

# ISO/IEC 17025:2017

## GENERALIDADES - COMPONENTE TÉCNICO



## — PRINCIPALES CAMBIOS —



## Nueva versión de la norma ISO/IEC 17025: Sistema de Gestión para los Laboratorios de Ensayo y/o Calibración.

Tercera versión de la norma

- ISO/IEC Guía 25: 1990 ( vigencia 16-12-1999)
- ISO/IEC 17025: 1999 (vigencia 12-05-2005)
- ISO/IEC 17025: 2005 ( vigencia 2017-11- 29)
- ISO/IEC 17025: 2017 ( vigente a la fecha)

## ¿Qué trae la nueva versión?

La nueva versión está estructurada en 8 puntos y 2 anexos. última versión de la norma **ISO 9001:2015** **Sistemas de Gestión de la Calidad.**

### PRINCIPALES CAMBIOS

- ✓ El enfoque del proceso ahora coincide con los **estándares más recientes** como la ISO 9001 (gestión de calidad), ISO 15189 (calidad de los laboratorios médicos) e ISO/IEC 17021-1 (requisitos para los organismos de auditoría y certificación). La norma revisada pone el **énfasis en los resultados de un proceso** en lugar de la descripción detallada de sus tareas y pasos.
- ✓ Con un mayor enfoque en las tecnologías de la información, la norma ahora reconoce e incorpora el **uso de sistemas informáticos, registros electrónicos y la producción de resultados e informes electrónicos**. Los modernos laboratorios trabajan cada vez más con las tecnologías de la información y la comunicación y el grupo de trabajo considera que es necesario elaborar un capítulo sobre este tema.

## PRINCIPALES CAMBIOS

- ✓ La nueva versión de la norma incluye un capítulo sobre el **pensamiento basado en riesgo** y describe los puntos en común con la nueva versión de ISO 9001: 2015, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. Requisitos basados en el desempeño
- ✓ La terminología se ha actualizado para estar más en sintonía con el mundo de hoy y el hecho de que los manuales en papel, los registros y los informes se están eliminando paulatinamente a favor de las versiones electrónicas. Los ejemplos incluyen cambios en el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) y alineación con la terminología ISO/IEC, que tiene un conjunto de términos y definiciones comunes para todas las normas dedicadas a la evaluación de la conformidad.
- ✓ Se ha adoptado una nueva estructura para alinear la norma con las otras normas de evaluación de la conformidad ISO/IEC existentes, como la serie ISO/IEC 17000 sobre evaluación de la conformidad.
- ✓ El alcance se ha revisado para abarcar todas las actividades de laboratorio, incluidas **los ensayos, la calibración y el muestreo**.

## PRINCIPALES CAMBIOS

### NUEVA ESTRUCTURA

1. Alcance
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Requisitos generales
5. Requisitos relativos a la estructura
6. Requisitos relativos a los recursos
7. Requisitos del proceso
8. Requisitos del sistema de gestión

Anexo A Trazabilidad Metrológica

Anexo B Requisitos de gestión

## Correlación de matrices

ISO / IEC 17025:2005		ISO / IEC 17025:2017	
1	Alcance y campo de aplicación	1.	Objetivo y campo de aplicación
2	Referencias normativas	2.	Referencias normativas
3	Términos y definiciones	3.	Términos y definiciones
4	Requisitos relativos a la gestión	8.	Requisitos de gestión
		8.1	Opciones
4.1	Organización	4.	Requisitos generales
		4.1	Imparcialidad
		4.2	Confidencialidad
		5.	Requisitos estructurales
4.2	Sistema de gestión	5.	Requisitos estructurales
		8.2	Documentación del sistema de gestión (A)

## Correlación de matrices

4.3	Control de documentos	8.3	Control de documentos (A)
4.4	Revisión de solicitudes, cotizaciones y contratos	7	Requisitos de proceso
		7.1	Revisión de solicitudes, cotizaciones y contratos
4.5	Subcontratación de ensayos y/o calibraciones	6.6	Productos y servicios suministrados externamente
		7.1	Revisión de solicitudes, cotizaciones y contratos
4.6	Compras de servicios y suministros	6.6	Productos y servicios suministrados externamente
4.7	Servicio al cliente	7.1	Revisión de solicitudes, cotizaciones y contratos
		8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades
4.8	Reclamos		Reclamos
4.9	Control de trabajo de ensayos y/o de calibraciones no conformes	7.10	Trabajo no conforme
4.10	Mejora	8.6	Mejora (A)

## Correlación de matrices

4.11	Acciones correctivas	8.7	Acciones correctivas (A)
4.12	Acciones preventivas	--	-----
4.13	Control de registros	7.5	Registros técnicos
		8.4	Control de registros (A)
4.14	Auditorías internas	8.8	Auditorías internas (A)
4.15	Revisión por la dirección	8.9	Revisión por la dirección (A)
5.	Requisitos técnicos	6.	Requisitos relativos a los recursos
5.1	Generalidades	6.1	Generalidades
5.2	Personal	6.2	Personal
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	6.3	Instalaciones y condiciones ambientales

## Correlación de matrices

5.4	Métodos de ensayo y/o calibración y validación de métodos	7.2	Selección, verificación y validación de métodos
		7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición
		7.11	Control de los datos y gestión de la información
5.5	Equipos	6.4	Equipamiento
5.6	Trazabilidad de las mediciones	6.5	Trazabilidad metrológica
5.7	Muestreo	7.3	Muestreo
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo y/o calibración	7.4	Manipulación de los ítems de ensayo y/o calibración
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y/o calibración	7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados
5.10	Informe de resultados	7.8	Informe de resultados

## 4. Requisitos Generales

### 4.1 Imparcialidad

- Se ha agrupado los requisitos relativos a la imparcialidad, generándose el subtítulo de “Imparcialidad”
- Se demanda que el laboratorio identifique los riesgos a la imparcialidad de manera continua
- Se atribuyen por ejemplo a las actividades o relaciones de la organización o del personal de la organización, por ejemplo con el cliente.

## 4. Requisitos Generales

### 4.2 Confidencialidad

- Se ha agrupado los requisitos relativos a la confidencialidad, generándose el subtítulo de “Confidencialidad”
- Se describe mejor lo concerniente al tratamiento de la información del cliente.
- Se hace extensivo la aplicación de este principio a personal del laboratorio, subcontratado, miembros de comités.

## 5. Requisitos de Estructura

- Contar con provisiones adecuadas para cubrir las responsabilidades que surjan de la realización de sus actividades
- Compilación de los requisitos de la “dirección del laboratorio”
- No se demanda necesariamente personal alternativo del personal clave

## 6. Requisitos Relativos a los Recursos

### 6.2 Personal

Requisitos para  
cada función



- Educación
- Calificación
- Entrenamiento
- Conocimiento técnico
- Habilidades
- Experiencia
- Deberes
- Responsabilidades
- Autoridad

## 6. Requisitos Relativos a los Recursos

### 6.2 Personal

Se tipifican como actividades clave por ejemplo:

- ✓ *Desarrollo*, modificación, verificación y validación de **métodos**
- ✓ **Realización** del muestreo, ensayo y calibración
- ✓ **Análisis** de resultados, incluyendo **opiniones e interpretaciones** y **declaraciones de conformidad**
- ✓ Emisión de reportes

## 6. Requisitos Relativos a los Recursos

### 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

- Adecuadas a las actividades del laboratorio, que no afecten la validez de los resultados
- Deben estar documentado los requisitos
- Seguimiento control y registro según especificaciones de los métodos
- Cuando se realicen actividades en instalaciones fuera del control permanente, se debe asegurar que estas cumplen con los requisitos relacionados con instalaciones y condiciones ambientales de esta norma.
- Acceso, prevención de contaminación, separación adecuada a las actividades del laboratorio, que no afecten la validez de los resultados

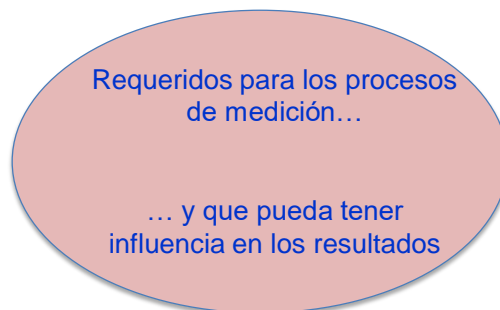


## 6. Requisitos Relativos a los Recursos

### 6.4 Equipamiento

Comprende:

- ✓ Software
- ✓ Patrones de medición
- ✓ Materiales de referencia
- ✓ Datos/ información técnica de referencia
- ✓ Reactivos
- ✓ Consumibles y aparatos auxiliares
- ✓ Etc.



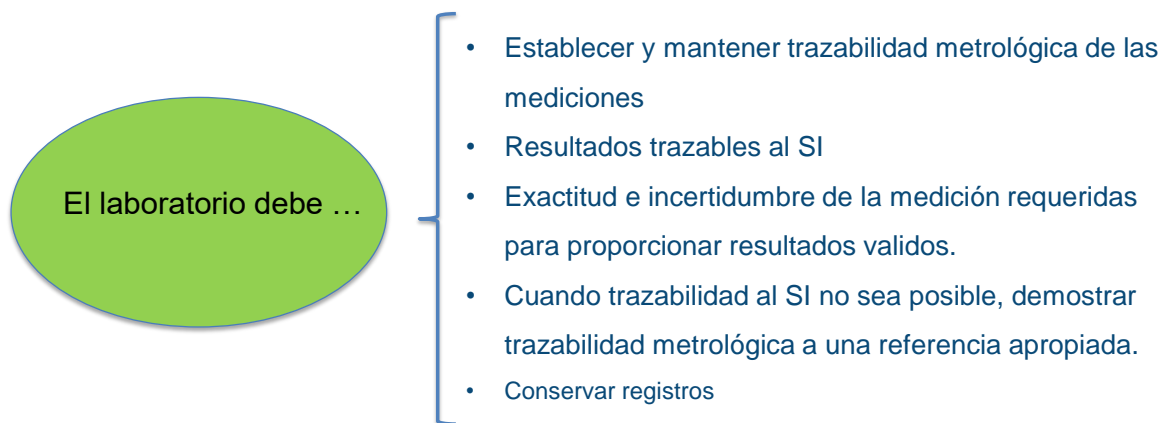
## 6. Requisitos Relativos a los Recursos

### 6.4 Equipamiento



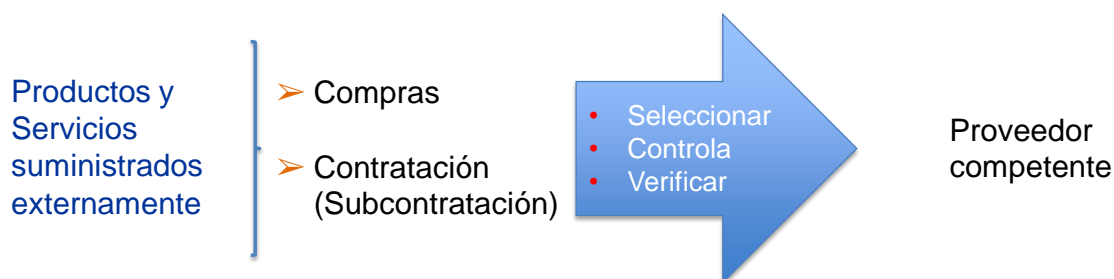
## 6. Requisitos Relativos a los Recursos

### 6.5 Trazabilidad metrológica



## 6. Requisitos Relativos a los Recursos

### 6.6 Productos y Servicios suministrados externamente



## 6. Requisitos Relativos a los Recursos

### 6.6 Productos y Servicios suministrados externamente

- Asegurar que sean adecuados
- Procedimiento para definir, revisar y aprobar requisitos
- Definir criterios de evaluación, selección, seguimiento del desempeño de proveedores
- Asegurar que se cumplen los requisitos establecidos antes de ser puestos en uso.

Conservar registro de cada una de estas actividades

## 7. Requisitos del Proceso

### 7.1 Revisión de solicitudes ofertas y contratos

- Procedimiento para su revisión
- Se debe informar al cliente cuando el método solicitado sea considerado inadecuado o no vigente
- Informar al cliente cualquier desviación del contrato
- Cuando se solicita declaración de conformidad frente a una especificación, norma de ensayo o calibración definir claramente la especificación norma de ensayo o calibración y la regla de decisión
- Conservar registros de las revisiones, incluidos cambios significativos
- Incluye las actividades de laboratorio provista externamente (subcontratación)
- Cooperación con los clientes: (acceso razonable, preparar , embalar y enviar ítems)

## 7. Requisitos del Proceso

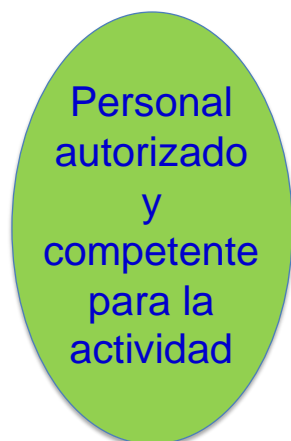
### 7.2 Selección, verificación y validación de métodos

- Selección y verificación de métodos, usar métodos apropiados, actualizados,
- Cuando el cliente no especifica método, se debe seleccionar e informar al cliente
- Validación de los métodos:
- Informar al cliente cualquier desviación del contrato
- Conservar registros de las validaciones, incluidos los resultados obtenidos



## 7. Requisitos del Proceso

### 7.3 Muestreo



- Se debe tener plan y método de muestreo para el subsiguiente ensayo o calibración
- Estar disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo
- Contar con métodos estadísticos apropiados
- Preparación y tratamiento de las muestras
- Conservar registros

## 7. Requisitos del Proceso

### 7.4 Manipulación ítems de ensayo o calibración

- Transporte, recepción, almacenamiento, conservación  
Disposición:
- Evitar: deterioro, contaminación, pérdida o daño del ítem
- Identificación son ambigüedades,
- Registrar desviaciones de condiciones especificadas
- Aceptación del cliente que se calibra o ensaye con desviaciones



## 7. Requisitos del Proceso

### 7.5 Registros Técnicos



- Identifiquen factores que afecten el resultado de la medición
- Posibiliten repetición de la actividad lo más cercanamente posible a condiciones originales
- **Modificaciones a registros técnicos sean trazables a versiones anteriores o al dato original.**
- Observaciones, datos y cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y se identifican con la tarea específica
- Deben incluir fecha, identidad del personal responsable

## 7. Requisitos del Proceso

### 7.6 Evaluación de la Incertidumbre de Medición



- Identificar contribuciones a la medición
- Considerar todas las contribuciones significativas, incluidas las que surjan del muestreo, utilizar métodos apropiados para el análisis
- Calibración: evaluar para todas las calibraciones ofrecidas incluidas las de sus equipos
- Ensayos: cuando el método no permita una evaluación rigurosa, realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o experiencia práctica en la realización del método

## 7. Requisitos del Proceso

### 7.7 Aseguramiento de la Validez de los Resultados

El Laboratorio  
debe

- Procedimiento para el seguimiento de la validez de los resultados
- Conservar registros de datos resultantes
  - Analizar tendencias
  - Revisión de resultados aplicando técnicas estadísticas
- Planificar seguimiento y revisarlo periódicamente

Los **datos del seguimiento**  
se deben analizar para:

- ✓ Controlar
- ✓ Mejorar
- ✓ Cuando se detectan datos fuera de criterios definidos, se deben tomar acciones

## 7. Requisitos del Proceso

### 7.7 Aseguramiento de la Validez de los Resultados

Debe incluir cuando sea apropiado, sin limitarse únicamente a:

- Material de referencia o materiales de control de calidad
- Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados
- Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y medición
- Uso de patrones de verificación o trabajo con gráficos de control- cuando sea aplicable
- Comprobaciones intermedias en los equipos de medición
- Repetición de ensayos/calibraciones utilizando mismos métodos o diferentes métodos
- Re-ensayo o re-calibración de los ítems conservados
- Correlación de resultados para diferentes características del ítem
- Revisión de los resultados informados
- Comparaciones inter-laboratorio
- Ensayos de muestras ciegas

## 7 Requisitos del Proceso

### 7.8 Informe de Resultados

Los resultados se deben:

- Revisar y aprobar antes de su liberación
- Suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva
- Incluir toda la información acordada con el cliente
- Incluir información necesaria para la interpretación de resultados
- Conservar como un registro técnico
- En caso de acuerdo con el cliente se puede suministrar de manera simplificada
- Ser responsable de toda la información suministrada en el reporte
- Datos suministrados por el cliente deben estar claramente identificados
- Indicar que los resultados aplican a la muestra recibida, cuando no es responsable del muestreo

## 7. Requisitos del Proceso

### 7.8 Informe de Resultados

El  
Laboratorio  
debe:

- Documentar regla de decisión aplicada teniendo en cuenta nivel de riesgo asociado a dicha regla
- Informar sobre la declaración de conformidad, identificando claramente:
  - a qué resultado se aplica
  - Qué especificación, norma o parte de esta se cumple o no
- Asegurar que solo personal autorizado libere opiniones e interpretaciones
- Documentar criterio sobre el cual se emiten estas opiniones e interpretaciones
- Identificarlas claramente
- Conservar registros cuando se realizan verbalmente.

## 7. Requisitos del Proceso

### 7.9 Quejas

El  
Laboratorio  
debe:

- Contar con proceso documentado para recibir evaluar y tomar decisiones sobre las quejas
- Confirmar que la queja se relaciona con las actividades del laboratorio
- Seguimiento registro de la queja incluyendo acciones tomadas para la resolución
- Brindar información sobre el progreso del tratamiento de la queja
- Notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre de la misma



## 7. Requisitos del Proceso

### 7.10 Trabajo No conforme

El Laboratorio debe:

- Contar con procedimiento para cuando no se cumplan:
  - Sus procedimiento
  - Requisitos acordados con el cliente
- Asegurar que las acciones se basen en los niveles de riesgo del laboratorio:
  - Detección
  - Repetición
- Asegurar se evalúe la importancia del TNC.
- Análisis de impacto
- Se adapte decisión sobre aceptabilidad del TNC
- Cuando sea necesario se informe al cliente y se anule el trabajo
- Se defina responsabilidad para autorizar reanudación del trabajo

## 8. Requisitos de Gestión

### Opción A

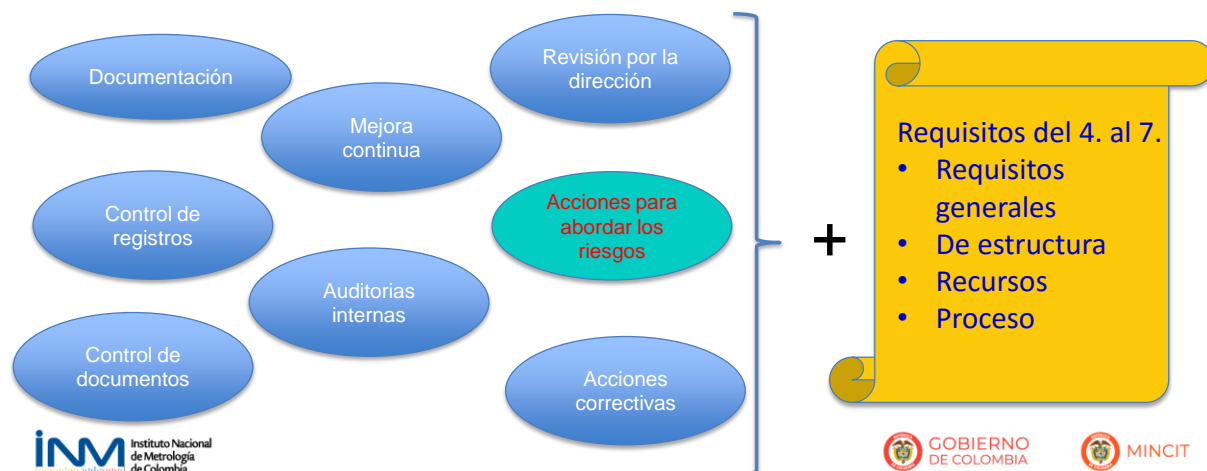
El Laboratorio NO cuenta con un SGC ISO 9001



## 8. Requisitos de Gestión

### Opción B

El Laboratorio cuenta con un SGC ISO 9001 capaz de apoyar y demostrar cumplimiento también con capítulos 4 a 7



# ¡MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN!