial del laboratorio, o que su declaración escrita será verificada en la próxima visita de supervisión.



5.4.5.6 Si el laboratorio estuviera en desacuerdo con la decisión emanada de SENCAMER, puede apelar por escrito, ante el Director General de SENCAMER, dentro de un plazo de diez(10) días hábiles siguientes a la notificación de la decisión.

5.4.5.7 Si la decisión es favorable a la concesión de la acreditación al laboratorio solicitante de la misma, se procede a extender el Certificado de Acreditación y el Anexo Técnico correspondiente por parte del Director General de SENCAMER.







	<p>SERVICIO AUTÓNOMO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN, CALIDAD, METROLOGÍA Y REGLAMENTOS TÉCNICOS <b>SENCAMER</b></p> <p>DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS</p>	
<p>TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS</p>		

5.6.4 Todos los documentos enviados a SENCAMER deben estar en el idioma oficial Castellano, a no ser que sea acordado en otra forma entre SENCAMER y el solicitante.

5.6.5 SENCAMER notifica oportunamente a los laboratorios sobre cualquier cambio que realice en sus requisitos de acreditación.

***Este documento describe en forma general el sistema implantado por SENCAMER para llevar a cabo la acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración, de acuerdo con criterios establecidos internacionalmente. Este documento es propiedad del Organismo Nacional de Acreditación SENCAMER y está bajo su control, por lo tanto, no podrá ser modificado si no, por la propia entidad de acreditación.***