

ANEXO VIII

Reconocimiento de laboratorios de ensayo

Consulta pública



ENARGAS
ENTE NACIONAL REGULADOR DEL GAS

2026

ÍNDICE

1	OBJETO	3
2	REQUISITOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS DE ENSAYO	3
2.1	ORGANIZACIÓN	3
2.2	CONFIDENCIALIDAD.....	3
2.3	SISTEMA DE GESTIÓN.....	3
2.4	SERVICIOS DE APOYO Y PROVEEDORES EXTERNOS	4
2.5	REGISTROS	4
2.6	PERSONAL	5
2.7	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	5
2.8	CALIBRACIÓN Y MÉTODO DE ENSAYO.....	5
2.9	EQUIPAMIENTO Y MATERIALES DE REFERENCIA	6
2.10	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES Y CALIBRACIONES	6
2.11	MANIPULEO DE LOS ÍTEMS	7
2.12	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.....	7
2.13	CERTIFICADOS E INFORMES DE ENSAYO	8
	INSTRUCCIONES PARA COMPLETAR EL FORMULARIO DE OBSERVACIONES PROPUESTAS (UNO POR CADA APARTADO OBSERVADO)	10

1 OBJETO

Este documento tiene por objeto establecer los criterios para asegurar la competencia técnica de los laboratorios de ensayo que serán utilizados por el OC.

En el caso de los laboratorios que cuenten con una acreditación en base a la norma ISO/IEC 17025, este Anexo no es de aplicación.

Para el caso de los laboratorios que no cuenten con dicha acreditación, deben dar cumplimiento a lo indicado en el presente Anexo, siendo el OC el responsable de demostrar esa competencia, según lo establecido en la norma IRAM–ISO/IEC 17065.

2 REQUISITOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS DE ENSAYO

2.1 Organización

2.1.1 El laboratorio debe designar a los signatarios de los informes de ensayo y asumir la total responsabilidad técnica por su contenido.

2.1.2 El laboratorio debe poseer un responsable global por sus actividades técnicas y de calidad, cualquiera sea su denominación.

2.1.3 Las responsabilidades del personal que esté involucrado o tenga influencia en los ensayos del laboratorio deben ser definidas, de modo tal de identificar potenciales conflictos de intereses.

2.1.4 Es conveniente que las disposiciones de la organización sean tales que los departamentos que tengan potenciales conflictos de intereses, como producción, *marketing* comercial o financiero, no afecten negativamente el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de este reglamento.

2.2 Confidencialidad

El laboratorio debe poseer procedimientos documentados e implementados para preservar la protección de la confidencialidad e integridad de las informaciones, considerando, como mínimo:

- a) El acceso a los archivos, inclusive los computarizados.
- b) El acceso restrictivo al laboratorio.
- c) El conocimiento del personal del laboratorio respecto de la confidencialidad de las informaciones.

2.3 Sistema de gestión

2.3.1 Todos los documentos necesarios para el correcto desempeño de las actividades del laboratorio deben estar identificados de forma unívoca y contener la fecha de su emisión, su número de revisión, sus revisores, y la autorización para su emisión.

2.3.2 Todos los documentos necesarios para el correcto desempeño de las actividades del laboratorio deben estar actualizados y accesibles a su personal.

- 2.3.3** El laboratorio debe documentar las atribuciones y responsabilidades del responsable global y del personal técnico involucrado en los ensayos, considerando, como mínimo, las siguientes responsabilidades en cuanto a:
- a) La ejecución de los ensayos.
 - b) La planificación de los ensayos, la evaluación de los resultados y la emisión de informes de ensayo.
 - c) La modificación, el desempeño, la caracterización y validación de nuevos métodos de ensayo.
 - d) Las actividades gerenciales.
- 2.3.4** El laboratorio debe poseer la identificación de los signatarios autorizados (donde ese concepto sea apropiado).
- 2.3.5** El laboratorio debe tener procedimientos documentados e implementados para la obtención de la trazabilidad de las mediciones y para la estimación del cálculo de la incertidumbre.
- 2.3.6** El laboratorio debe tener formalizada la amplitud de sus servicios y disposiciones para garantizar que posee instalaciones y recursos.
- 2.3.7** El laboratorio debe tener procedimientos documentados e implementados para el manejo de los ítems de ensayo.
- 2.3.8** El laboratorio debe tener el listado de los equipamientos y patrones de referencia utilizados, incluyendo la respectiva identificación y las fechas de vencimiento de la vigencia de la calibración.
- 2.3.9** El laboratorio debe tener procedimientos documentados e implementados para retroalimentación y acciones correctivas, siempre que fueran detectadas no conformidades en la operación técnica.

2.4 Servicios de apoyo y proveedores externos

Se deben mantener registros referentes a la adquisición de equipamientos, materiales y servicios, que incluyan:

- a) especificación de la compra;
- b) inspección de recepción;
- c) calibración o verificación.

2.5 Registros

- 2.5.1** Se considerará lo indicado en la norma ISO/IEC 17025.
- 2.5.2** Las alteraciones y los errores en los registros deben ser salvados, no borrando o volviendo ilegible lo escrito anteriormente. La nueva anotación debe ser registrada al lado de la anterior salvada, de forma legible, que no permita duda en la interpretación y debe contener la firma del responsable.
- 2.5.3** Los registros de los datos de ensayo deben contener, como mínimo:
- a) Identificación del laboratorio.
 - b) Identificación de la muestra.

- c) Identificación del equipamiento utilizado, con las correspondientes vigencias de las calibraciones.
- d) Condiciones ambientales relevantes.
- e) Resultado de la medición y su incertidumbre, cuando aplique.
- f) Fecha y firma del personal que realizó el trabajo.

2.5.4 Todos los registros impresos por computadora o calculadoras, gráficos, y otros deben ser fechados, firmados y anexados a los registros de las mediciones.

2.5.5 Todos los registros (técnicos y de calidad) deben ser mantenidos por el laboratorio bajo condiciones de seguridad y confidencialidad.

2.6 Personal

2.6.1 El laboratorio debe tener personal suficiente, con la formación necesaria, entrenamiento, conocimiento técnico y experiencia para las funciones designadas.

2.6.2 El laboratorio debe tener procedimientos para la utilización del personal técnico en proceso de entrenamiento, estableciendo para ello los registros de supervisión de estos; y debe generar mecanismos para garantizar que su trabajo no perjudique los resultados de los ensayos.

2.6.3 El laboratorio debe tener y mantener registros actualizados de todo su personal técnico involucrado en los ensayos. Estos registros deben incluir la fecha de autorización, como mínimo, para:

- a) Realizar los diferentes tipos de toma de muestras, cuando aplique.
- b) Realizar los diferentes tipos de ensayos.
- c) Firmar los informes de ensayos.
- d) Operar los diferentes tipos de equipamientos.

2.7 Instalaciones y condiciones ambientales

2.7.1 Las áreas de ensayos, fuentes de energía, iluminación y ventilación deben posibilitar el desempeño para la realización de los ensayos.

2.7.2 El laboratorio debe tener instalaciones con monitoreo efectivo, control y registro de las condiciones ambientales, siempre que sea necesario.

2.7.3 El laboratorio debe mantener una separación efectiva entre áreas vecinas, cuando se realicen actividades incompatibles.

2.8 Calibración y método de ensayo

2.8.1 Todas las instrucciones, normas y referencias pertinentes al trabajo del laboratorio deben estar documentadas, actualizadas y disponibles para el personal del laboratorio.

2.8.2 El laboratorio debe utilizar procedimientos documentados y técnicas estadísticas apropiadas, de selección de muestras, cuando realice la toma de muestras como parte del ensayo.

2.8.3 El laboratorio debe someter los cálculos y las transferencias de datos a verificaciones apropiadas.

2.8.4 El laboratorio debe tener procedimientos para la prevención de seguridad de los datos de los registros informáticos.

2.9 Equipamiento y materiales de referencia

2.9.1 El laboratorio debe poseer todo el equipamiento, inclusive los materiales de referencia necesarios para la correcta realización de los ensayos.

2.9.2 Antes de la ejecución del ensayo, el laboratorio debe verificar si algún elemento del equipamiento está presentando resultados sospechosos. Cuando eso ocurra, el equipo debe ser colocado fuera de operación; identificado como fuera de uso; reparado y demostrado por calibración, verificación o ensayo, que volvió a operar satisfactoriamente, antes de ser colocado nuevamente en uso.

2.9.3 Cada equipamiento debe ser rotulado, marcado o identificado para indicar el estado de calibración. Este estado de calibración debe indicar la última y la próxima calibración de forma visible.

2.9.4 Cada equipamiento debe tener un registro que indique, como mínimo:

- a) Nombre del fabricante.
- b) Nombre del equipamiento; identificación de tipo, número de serie u otra identificación específica.
- c) Condición de recepción, cuando aplique.
- d) Copia de las instrucciones del fabricante, cuando aplique.
- e) Fechas y resultados de las calibraciones y verificaciones, y fecha de la próxima calibración y/o verificación.
- f) Detalles de los mantenimientos realizados y los planificados para el futuro.
- g) Histórico de cada daño, modificación o reparación.

2.9.5 Cada material de referencia debe ser rotulado o identificado para indicar la certificación o la estandarización. El rótulo debe contener, como mínimo:

- a) Nombre del material de referencia.
- b) Responsable por la certificación o estandarización (entidad o persona).
- c) Fecha de vencimiento.
- d) Incertidumbre.
- e) Método de análisis.

2.10 Trazabilidad de las mediciones y calibraciones

2.10.1 El laboratorio debe tener un programa establecido para la calibración y la verificación de sus equipamientos, a fin de garantizar el uso de equipamientos calibrados y verificados, en la fecha de la ejecución de los ensayos.

- 2.10.2** Los certificados de calibración de los patrones de referencia deben ser emitidos por:
- Laboratorios de calibración con trazabilidad a patrones; o
 - Laboratorios de calibración acreditados por algún Organismo reconocido por el International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).
- 2.10.3** Los certificados de los equipamientos de medición y ensayo de un laboratorio de ensayo deben atender a los requisitos del apartado anterior.
- 2.10.4** Los patrones de referencia mantenidos por el laboratorio deben usarse solo para calibraciones, a menos que pueda ser demostrado que su desempeño como patrón de referencia no sea invalidado.
- 2.11 Manipuleo de los ítems**
- 2.11.1** El laboratorio debe identificar de forma unívoca los ítems para ser ensayados, de forma que no haya equívoco en cuanto a su identificación.
- 2.11.2** El laboratorio debe tener procedimientos documentados y sus instalaciones adecuadas para evitar el deterioro o daño al ítem de ensayo durante el transporte, la recepción, el almacenamiento, el manipuleo y la preparación del ítem de ensayo.
- 2.12 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración**
- 2.12.1** El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben registrarse en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.
- Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado, y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:
- El uso regular de los materiales de referencia certificados o un control interno de la calidad, utilizando materiales de referencia secundarios.
 - La participación en comparaciones interlaboratorios o en programas de ensayos de aptitud.
 - La repetición de ensayos o calibraciones, utilizando el mismo método o métodos diferentes.
 - La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos.
 - La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.
- 2.12.2** Los datos de control de la calidad deben analizarse y, si no satisfacen los criterios definidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

2.13 Certificados e informes de ensayo

2.13.1 Los resultados de cada ensayo o de la serie de ensayos realizados por el laboratorio deben informarse de forma precisa, clara, objetiva y sin ambigüedades en un informe de ensayo que debe incluir todas las informaciones necesarias para la interpretación de los resultados de ensayo, conforme sea exigido por el método utilizado.

2.13.2 El laboratorio debe registrar toda la información necesaria para la repetición del ensayo, y los registros deben estar disponibles para el OC y el ENARGAS.

2.13.3 Todo informe de ensayo debe incluir, como mínimo, la siguiente información:

- a) Título.
- b) Nombre y dirección del laboratorio.
- c) Identificación única del informe.
- d) Nombre y dirección del cliente.
- e) Descripción e identificación, sin ambigüedades, del ítem ensayado.
- f) Caracterización y condiciones del ítem ensayado.
- g) Fecha de recepción del ítem y fecha de la realización del ensayo.
- h) Referencia a los procedimientos de muestreo, cuando aplique.
- i) Referencia a la especificación de la norma utilizada.
- j) Cualquier desvío, adición o exclusión del método de ensayo y cualquier otra información pertinente a un ensayo específico, tales como las condiciones ambientales.
- k) Mediciones, verificaciones y resultados correspondientes, apoyados por tablas, gráficos, esquemas y fotografías.
- l) Declaración de incertidumbre estimada del resultado del ensayo, cuando aplique.
- m) Firma, título o identificación equivalente del personal responsable por el contenido del informe y fecha de emisión.
- n) Declaración de que los resultados se refieren solamente a los ítems ensayados, cuando sea pertinente.

Se recomienda a los laboratorios incluir una declaración en la que indiquen que no se debe reproducir el informe de ensayo o el certificado de calibración, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.

2.13.4 El OC debe evaluar anualmente a los laboratorios que reconozca, verificando que estos posean competencia técnica para todos los ensayos que desee subcontratar.

Formulario para observaciones**Observaciones propuestas al ANEXO VIII “Reconocimiento de laboratorios de ensayo”****Año 2026****Ref.: Expediente N.º EX-2021-92457562- -APN-GDYGNV#ENARGAS**

Empresa:		Rep. Técnico:	
Dirección:	C. P.:	TEL.:	
Página:	Apartado:	Párrafo:	
Donde dice:			
Se propone:			
Fundamento de la propuesta:			
Firma	Aclaración	Cargo	

Véase el instructivo en la página siguiente.

Instrucciones para completar el formulario de observaciones propuestas (uno por cada apartado observado)

1. En el espacio identificado “**Donde dice**”, transcribir textualmente el párrafo correspondiente del documento puesto en consulta.
2. En el espacio identificado “**Se propone**”, indicar el texto exacto que se sugiere.
3. En el espacio identificado “**Fundamento de la propuesta**”, se debe completar la argumentación que motiva la propuesta de modificación, mencionando en su caso la bibliografía técnica en que se sustente, que debe ser presentada en copia, o bien, detallando la experiencia en la que se basa.
4. Dirigir las observaciones al ENTE NACIONAL REGULADOR DEL GAS (ENARGAS), Suipacha 636, (C1008AAN) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, o bien, por la Mesa de entradas de manera virtual a través de la página www.enargas.gob.ar.
5. Las observaciones relacionadas con el asunto normativo especificado en el formulario deben ser remitidas al ENARGAS por medio de una nota dedicada exclusivamente a tal fin, ya sea de manera física o virtual, adjuntando una impresión del formulario, firmada en original y la versión en soporte digital con formato editable (Word).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO VIII - Reconocimiento de laboratorios de ensayo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.