

# Una nueva ISO/IEC para laboratorios

## ¡Algo cambia en la vida de los laboratorios!

Una revisión importante ha desembocado en la publicación de ISO/IEC 17025:2017. Se dispone de un período de transición de tres años para que todas las partes se adecuen de forma completa a la nueva versión, si bien van a ser necesarios algunos esfuerzos para garantizar una transición sin problemas. Esto aplica tanto a los laboratorios como a los organismos nacionales de acreditación. Estos últimos contarán con el apoyo de organizaciones de acreditación regionales e internacionales que deben garantizar un procedimiento armonizado para la implementación de la Norma, la evaluación de los laboratorios y la revisión por pares de los organismos de acreditación. La estructura de la Norma ha cambiado ampliamente para estar en línea con el esquema de la nueva familia ISO/IEC 17000, pero los requisitos para los laboratorios siguen siendo muy similares.

## ¿Qué cambia?

- La estructura (ver Fig. 1)
- Muestreo considerado como una actividad independiente
- El empleo de una regla de decisión
- Riesgos y oportunidades
- El sistema de gestión
- Referencia a nuevas normas
- Los Anexos



Figura 1: Comparación de las versiones de 2005 y 2017 de ISO/IEC 17025

## Nueva definición de “laboratorio”

Un laboratorio se define como un organismo que realiza una o más de las siguientes actividades: ensayos; calibración; y muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo o calibración. El “subsiguiente ensayo o calibración” no tiene por qué llevarse a cabo necesariamente en la misma entidad. Esto significa que el muestreo puede acreditarse como una actividad independiente frente a la Norma.

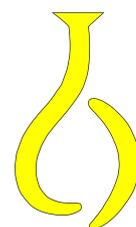
## La regla de decisión

Una regla de decisión describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado. Es responsabilidad del laboratorio documentar la regla de decisión, incluida la base estadística, y comunicarla y acordarla con el cliente. Se dispone de más información en la Guía ISO/IEC 98-4 [1] y en una guía publicada por Eurachem/CITAC [2].

## Riesgos y oportunidades

Es decisión del laboratorio cómo abordar los riesgos. Esto requiere de una reflexión sobre que es importante para cada laboratorio. El proceso implica identificar, evaluar y definir medidas para controlar los riesgos y aumentar las oportunidades para que el laboratorio logre sus fines y objetivos.

La Norma establece que el laboratorio planifique e implemente acciones para abordar riesgos y oportunidades. Esto se refleja no solo en una serie de subcláusulas, como son la imparcialidad, las declaraciones de conformidad, la gestión del trabajo no conforme y las revisiones de la gestión, sino en su filosofía general. No se hace referencia a “acciones preventivas” - el pensamiento basado en riesgos y los requisitos para la mejora, cubren la carencia.



**Eurachem**

A FOCUS FOR  
ANALYTICAL CHEMISTRY  
IN EUROPE

## El sistema de gestión

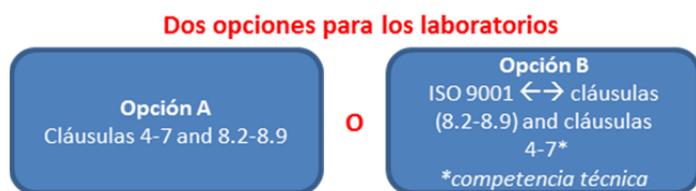


Figura 2: Opciones al sistema de gestión  
El Anexo B proporciona información más detallada

Hay dos opciones de sistema de gestión (ver Fig. 2).  
**Opción A:** cumplimiento de las disposiciones de las capítulos 4-7 y 8.2-8.9.  
**Opción B:** los laboratorios que cuentan con un sistema de gestión de acuerdo con ISO 9001 deben cumplir con las capítulos 4-7 de ISO/IEC 17025.

## Otros cambios importantes

- La cláusula de mejora incluye ahora la retroalimentación del cliente.
- Énfasis en la imparcialidad - definida como "presencia de objetividad" – y en la confidencialidad.
- La responsabilidad legal se trata con más detalle; algunos de sus aspectos se abordan bajo la confidencialidad.
- La trazabilidad metrológica se aborda con más detalle (reflejando las disposiciones de ILAC P10 [3]) con referencia a los acuerdos internacionales pertinentes. El Anexo A proporciona más detalles.
- Requisitos específicos para informar de las actividades de muestreo.
- Requisito para tener en cuenta la incertidumbre del muestreo.
- Requisitos más detallados para la expresión de opiniones e interpretaciones.
- Se enumeran herramientas adicionales para garantizar la validez de los resultados. Se establecen requisitos más estrictos con respecto a la participación en los ensayos de aptitud.
- Requisitos más detallados para el control de datos e gestión de la información, teniendo en cuenta las nuevas tecnologías.
- La revisión por la dirección tiene en cuenta nuevas entradas, incluidos los riesgos y las oportunidades.
- No es obligatorio contar con un manual de calidad, como tal.
- Se establecen requisitos adicionales para productos y servicios suministrados externamente; según una Nota, estos últimos pueden incluir, entre otros, servicios de calibración, muestreo y ensayo (es decir, subcontratación).
- Se emplea "dirección del laboratorio" en lugar de "alta dirección". Los términos "director técnico" y "director de calidad" no se utilizan; las responsabilidades pertinentes se deben asignar a personal competente.

## ¿Cómo pueden actuar sin problemas los laboratorios?

- Adquiera una copia de la nueva norma y entienda claramente su filosofía y requisitos.
- Haga una tabla de referencias cruzadas que evidencie la relación entre los procesos y procedimientos existentes y los capítulos pertinentes de la nueva norma.
- Examine los procedimientos existentes a la luz del pensamiento basado en riesgos para evaluar si siguen siendo aplicables a su laboratorio.
- Identifique cualquier cláusula que parezca requerir nuevos procedimientos (análisis de deficiencias además de la evaluación de riesgos).
- Comuníquese con el organismo nacional de acreditación.
- Planifique la auditoría interna y la revisión por la dirección para verificar la idoneidad del sistema revisado.

## Información útil sobre la nueva norma...

Se puede encontrar en el artículo de Eurachem News at [bit.ly/ECNWS17025](http://bit.ly/ECNWS17025), los "cookbooks" de Eurolab en [bit.ly/ELCookbook](http://bit.ly/ELCookbook), los vídeos ISO en [bit.ly/17025VID1](http://bit.ly/17025VID1) y [bit.ly/17025VID2](http://bit.ly/17025VID2), y en el folleto ISO en [bit.ly/ISOBROCHURE](http://bit.ly/ISOBROCHURE).

## Referencias

- [1] ISO/IEC Guide 98-4:2012, Uncertainty of measurement – Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment (available as JCGM 106 from [www.bipm.org](http://www.bipm.org))
- [2] S L R Ellison and A Williams (Eds). Eurachem/CITAC guide: Use of uncertainty information in compliance assessment. First Edition (2007) (available from [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org))
- [3] ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on Traceability of measurement results (available from [www.ilac.org](http://www.ilac.org))