

Consejo Federal de Entidades de Servicios Sanitarios



*Red de Laboratorios de Agua y Saneamiento
RELAS*



Introducción a la Norma IRAM 301-ISO/IEC 17025:2005

**Requisitos generales para la competencia de
los laboratorios de ensayo y de calibración**

ISO 17025

1994: ISO 9001 e ISO 9002

1999: Primera edición ISO 17025


2000: ISO 9001

2005: Segunda edición ISO 17025

2008: ISO 9001

2015: ISO 9001

Próximamente: Tercera edición ISO 17025



En Argentina, el único organismo autorizado para realizar acreditación es el OAA (Organismo Argentino de Acreditación).

El OAA es miembro pleno de los siguientes organismos internacionales:

ILAC – International Laboratory Accreditation
Cooperation

IAF – International Accreditation Forum

IAAC – International Accreditation Cooperation

Beneficios de la implantación y acreditación de la norma ISO 17025:

- ❖ Reducción de riesgos, pues permite al laboratorio determinar si está realizando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas.
- ❖ Compromiso de todo el personal del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes.
- ❖ Las evaluaciones periódicas del organismo de acreditación le proporcionan un punto de referencia para mantener la competencia.
- ❖ Mejora continua del sistema de gestión de calidad del laboratorio.
- ❖ Desarrollo continuo de las competencias del personal a través de planes de formación y de la evaluación de la eficacia de los mismos.
- ❖ Mejora de la imagen e incremento de la confianza y satisfacción de los clientes.
- ❖ Reconocimiento internacional.



❖ Incremento de la productividad general del laboratorio asociada a :

- Clara identificación y revisión de los requisitos de los clientes.
- Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.
- Reducción en las repeticiones de las calibraciones y/ o ensayos.
- Mejora de las competencias del personal.
- Tratamiento y consecuente disminución de los errores.
- Seguimiento y consecuente disminución de las quejas y reclamaciones de los clientes.


4. Requisitos relativos a la Gestión


- 4.1 Organización**
- 4.2 Sistema de gestión**
- 4.3 Control de Documentos**
- 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos**
- 4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones**
- 4.6 Compras de servicios y suministros**
- 4.7 Servicios al cliente**
- 4.8 Quejas**
- 4.9 Control de trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes**
- 4.10 Mejora**
- 4.11 Acciones correctivas**
- 4.12 Acciones preventivas**
- 4.13 Control de los registros**
- 4.14 Auditorías internas**
- 4.15 Revisiones por la Dirección**

4.1 Organización:

- Ser una entidad con responsabilidad legal.
- El laboratorio deberá identificar en su Manual de la Calidad la persona jurídica que asume sus responsabilidades legales. (Criterio OAA)
- Realizar sus actividades cumpliendo con la norma, las necesidades del cliente, la reglamentación y lo dispuesto por las organizaciones que otorgan reconocimiento.
- Cubrir el trabajo en las instalaciones permanentes, provisorias y móviles.
- Definir las responsabilidades del personal clave a fin de identificar potenciales conflictos de intereses.
- Cuando un laboratorio es parte de una organización mayor, las disposiciones de la organización deben asegurar que los departamentos que tengan intereses divergentes, no influyan en forma adversa en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta norma. (Criterio OAA)



- 
- Haber tomado medidas que permitan asegurar que la dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida que pueda perjudicar la calidad de su trabajo.
 - Tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes; tales como el almacenamiento y la transmisión electrónica de resultados.
 - Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio.
 - Especificar responsabilidad, autoridad e interrelación del personal que dirige, ejecuta o verifica tareas que afectan la calidad de los ensayos.
 - Proveer adecuada supervisión al personal.
 - Tener una Dirección Técnica con responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos
 - Nombrar un miembro del personal como **RESPONSABLE DE LA CALIDAD** y definir autoridad y responsabilidades

- 
- Designar remplazantes para el personal directivo clave
 - Asegurarse que el personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión
 - La AD debe asegurar procesos de comunicación apropiados y de que se comunica sobre la eficacia del SG

4.2 Sistema de gestión

- Establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado.
- El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario.
- La documentación debe ser comunicada, comprendida, aplicada y debe estar a su disposición.
- Establecer objetivos generales y revisarlos en las Revisiones por la dirección.
- Definir en el manual funciones y responsabilidades del Director Técnico y el Responsable de la Calidad.
- Las políticas del sistema de gestión deben estar definidas en el manual de la calidad.

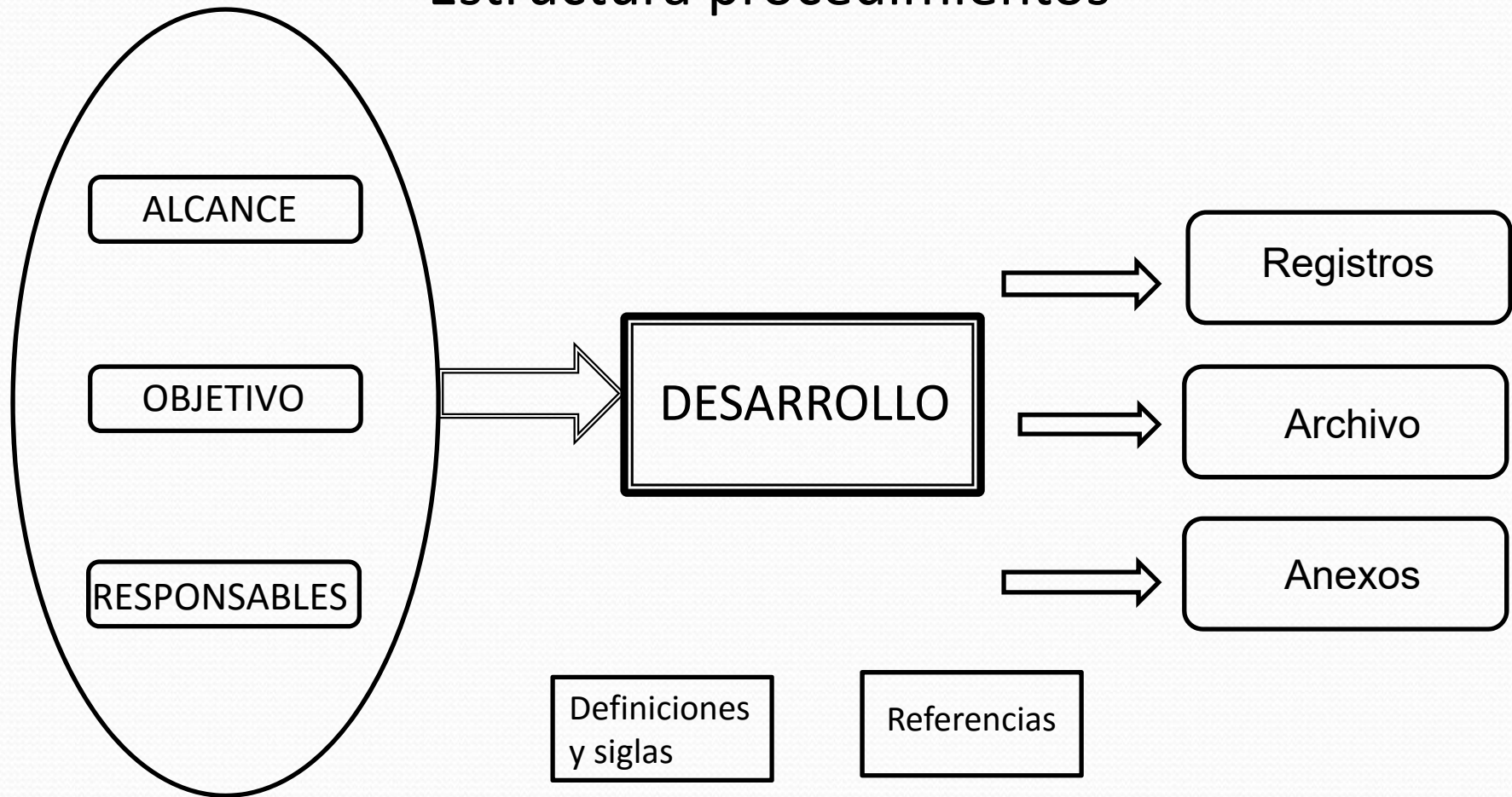
Incluir en la política:

1. Compromiso con la buena práctica profesional y la calidad de los ensayos,
 2. Declaración respecto al tipo de servicio ofrecido
 3. Requisito que indique que el personal debe familiarizarse con la documentación e implementar en su trabajo la política y los procedimientos,
 4. Compromiso de la dirección de cumplir con la Norma 17025 y la mejora continua del SG.
- El manual de la calidad debe contener, o hacer referencia a procedimientos de apoyo y técnicos, y describir la estructura de la documentación.



Estructura
documental

Estructura procedimientos




Elementos de un procedimiento



Documento de Microsoft Word

4.3 Control de los documentos

- Establecer y mantener procedimientos para el control de los documentos internos y externos.
- Ser revisados y aprobados para su uso por personal autorizado antes de su emisión.
- Establecer un Listado de Documentos identificando el estado de revisión vigente, para evitar el uso de documentos obsoletos.
- Las ediciones vigentes deben estar disponibles en los lugares de trabajo.

- 
- Los documentos deben ser revisados periódicamente, si es necesario modificarlos para asegurar su adecuación.
 - Los documentos obsoletos deben ser retirados de los puntos de uso para evitar su uso involuntario.
 - Ser identificados unívocamente.
 - Incluir fecha de emisión o identificación de la revisión.
 - Numeración de las páginas y N° total de páginas.
 - Las personas autorizadas a emitirlos.

Cambios a los documentos

- Se debe establecer un procedimiento que defina como se realizan y controlan las modificaciones.
- Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por el mismo personal que realizó la revisión original.
- Se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento.
- Un documento revisado debe ser nuevamente editado (cambia el N° de revisión).

4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

- ❖ Establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos.
- ❖ Las políticas y procedimientos deben asegurar:
 - Los requisitos, incluyendo los métodos, estén definidos, documentados y entendidos.
 - La capacidad y recursos del laboratorio para cumplirlos.
 - La selección de métodos apropiados para satisfacer los requisitos del cliente.
- ❖ Resolver cualquier diferencia entre pedido u oferta y el contrato antes de iniciar cualquier trabajo.
- ❖ Conservar registros de las revisiones, incluidas las modificaciones significativas, las conversaciones relacionadas con los clientes.
- ❖ Incluir en la revisión cualquier trabajo que subcontrate.
- ❖ Informar al cliente todo apartamiento del contrato.
- ❖ Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir la revisión y comunicar a todo el personal afectado.

4.5 Subcontratación de ensayos

- ✓ Encargar los trabajos a subcontratistas competentes.
- ✓ En el caso de laboratorios de ensayos, se podrán efectuar subcontratación permanente cuando se trate de ensayos que se realizan con equipamiento único o de disponibilidad probadamente limitada en el país. (OAA)
- ✓ El cliente debe ser informado de las subcontrataciones y, cuando corresponda, requerir la aprobación del cliente.
- ✓ Conservar registros de todos los subcontratistas y evidencias de cumplimiento con esta norma de los trabajos subcontratados.

4.6 Compra de servicios y de suministros

- El laboratorio debe tener una política y procedimiento para la selección y compra de los suministros, insumos y reactivos que afecten la calidad de los ensayos.
- Deben existir procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos e insumos.
- Los documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a sus requisitos técnicos antes de ser liberados.
- Asegurar que los suministros, reactivos y materiales consumibles no se utilicen hasta que sean inspeccionados o verificados y se determine que cumplen con las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos.
- Conservar los registros de las acciones de verificación.
- Evaluar a los proveedores de suministros, servicios y materiales consumibles críticos. Conservar registros.
- Establecer una lista de proveedores aprobados.

.

4.7 Servicio al cliente

- El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con el cliente para aclarar consultas o permitir el acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio, para presenciar ensayos, siempre que se garantice la confidencialidad hacia los otros clientes.
- Debe procurar obtener información de retorno, como encuestas de satisfacción al cliente y evaluar las mismas a los efectos de mejorar el sistema de gestión.

4.8 Quejas

El laboratorio debe tener una política y procedimiento para la resolución de las quejas.

4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

- ❖ Tener una política y procedimientos para el tratamiento de los trabajos no conformes.

Se debe asegurar que:

- a. Se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y autoridades para la gestión de los trabajos no conformes y la toma de acciones.
- b. Se evalúe la importancia del Trabajo No Conforme.
- c. Se realice la corrección inmediata y se tome la decisión de la aceptabilidad o no del trabajo.
- d. Se notifique al cliente y se anule el trabajo, si fuese necesario.
- e. Se defina la responsabilidad para reanudar el trabajo.

4.10 Mejora

El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su Sistema de Gestión, mediante el uso de su política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

4.11 Acciones correctivas

- Acción tomada para eliminar la causa o causas de una no conformidad detectada.
- Establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas.
- Designar personas autorizadas para implementar las acciones correctivas.
- Investigar la(s) causa(s) del problema.
- Identificar las acciones correctivas posibles.
- Documentar e implementar los cambios necesarios.
- Monitorear los resultados para asegurar la eficacia de las acciones correctivas.
- En el caso de no conformidades detectadas internamente que requieran acciones correctivas, las mismas se considerarán cerradas cuando sean implementadas y evaluadas sus eficacias por el mismo laboratorio (Criterio OAA)

4.12 Acciones preventivas


▪

Acción tomada para eliminar la causa o causas de una no conformidad potencial detectada u otra situación potencial no deseable.

- Identificar las fuentes potenciales de no conformidades y las mejoras necesarias.
- Desarrollar, implementar y monitorear planes de acción a partir de la prevención y las oportunidades de mejora.
- Efectivizar las acciones preventivas y aplicar controles para asegurar que las mismas son eficaces.
- Los análisis de datos, tendencias, resultados y riesgos pueden ser usados para alimentar el proceso de acciones preventivas y la mejora.

4.13 Control de registros

- Establecer procedimientos para identificar, recolectar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y eliminar los registros de la calidad y técnicos.
- Incluir en los registros: informes de auditorías, revisiones por la dirección, acciones correctivas y preventivas.
- Completar los registros en forma legible y almacenar en forma recuperable (prevenir daños, deterioros y pérdidas), en sitios seguros garantizando la confidencialidad.
- Los registros deben conservarse por un período mínimo de 6 años, salvo aquellos que por disposiciones legales deban conservarse por más tiempo. (Criterio OAA)
- Proteger y salvaguardar registros electrónicos, evitando pérdidas o cambios de datos originales. Prevenir acceso no autorizado o modificaciones.

- 
- Conservar los registros de las observaciones originales, datos de los controles, verificaciones, calibraciones realizadas por proveedores externos, personal y de cada informe de ensayos.
 - Registrar la información necesaria para repetir el ensayo.
 - Designar el personal que realiza las operaciones de muestreo y ensayo y, la verificación de los resultados.
 - Registrar observaciones, datos y cálculos en el momento.
 - Cuando ocurren errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen, tanto para registros manuales como informáticos.

4.14 Auditorías Internas

- Efectuar periódicamente auditorías internas acorde a un procedimiento y programa.
- Considerar en el programa todos los elementos del sistema de gestión.
- Efectuar las auditorías con personas capacitadas, calificadas y , en lo posible independientes al área que se audita.
- Las auditorías internas de los laboratorios dentro de su sistema de gestión, se realizarán con personal independiente de la actividad auditada. En el transcurso de un año debe completarse un ciclo completo de auditoría (todos los puntos de la norma) y en el transcurso de los cuatro años auditarse todos los ensayos (Criterio del OAA)
- Tomar acciones correctivas oportunas.
- Notificar por escrito a los clientes si sus resultados han sido afectados.
- Verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas.

4.15 Revisiones por la dirección

-
- Efectuar periódicamente (mínimo una vez por año) por la dirección acorde a cronograma y procedimiento, revisiones del sistema de gestión y de las actividades de ensayo.
- Considerar:
 - Adecuación de políticas y procedimientos
 - Informes gerenciales y de supervisión
 - Resultados de auditorías internas
 - Acciones correctivas y preventivas
 - Evaluaciones por organismos externos
 - Resultados de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios
 - Cambios en volumen y tipo de trabajo
 - Información de retorno de clientes
 - Quejas
 - Recomendaciones para la mejora
- Registrar los hallazgos y las acciones.

5. Requisitos Técnicos

5.1 Generalidades

5.2 Personal

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

5.4 Métodos de Ensayos y Validación de los métodos

5.5 Equipos

5.6 Trazabilidad de las mediciones

5.7 Muestreo

5.8 Manipulación de los ítems de Ensayo

5.9 Aseguramiento de la Calidad de los resultados de Ensayo

5.10 Informe de los Resultados

5.1 Generalidades

Factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos:

- ❖ Factores humanos
- ❖ Instalaciones y condiciones ambientales
- ❖ Métodos de ensayos y validación
- ❖ Equipos
- ❖ Trazabilidad de las mediciones
- ❖ Muestreo
- ❖ Manipulación de los ítems de ensayo

5.2 Personal

- Asegurar la competencia técnica de todo su personal.
- Perfiles de puesto.
- Identificación de necesidades de capacitación.
- Plan de capacitación del personal.
- Registro de capacitaciones recibidas.
- Verificación de la eficacia de las acciones de capacitación.
- Autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos, emitir informes, emitir opiniones o interpretaciones y para operar equipos.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

- ❖ Asegurar que no invaliden los resultados ni comprometan la calidad de los mismos (Fuentes de energía, iluminación, T°, ruido, vibración, H°, etc.)
- ❖ Documentar requisitos
- ❖ Monitorear, controlar y registrar
- ❖ Prevenir la contaminación cruzada
- ❖ Controlar el acceso
- ❖ Asegurar el orden y la limpieza

5.4 Métodos de ensayo y validación

Generalidades

- Seleccionar métodos apropiados y que satisfagan las necesidades del cliente.
- El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos adecuados para: el muestreo, la manipulación, el transporte, y el almacenamiento.
- Utilizar preferentemente métodos normalizados vigentes o métodos desarrollados/adaptados por el laboratorio.
- Confirmar que pueden aplicar correctamente los métodos normalizados antes de usarlos.
- Informar al cliente el método elegido y acordar en caso de métodos no normalizados.
- Estimar incertidumbre de las mediciones.

Validación de métodos de ensayo

Se diferencian tres casos, en los que la dificultad de la validación aumenta del primero al tercero.

1. Se trata de un método normalizado, que se aplica exactamente como está descrito en la norma.
2. Se trata de una modificación a un método de ensayo normalizado, por ejemplo, se hicieron modificaciones a los métodos descritos en la norma que pueden tener repercusión sobre la calidad de los resultados. Ej.: extensión del rango, otra matriz, etc.
3. Se trata de un método de ensayo interno, elaborado en el laboratorio y que no se encuentra en normas u otras colecciones de métodos.


Método de ensayo	Características de la validación
Caso 1: método normalizado	Verificación de algunos parámetros de performance, por ejemplo: repetibilidad, veracidad, incertidumbre de medición, límite de detección (siempre y cuando se indiquen en la norma).
Caso 2: modificación de un método normalizado	Dependiendo de las modificaciones realizadas al método, el Laboratorio evaluará qué parámetros de validación deben ser verificados.
Caso 3: método interno	Se deberán evaluar todos los parámetros estadísticos posibles según las características del método

Efecto de modificaciones al método de ensayo sobre los parámetros de validación

Modificación	Posibles efectos sobre:
Método de extracción	Selectividad, veracidad
Matriz de la muestra	Selectividad, veracidad, precisión, LD, LQ
Extensión del rango	Linealidad, precisión
Cambios en el pH	Robustez
Cambio de operador	Repetibilidad, veracidad
Sistema de detección	Selectividad, linealidad, rango de trabajo

Parámetros de validación:

- ✓ Selectividad
- ✓ Linealidad
- ✓ Límite de detección
- ✓ Límite de cuantificación
- ✓ Precisión
- ✓ Veracidad
- ✓ Rango de trabajo
- ✓ Robustez
- ✓ Incertidumbre de medición



Cada validación debe ir acompañada de un informe, en el cual deben incluirse los siguientes puntos cuando corresponda:

- Objetivo y alcance del método
- Ítems a ensayar
- Veracidad
- Trazabilidad de equipos
- Detalle de insumos, reactivos, MRC, etc.
- Lista de equipos, instrumentos y dispositivos
- Parámetros de validación evaluados
- Registro de las condiciones de los ensayos y gráficos representativos
- Resultados obtenidos
- Incertidumbre de medición
- Personas que participaron en la validación del método
- Conclusiones, criterios de aceptación o rechazo, criterios de revalidación
- Declaración sobre la aptitud para la aplicación del método

Estimación de la incertidumbre

- Tener y aplicar procedimientos para estimar las incertidumbres.

Métodos para estimar la incertidumbre

Existen dos maneras de evaluar la incertidumbre: una a partir de componentes individuales (Bottom-up) y otra a partir de una evaluación global del método.

En el primer caso, se deben cumplimentar los siguientes pasos:

- * Especificación del mesurando
- * Identificación de las fuentes de incertidumbre
- * Cuantificación de los componentes de la incertidumbre
- * Cálculo de la incertidumbre combinada


En el segundo caso:

- Nordtest TR 537
- ISO 19036

5.5 Equipos

REQUERIMIENTOS

- Estar provisto con todos los equipos necesarios para el muestreo, la correcta preparación de los ítems, la realización de los ensayos y el procesamiento y análisis de los datos.
- Los equipos y su software deben permitir lograr la exactitud requerida y cumplir las especificaciones pertinentes para los ensayos.
- Establecer programas de calibración.
- Calibrar o verificar los equipos antes de su uso.
- Operar por personal autorizado.
- Disponer instrucciones actualizadas de uso y mantenimiento.
- Identificar unívocamente cada equipo y su soporte lógico y, estado de calibración.

- 
- Tener procedimientos para el manipuleo seguro, transporte, uso, almacenamiento y mantenimiento para el correcto uso y prevención de la contaminación o deterioro.
 - Poner fuera de servicio equipos sometidos a sobrecarga, uso inadecuado, defectuosos, con resultados dudosos o fuera de los límites de especificación hasta su reparación o demostración de funcionamiento correcto.
 - Rotular, codificar o identificar el estado de calibración, última fecha y vencimiento.
 - Verificar el funcionamiento y calibración satisfactorias, antes de volver al servicio un equipo que estuvo fuera del control directo del laboratorio.
 - Verificaciones intermedias para mantener confianza en el estado de calibración.
 - Asegurar la actualización de los factores de corrección.

5.6 Trazabilidad de las mediciones

- Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez de los resultados del ensayo, deben ser calibrados.
- Patrones de referencia:
 - ✓ Tener programa y procedimientos
 - ✓ Calibrar los patrones de referencia por un organismo que provea trazabilidad.
 - ✓ Usar los patrones sólo para calibrar
 - ✓ Calibrar los equipos antes y después de cada ajuste
- Materiales de referencia:
 - ✓ Establecer la trazabilidad al SI o a MRC
 - ✓ Verificar los MR internos
 - ✓ El laboratorio deberá disponer de información de cada MR que utilice
- Verificaciones intermedias

5.7 Muestreo

Tener un plan y procedimientos para el muestreo.

Planes basados en métodos estadísticos apropiados.

El laboratorio debe tener un procedimiento de muestreo que describan el plan de muestreo y la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener una información requerida. (Criterio OAA)

Registrar en detalle los desvíos, adiciones o exclusiones solicitados por el cliente.



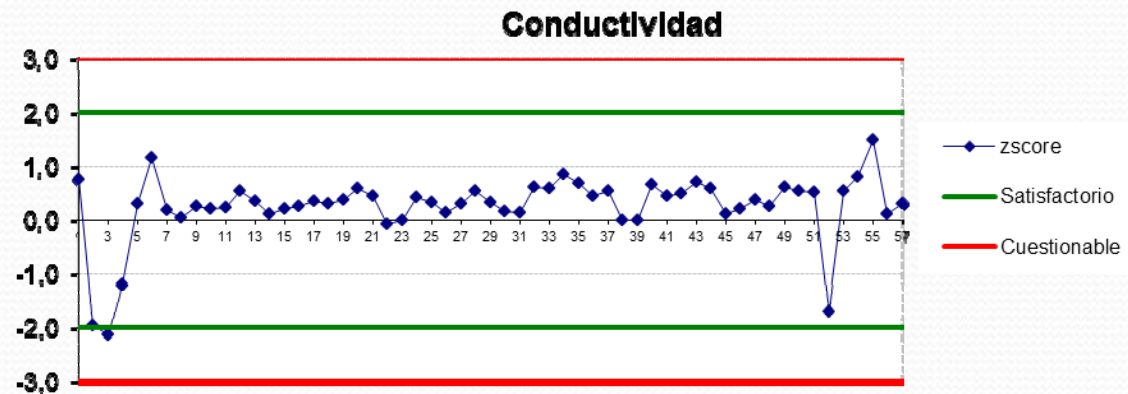
Tener procedimientos para registrar los datos y operaciones del muestreo que incluyan:

- Procedimiento de muestreo utilizado.
- Identificación de la persona que lo realiza.
- Condiciones ambientales.
- Diagramas o identificación del lugar.
- Técnicas estadísticas en que se basa el muestreo.

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo

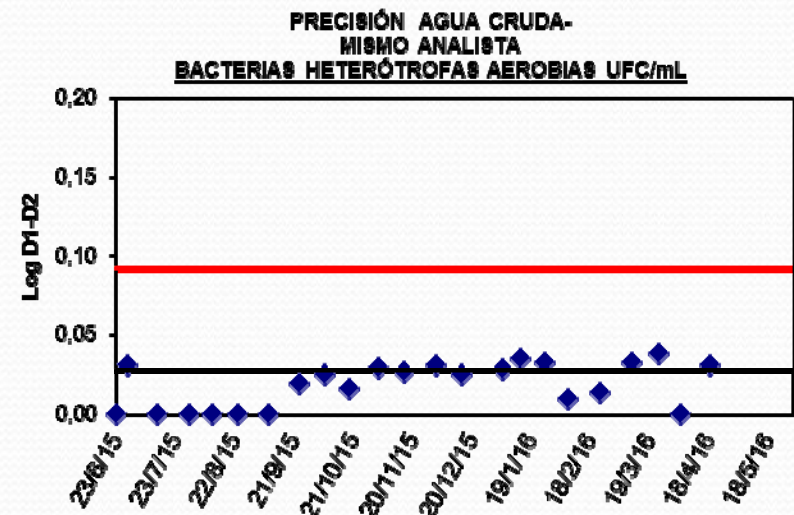
- ~ Tener procedimientos para transportar, recepcionar, manipular, proteger, almacenar, conservar y disponer finalmente los ítems de ensayo.
- ~ Conservar la identificación a lo largo del tiempo que el ítem se encuentre en el laboratorio.
- ~ Registrar anomalías o desvíos en la recepción.
- ~ Solicitar instrucciones adicionales al cliente y registrarlas, ante dudas.
- ~ Tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar deterioro, pérdida o daño de los ítems.
- ~ Mantener, monitorear y registrar las condiciones ambientales o del equipamiento de almacenamiento y conservación.

- Participación en programas de ensayo de aptitud o comparaciones interlaboratorio



- Ensayos replicados, con el mismo o diferente método.

- Analizar los datos obtenidos de los controles y tomar acciones en aquellos casos en que no se cumpla con lo especificado para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.



5.10 Informe de los resultados


Informar los resultados en forma exacta, clara, no ambigua, objetiva, conforme con las instrucciones de los métodos de ensayo.

Documentar los resultados a través de INFORMES DE ENSAYO.

Deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la correcta interpretación.

El laboratorio deberá indicar en los informes de ensayo si la versión de la norma no corresponde a la última versión publicada.

Se deberá indicar los resultados de los ensayos en unidades de SI.



Los informes de ensayo/certificados de calibración deben contener:

- ✓ Un título.
- ✓ Nombre y dirección del laboratorio.
- ✓ Identificación única del informe de ensayo o el certificado de calibración.
- ✓ Nombre y dirección del cliente.
- ✓ Identificación del método utilizado.
- ✓ Descripción, estado e identificación, sin confusión del objeto u objetos sometidos a ensayo/calibración.
- ✓ Fecha de la recepción del objeto a calibrar y la fecha de realización de cada ensayo.
- ✓ Referencia al plan de muestreo y a los procedimientos utilizados por el laboratorio.
- ✓ Resultados del ensayo o de la calibración, junto con las unidades de medida, cuando proceda.
- ✓ Nombre (s), cargo (s) y firma (s) o identificación equivalente de la (s) persona (s) autorizada el informe de ensayo o el certificado de calibración.

Estructura de la nueva versión

El **Punto 1** brinda el Alcance, es muy similar al de la versión anterior.

El **Punto 2** en esta oportunidad también hace mención a las referencias normativas.


El **Punto 3** aquí también establece términos y definiciones.

El **Punto 4** habla de los **requerimientos generales**: la imparcialidad y la confidencialidad.

El **Punto 5** establece los **requerimientos estructurales**. Aquí se define cómo debe estar organizado el laboratorio y cómo debe interactuar con el entorno. **Es casi idéntico al Punto 4.1 de la versión anterior.**

El **Punto 6** define los **requerimientos de los recursos**: el personal, el equipamiento, las condiciones ambientales, la trazabilidad metrológica y las compras y subcontrataciones se incluyen en este punto. **Corresponde a gran parte del Punto 5 de la versión anterior y algo del Punto 4.**

El **Punto 7** indica los **requerimientos de los procesos**: revisión de los contratos, métodos de muestreo, evaluación de la incertidumbre, expresión de los resultados, manipulación de los ítems de calibración, validación de los métodos. **Comprende el resto del Punto 5 de la versión anterior y poco del Punto 4 para completarlo.**



El **Punto 8**, por último, detalla los **requerimientos de gestión**: control de documentos y registros, mejora, acciones correctivas, auditorías internas y revisión por la dirección. La Norma permite dos alternativas, en función de la actividad de nuestro laboratorio. Una Opción A y una opción B están disponibles. Para cumplimentar con la ISO/IEC 17025 nueva versión debemos:


Opción A: Cumplir los requisitos de gestión indicados explícitamente (control de documentos y registros, mejora, acciones correctivas, auditorías internas y revisión por la dirección). Al igual que en la nueva versión de la ISO 9001 (ISO 9001:2015) desaparece el concepto de *acción preventiva*.

Opción B: Contar con un sistema de gestión de la calidad existente bajo ISO 9001, lo que nos exceptúa de verificarlo en ISO 17025, ya que se supone que con ISO 9001 ya se contemplan dichos requerimientos.

Los dos anexos que completan la Norma son del tipo informativo:

El **Anexo A** brinda información sobre *trazabilidad metrológica*.

El **Anexo B** lo hace con respecto a *sistemas de gestión*.

- 
- ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad (2004)
 - ISO 14001:2004 Sistemas de Gestión Medioambiental (2010)
 - OHSAS 18001:2007 Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo (2010)
 - ISO 26000: 2010 Guía de Responsabilidad Social (2013)
 - ISO 17025:2005 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (2014)

Conclusiones

- ✓ Confiabilidad de los Resultados
- ✓ Valor agregado a los servicios a terceros
- ✓ Revisión permanente de las técnicas
- ✓ Mejora continua
- ✓ Diminuición de errores
- ✓ Motivación del personal
- ✓ Imagen de la empresa



Muchas gracias por su atención!

Cintia Toledo
ctoledo@aguascordobesas.com.ar