

The logo for ASOCEC features the acronym 'ASOCEC' in a bold, blue, sans-serif font. A thick, dark blue curved line arches over the letters 'O', 'C', 'E', and 'C', starting from the top of the second 'O' and ending at the bottom of the second 'C'.

ASOCEC

ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE ORGANISMOS DE
EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Cartagena, 12 septiembre de 2018



TALLER ESTABLECIMIENTO DE LINEAMIENTOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

Dr.-Ing. Fidel Fernández

ASOSEC

Cartagena, 12 de septiembre de 2018

Contenido

- Introducción
- Cambios más importantes
- Puntos de entrada para la discusión:
 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.
- Resultados de las discusiones
- Conclusiones y recomendaciones

ISO/IEC 17025

NORMA
INTERNACIONAL
Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

ISO/IEC
17025

Tercera edición
2017-11

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

*General requirements for the competence of testing and calibration
laboratories*

*Exigences générales concernant la compétence des laboratoires
d'étalonnages et d'essais*



Número de referencia
ISO/IEC 17025:2017
(traducción oficial)

© ISO/IEC 2017

ISO/IEC 17025: Prólogo

- Este documento ha sido elaborado por el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) y fue aprobado por los organismos nacionales de ISO y de IEC.
- Los principales cambios en comparación con la edición anterior son los siguientes:
 - **el pensamiento basado en el riesgo**, aplicado en esta edición, ha permitido **cierta reducción de los requisitos** prescriptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño;
 - existe **una mayor flexibilidad** respecto a la edición anterior en los requisitos de procesos, procedimientos, información documentada y responsabilidades organizacionales;
 - **se ha incluido** una definición de "laboratorio" (véase 3.6).

Importantes cambios en la versión 2017

- Alineación con la estructura de alto nivel de otras normas, en particular con la ISO 9001:2015.
- Orientación a procesos.
- Se actualizó con las políticas de ILAC (P9: ensayos de aptitud, P10: trazabilidad metrológica y P14: incertidumbre en las mediciones).
- Mayor flexibilidad en cuanto a la documentación, incluyendo los medios electrónicos.
- Se dan dos opciones para el sistema de gestión.
- Los requisitos en cuanto a la trazabilidad metrológica son más claros.

Importantes cambios en la versión 2017

- Alineación con la ISO 9001:2015.
 - Riesgos y oportunidades,
 - Gestión de laboratorios en lugar de Gestión de la calidad,
 - Dos opciones para el establecimiento del Sistema de Gestión.
- Reglas para la declaración de la conformidad: reglas de decisión.
- Mayor exigencia en cuanto a la evaluación de la incertidumbre para los laboratorios de ensayo.
- Imparcialidad y confidencialidad son muy relevantes.

Importantes cambios en la versión 2017

- Las tratamiento de quejas forman parte del proceso y está mejor detallado.
- Se cambia a servicios suministrados externamente en lugar de subcontratación.
- El proceso tiene un mayor peso en la estructura de requisitos.
- Se ofrece un sitio <https://www.surveymonkey.com/r/6MQ95ZC> para que los usuarios dejen sus comentarios y sugerencias para futuras ediciones.

Cambios de la estructura de la 17025

2005

1. Objeto y campo de aplicación.
2. Referencias normativas.
3. Términos y definiciones.

4. Requisitos relativos a la gestión.
5. Requisitos técnicos.

Anexo A Referencias cruzadas a la ISO 9001.

Anexo B Directrices para aplicaciones específicas.

2017

1. Objeto y campo de aplicación
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 (informativo) Trazabilidad metrológica.

Anexo B (Informativo) Opciones de sistema de gestión.

Objetivo del taller



Objetivo General:

Establecer criterios para la evaluación de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 de los aspectos considerados más críticos y ofrecer interpretaciones respaldadas sobre la base de las documentaciones disponibles.

Objetivos Específicos:

- Identificar los requisitos de la norma considerados críticos y que requieren del establecimiento de criterios y lineamientos a ser desarrollados en los siguientes talleres.
- Establecimiento de los equipos de trabajo para el desarrollo de los criterios de acreditación.
- Acordar el calendario de trabajo y la fecha de presentación de los resultados.

Entrada para la discusión

- Se resaltaron requisitos de la nueva versión con los cuales la antigua versión podría ser no conforme.
- La evaluación no fue exhaustiva y fue enriquecida con los aporte de los grupos de trabajo que se constituyeron.
- Los grupos de trabajo usaron tanto estas entradas como otras que consideraron más convenientes.

Los participantes



Junio 2018



Julio 2018



Agosto 2018

4. Referencias generales

4.1 Imparcialidad

- Las actividades del laboratorio se deben:
 - Llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad.
- La dirección del laboratorio debe:
 - estar comprometida con la imparcialidad.
- El laboratorio debe:
 - ser responsable de la imparcialidad de sus actividades,
 - identificar los riesgos a la imparcialidad de forma continua, tanto de su actividades como en sus relaciones,
 - tener la capacidad para demostrar como se elimina o minimiza un riesgo cuando se presente,
- El laboratorio no debe:
 - permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan su imparcialidad.

4. Referencias generales

4.2 Confidencialidad

- El laboratorio debe:
 - ser **legalmente responsable** de toda la información obtenida durante la realización de las actividades.
 - **informar al cliente** de la información que pretende poner al alcance del público.
 - **notificar al cliente** –cuando el laboratorio sea requerido por ley- de la información proporcionada (a menos que la ley lo prohíba).
- La información obtenida por **fuentes diferentes al cliente** deber ser confidencial.
- El personal del laboratorio, o quien actúe a su nombre debe **mantener la confidencialidad** de toda la información **obtenida o creada** durante la realización de las actividades del laboratorio.

5. Requisitos relativos a la estructura

- El laboratorio debe:
 - Ser una entidad legal.
 - Identificar **el personal de la dirección** que tiene la responsabilidad general y la de todo aquel que afecte la operación y los resultados del laboratorio.
 - Definir y documentar el alcance de las actividades.
 - Llevar a cabo sus actividades y **cumplir con su sistema en todo sitio**, incluyendo las instalaciones del cliente.
 - Definir la organización, la estructura de gestión y sus interrelaciones.
 - Documentar sus procedimientos para asegurar la coherencia de sus actividades y la validez de sus resultados.
 - Contar con personal **que independientemente de otras actividades** lleve a cabo tareas asociadas con: el sistema de gestión, identificación de desviaciones y acciones para prevenirlas, informar a la dirección del laboratorio sobre el desempeño del sistema de gestión y asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.

5. Requisitos relativos a la estructura

- La dirección del laboratorio debe asegurarse que:
 - Se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión, y a la importancia de cumplir con los requisitos del cliente y otros requisitos.
 - Se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios.
- El laboratorio solo debe:
 - Declarar conformidad con este documento para el alcance de las actividades del laboratorio excluyendo las actividades del laboratorio que son suministradas externamente de forma continua.

6. Requisitos relativos a los recursos

6.2 Personal

- Todo el personal del laboratorio debe:
 - **Actuar imparcialmente**, ser competente y trabajar de acuerdo al sistema de gestión
- El laboratorio debe:
 - Documentar los requisitos de competencia.
 - Asegurarse que el personal es competente para sus actividades.
 - Evaluar la importancia de las desviaciones.
 - Tener procedimientos y conservar registros para todo lo relacionado con la competencia del personal incluyendo su seguimiento.
 - Autorizar al personal para llevar a cabo tareas específicas.
- La dirección del laboratorio debe:
 - Comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.

6. Requisitos relativos a los recursos

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

- Las instalaciones y las condiciones ambientales deben:
 - Ser adecuadas y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.
- Se debe:
 - Documentar los requisitos y las condiciones ambientales necesarias.
 - Implementar medidas para controlar las instalaciones, incluyendo: acceso y uso, prevención de contaminación y separación eficaz de la áreas incompatibles.
- El laboratorio debe:
 - Realizar el seguimiento y controlar las condiciones ambientales de acuerdo a los requerimientos especificaciones, métodos o procedimientos o cuando influyan en la validez de los resultados.
 - Asegurarse que se cumplan con estos requisitos cuando realiza actividades en sitios o instalaciones fuera de su control permanentes.

6. Requisitos relativos a los recursos

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

- El laboratorio debe:
 - Asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando:
 - Están previstos para las actividades propias del laboratorio.
 - Se suministran al cliente como se reciben y se utilizan para apoyo a la gestión del laboratorio.
 - Contar con un procedimiento y conservar registros:
 - Requisitos del laboratorio, la evaluación y la reevaluación de los servicios suministrados por proveedores externos.
 - Comunicar a los proveedores externos:
 - Requisitos para productos y servicios, criterios de aceptación y competencia.

7 Requisitos relativos al proceso

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

- El laboratorio debe contar con un procedimiento que asegure que:
 - Los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente.
 - El laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos.
 - Que el cliente apruebe las actividades realizadas cuando se lleven a cabo por proveedores externos.
 - Se seleccionan métodos adecuados de acuerdo con los requisitos del cliente.
- El laboratorio debe:
 - Informar al cliente si solicita un método que se considere inapropiado o desactualizado.
 - Definir claramente la especificación y la regla de decisión cuando el cliente solicite declaración de conformidad.
 - La regla de decisión se debe acordar con el cliente.

7 Requisitos relativos al proceso

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

- Se debe:
 - Resolver cualquier diferencia entre solicitud y oferta antes de la ejecución.
 - Presentar un contrato aceptable para las partes.
 - Informar al cliente de cualquier desviación al contrato.
 - Comunicar y acordar con el cliente si se modifica un contrato.
 - Informar al cliente cualquier desviación al contrato.
 - Repetir la revisión si un contrato es modificado después que el trabajo ha comenzado informando a las personal afectado.
 - Cooperar con el cliente para aclarar solicitudes y realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio.
 - Conservar registro de las revisiones y discusiones con los clientes.
- No debe:
 - Tener impacto sobre la integridad del laboratorio o la validez de los resultados las desviaciones solicitadas por el cliente.

7 Requisitos relativos al proceso

7.2 Selección, verificación y validación de métodos

- El laboratorio debe:
 - Validar los métodos no normalizados, desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados usados fuera de su alcance.
 - **Conservar los siguientes registros de validación: procedimiento, requisitos especificados, características de desempeño, resultados obtenidos y una declaración de la validez/aptitud del método.**
- Se debe:
 - Determinar la influencia cuando se hacen cambios a los métodos.
 - Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.

7 Requisitos relativos al proceso

7.3 Muestreo

- El laboratorio debe:
 - Tener un plan y un método para realizar el muestreo.
 - Estar disponible en el sitio donde se realiza el muestro.
 - Deben basarse en métodos estadísticos, siempre que sea razonable.
 - Conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o de la calibración..
 - Conservar los siguientes registros del muestreo: referencia al método, identificación y descripción de la muestra, del personal, equipamiento, condiciones ambientales, ubicación de la muestra y desviaciones, adiciones, o exclusiones al método de muestreo.
- El método de muestreo debe:
 - **Describir: la selección de muestras o sitios; el plan de muestreo y la preparación y el tratamiento de la muestra.**

7 Requisitos relativos al proceso

7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

- Los laboratorios deben:
 - Identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición, incluyendo aquellas que surjan del muestreo.
 - Tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas incluyendo las de muestreo, utilizando métodos apropiados de análisis.
- Un laboratorio que realiza calibraciones debe:
 - Evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones, incluyendo las propias.
- Un laboratorio que realiza ensayos debe:
 - Evaluar la incertidumbre de medición.
 - Realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método, cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa.

7 Requisitos relativos al proceso

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

- El laboratorio debe:
 - Contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados.
 - Hacer seguimiento planificado de su desempeño, incluyendo uno o ambas: participación en ensayos de aptitud y en comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud.
- Se debe:
 - Registrar los datos resultantes para encontrar tendencias usando técnicas estadísticas para su revisión.
 - Planificar y revisar el seguimiento.
 - Incluir: uso de materiales de referencia, instrumentos calibrados anteriormente, uso de patrones de verificación o patrones de trabajo, comprobaciones intermedia, comparaciones interlaboratorios.
 - Analizar y utilizar los datos para controlar o mejorar las actividades de seguimiento, también para mejorar el desempeño del laboratorio.

7 Requisitos relativos al proceso

7.8 Informe de resultados

7.8.1 Generalidades

- Los resultados se deben:
 - Revisar y autorizar antes de su liberación.
 - **Suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, en informe o certificado de calibración o informe de muestreo.**
 - Incluir con toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación del resultado y la información exigida por el método utilizado.
- El laboratorio debe:
 - **Ser responsable de toda la información excepto la dada por el cliente.**
- Los resultados se pueden:
 - Informar de una manera simplificada y lo que no se informe debe estar disponible fácilmente.
- Se debe:
 - Conservar los informes emitidos como registros técnicos.

7.8 Informe de resultados

Requisitos

7.8.2. Comunes

1. Un título
2. Nombre y la dirección del lab.
3. Lugar de la actividad
4. Identificación única /claro final
5. Nombre e información de contacto
6. Identificación del método
7. Del ítem: identificación, condición
8. Fecha de recepción/muestreo
9. Fecha ejecución
10. **Fecha emisión del informe**
11. Plan de muestreo: referencias
12. Items: declaración específica
13. Resultados: unidades de medición
14. Métodos: adiciones o desviaciones
15. Identificación / autoriza el informe
16. Resultados de proveedores externos: identificación

7.8.3 Informes de ensayo

1. Condiciones específicas
2. Declaración de conformidad
3. Incertidumbre de medida
4. **Opiniones e interpretaciones / 7.8.5**
5. Información específica requerida

7.8.4 Certificados de calibración

1. **Incertidumbre de medición**
2. Condiciones ambientales
3. Trazabilidad metrológica: declaración
4. Resultados: antes y después de ajuste o reparación
5. Declaración de conformidad
6. Opiniones e interpretaciones

7.8 Informe de resultados

Requisitos

7.8.2 Comunes

1. Un título
2. Nombre y la dirección del lab.
3. Lugar de la actividad
4. Identificación única /claro final
5. Nombre e información de contacto
6. Identificación del método
7. Del ítem: identificación, condición
8. Fecha de recepción/muestreo
9. Fecha ejecución
10. **Fecha emisión del informe**
11. Plan de muestreo: referencias
12. Items: declaración específica
13. Resultados: unidades de medición
14. Métodos: adiciones o desviaciones
15. Identificación / autoriza el informe
16. Resultados de proveedores externos: identificación

7.8.5 Información de muestreo

1. Fecha
2. Ubicación
3. Plan de muestreo: plan y método
4. Condiciones ambientales: detalles
5. **Información requerida: evaluación de la incertidumbre**

7 Requisitos relativos al proceso

7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad

- El laboratorio debe:
 - Documentar la regla de decisión aplicada cuando se proporciona una declaración de conformidad, teniendo en cuenta el nivel de riesgo.
 - Informar sobre la regla de decisión identificando:
 - a qué resultado aplica,
 - qué especificación se cumple o no,
 - la regla de decisión aplicada en caso de que no sea inherente a la especificación o norma solicitada.

7 Requisitos relativos al proceso

7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones

- El laboratorio debe:
 - Asegurarse que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva.
 - Documentar la base sobre la cual se han emitido las opiniones e interpretaciones.
- Las opiniones e interpretaciones se deben:
 - Basar en los resultados obtenidos del ítem e identificar claramente como tales.
- Se deben:
 - Conservar registros de los diálogos cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente.

7 Requisitos relativos al proceso

7.8.8 Modificaciones a los informes

- Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido se debe:
 - Identificar claramente cualquier cambio en la información.
 - Incluir en el informe la razón del cambio.
- Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben:
 - Realizar solamente en la forma de otro documento o de una transferencia de datos, cumplir todos los requisitos de este documento y que incluya la declaración:
 - Modificación al informe, número de serie...
 - O una forma equivalente de redacción.
- Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo debe:
 - Identificarse de forma única.
 - Contener una referencia al original que reemplaza.

7 Requisitos relativos al proceso

7.9 Quejas

- El laboratorio debe:
 - Contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.
 - Confirmar –al recibir la queja- si dicha queja se relaciona con las actividades del laboratorio, en caso afirmativo, tratarlas.
 - Ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.
- Debe:
 - Estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada.
- El proceso de tratamiento de queja debe incluir:
 - Una descripción del proceso: recepción, validación, investigación y decisión a tomar para darles respuesta.
 - El seguimiento y registro de la queja, incluyendo las acciones para resolverla.
 - Asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.

7 Requisitos relativos al proceso

7.9 Quejas

- El laboratorio debe:
 - Ser responsable –al recibir la queja- de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.
 - Acusar recibo de la queja siempre que sea posible.
 - Facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.
 - Notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.
- Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben:
 - Realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.

7 Requisitos relativos al proceso

7.10 Trabajo no conforme

- El laboratorio debe:
 - Contar con un procedimiento que se debe implementar cuando las actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.
 - Conservar registros del trabajo no conforme y de las acciones.
 - Implementar acciones correctivas cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista dudas acerca del cumplimiento de las operaciones con su propio sistema de gestión.
- El procedimiento debe asegurar:
 - Estén definidas las responsabilidades y autoridades.
 - Las acciones se basen en los niveles de riesgo establecidos.
 - Evaluación de la importancia, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos.
 - Decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme.
 - Se notifique al cliente y se anule el trabajo de ser necesario.
 - Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

7 Requisitos relativos al proceso

7.11 Control de los datos y gestión de la información

- El laboratorio debe:
 - Tener acceso a los datos y a la información para sus actividades.
 - Asegurar que la información está fácilmente disponible para el personal.
- Los sistemas de gestión de la información deben:
 - Validarse por parte del laboratorio antes de su introducción.
 - Autorizar, documentar y validar cualquier cambio antes de su implementación.
 - Asegurar su gestión fuera del laboratorio.
- Se debe:
 - Comprobar los cálculos y las transferencias de una manera apropiada y sistemática.
- El sistema de gestión de la información debe:
 - Estar protegido contra acceso no autorizado y salvaguardado.
 - Ser operado bajo especificaciones y apropiadamente mantenido.
 - Registrar fallos y de acciones correctivas inmediatas y correctivas.

8 Requisitos del sistema de gestión

8.1 Opciones

- El laboratorio debe:
 - Establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de:
 - Apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos.
 - Asegurar la calidad de los resultados del laboratorio.
- El laboratorio debe Implementar un sistema de gestión de acuerdo con:

Opción A

- La documentación del sistema de gestión.
- El control de documentos.
- El control de registros.
- Las acciones para abordar riesgos y oportunidades.
- La mejora.
- Las acciones correctivas.
- Las auditorías internas.
- La revisiones por la dirección.

Opción B

Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con la Norma ISO 9001, y que sea capaz de demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9.

8 Requisitos del sistema de gestión

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

- El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:
 - Asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos.
 - Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio.
 - Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio.
 - Lograr la mejora.
- El Laboratorio debe planificar:
 - Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.
 - Evaluar la eficacia de estas acciones, integrarlas e implementarlas.
- Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben:
 - Ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.

8 Requisitos del sistema de gestión

8.8 Auditorías internas

- El laboratorio debe:
 - Planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya:
 - la frecuencia, los métodos,
 - responsabilidades, los requisitos de planificación y
 - presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas,
 - los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas.
 - Definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría.
 - Asegurarse de que los resultados de la auditoría se le informen a la dirección pertinente.
 - Implementen las correcciones y acciones correctivas sin demora indebida.
 - Conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.

8 Requisitos del sistema de gestión

8.9 Revisiones por la dirección (opción A)

- La dirección del laboratorio debe:
 - Revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.
- Las entradas a la revisión por la dirección por la dirección deben considerar:
 - Cambios en las cuestiones internas y externas pertinentes.
 - Cumplimientos de objetivos.
 - Estado de las acciones de revisión anteriores.
 - Eficacia de cualquier mejora implementada.
 - Adecuación de los recursos.
 - Resultados de la identificación de los riesgos.
 - Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados.

8 Requisitos del sistema de gestión

8.9 Revisiones por la dirección (opción A)

- Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:
 - la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;
 - la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;
 - la provisión de los recursos requeridos;
 - cualquier necesidad de cambio.

¿Preguntas?

Resultados del los talleres

- Se llevaron a cabo en junio, julio y agosto
- Los equipos de trabajo se reunieron en mesas de trabajo y estudiaron por lo menos tres numerales de la norma que consideraron más importante.

4. Referencias generales

4.1 Imparcialidad

Numeral	Requisitos	Lineamiento
4.1.2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.	<ul style="list-style-type: none">• El laboratorio debe establecer la declaración de imparcialidad y comunicarla mediante una declaración o procedimiento.• Establecimiento de una política para la imparcialidad.• Declaración de imparcialidad que tome en cuenta los posibles conflictos de interés y la objetividad de su gestión.
4.1.3	El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.	<ul style="list-style-type: none">• Los integrantes del laboratorio están comprometidos con la imparcialidad mediante una declaración.• El laboratorio debe describir cualquier relación que pudiera afectar su imparcialidad y confidencialidad en la medida de las actividades usando organigramas u otros medios.
4.1.4	El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.	<ul style="list-style-type: none">• El laboratorio identifica los riesgos a la imparcialidad mediante organigramas o medios equivalentes.• El laboratorio cuenta con una matriz para la identificación de riesgos para su análisis• El laboratorio establece una metodología para la identificación de riesgos a la imparcialidad

4. Referencias generales

4.2 Confidencialidad

Numeral	Requisitos	Lineamiento
4.2.1	<p>El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.</p>	<ul style="list-style-type: none">• El laboratorio debe identificar las partes interesadas y establecer acuerdos de confidencialidad por medio de acuerdo legales.
4.2.2	<p>Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Establecer clausula aclaratoria dentro de los acuerdos de confidencialidad que contemplen los casos requeridos por ley.

4. Referencias generales

Requieren más discusión

- El alcance de la matriz de conflicto de interés.
- Códigos de ética.
- ¿Cómo garantizar la confidencialidad de proveedores y auditores?
- ¿Cuál es el alcance de: “El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información...”?
- ¿Cuáles son las evidencias de control de riesgo?

5. Requisitos relativos a la estructura

- El laboratorio debe:
 - Ser una entidad legal.
 - Identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general y la de todo aquel que afecte la operación y los resultados del laboratorio.
 - Definir y documentar el alcance de las actividades.
 - Llevar a cabo sus actividades y cumplir con su sistema en todo sitio, incluyendo las instalaciones del cliente.
 - Definir la organización, la estructura de gestión y sus interrelaciones.
 - Documentar sus procedimientos para asegurar la coherencia de sus actividades y la validez de sus resultados.
 - Contar con personal que independientemente de otras actividades lleve a cabo tareas asociadas con: el sistema de gestión, identificación de desviaciones y acciones para prevenirlas, informar a la dirección del laboratorio sobre el desempeño del sistema de gestión y asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.

5. Requisitos relativos a la estructura

- La dirección del laboratorio debe asegurarse que:
 - Se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión, y a la importancia de cumplir con los requisitos del cliente y otros requisitos.
 - Se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios.
- El laboratorio solo debe:
 - Declarar conformidad con este documento para el alcance de las actividades del laboratorio excluyendo las actividades del laboratorio que son suministradas externamente de forma continua.

5. Requisitos relativos a la estructura

Numeral	Requisitos	Lineamiento
5.2	El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.	<ul style="list-style-type: none">• El laboratorio debe establecer y documentar quien (es) tiene (n) la (las) responsabilidad (es) de las actividades y operaciones.• Establecer (por ejemplo matriz) funciones y responsabilidades.
5.3	El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.	<ul style="list-style-type: none">• El laboratorio establece documentalmente el alcance de sus actividades de acuerdo a sus servicios establecidos en el alcance de acreditación.• Sólo se declara conformidad de los alcances de acreditación con la norma vigente.• Los servicios suministrados externamente tendrán definidos una duración máxima. Por encima de esa duración máxima se consideran que son suministrados en forma continua.
5.5. c	... documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.	<ul style="list-style-type: none">• La extensión de la documentación de los procedimientos debe ser tal que se alcancen los objetivos de éste de manera eficaz.
5.6 e	... asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio.	<ul style="list-style-type: none">• teniendo en cuenta la definición del inciso 3.6 se considera que es importante resaltar que las actividades del laboratorio se limita a lo allí definido tal cual lo define la Nota 1

5. Requisitos relativos a la estructura

Requiere mas discusión

- Dentro de los requisitos del 5.2 es importante definir a qué se refiere o cómo van a interpretar la responsabilidad general y hasta cierto punto entrar a revisar cómo se evaluarán los conflictos de interés sobre esta figura de "responsable general"
 - Es importante definir si puede ser una persona o varias
 - El alcance que esta persona puede tener en el laboratorio (Alta dirección, técnico y calidad)
 - Definir si la responsabilidad general del laboratorio se debe definir a través del perfil
- Numeral 5.3. Definir que se entiende por "actividades suministradas externamente en forma continua" ya que no es claro si se refiere a subcontrataciones o suministros.

5. Requisitos relativos a la estructura

Requiere mas discusión

- Numeral 5.5. c) la experiencia nos dice que la frase "extensión necesaria" es muy ambigua ya que puede entrar el criterio del auditor a definirnos partes de la "extensión necesaria" que no tuvimos en cuenta y tener discusiones de criterio por el término. Consideramos que esta extensión debe limitarse al cumplimiento de los mínimos requeridos exigidos por la norma.
- Numeral 5.6. e) "asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio", teniendo en cuenta la definición del inciso 3.6 se considera que es importante resaltar que las actividades del laboratorio se limita a... lo allí definido tal cual lo define la Nota 1.

5. Requisitos relativos a la estructura

Requiere mas discusión

- Riesgo de tener un solo responsable del laboratorio.
- ¿Cómo establecer Lineamientos para definir el alcance de las actividades del laboratorio? ¿Cómo identificar los requisitos del cliente, cuál es la referencia específica?
- Definir suministrar externamente, ¿se refiere a subcontratación?
- En 5.5.c ¿Documentar sus procedimientos en la extensión necesaria?
- En 5.6.c ¿solo “el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones”?
- ¿Cuál es el riesgo de no tener a un responsable de calidad?
- 5.6.e Eficacia de las actividades sujeta a definición 3.6 de la norma.
- 5.7.a ¿Qué elementos hacen parte de la eficacia del SG? ¿Revisión por la dirección?

6. Requisitos relativos a los recursos

Numeral	Requisitos	Lineamiento
6.2.1	<p>Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> El personal externo deberá trabajar en relación contractual con el laboratorio y debe cumplir con los requisitos de imparcialidad y competencia establecidos y trabajar en línea con el sistema de gestión del laboratorio.
6.2.2	<p>El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Mantener documentado los requisitos de competencia, las necesidades de formación y los perfiles y matriz de competencia del personal del laboratorio.
6.2.5	<p>El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: a) determinar los requisitos de competencia; b) seleccionar al personal; c) formar al personal; d) supervisar al personal; e) autorizar al personal; f) realizar el seguimiento de la competencia del personal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> (d) El laboratorio debe establecer procedimientos y conservar registros para la supervisión del personal, particularmente al momento establecer los servicios del laboratorio y para aquellos servicios poco frecuentes, con personal en entrenamiento o en razón de la complejidad de la actividad.
6.2.6	<p>El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes: a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos; b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones; c) informar, revisar y autorizar los resultados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> La autorización al personal debe estar documentada y estar basada en soportes de la competencia técnica, experiencia y conocimiento.

6. Requisitos relativos a los recursos

Numeral	Requisitos	Lineamiento
6.3.1	Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.	<ul style="list-style-type: none"> El laboratorio debe garantizar que las instalaciones y las condiciones ambientales están establecidas y que sean conformes tanto para sus operaciones en sus instalaciones como fuera de ellas.
6.3.5	Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.	
6.4.1	El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.	<ul style="list-style-type: none"> El laboratorio debe contar con equipo propio para llevar a cabo sus operaciones. En caso de que no sea así, el laboratorio debe demostrar que puede tener acceso al equipamiento, por medio de contrato y condiciones de uso establecidas.
6.4.4	El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.	<ul style="list-style-type: none"> Deben considerarse los requisitos especificados para el desempeño del instrumento o cualquier otro que pueda tener efecto en su funcionamiento.
6.4.5	El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.	<ul style="list-style-type: none"> La exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas se establecen en función de una relación coherente con el resultado de medición que se proporciona.

6. Requisitos relativos a los recursos

Numeral	Requisitos	Lineamiento
6.4.6	El equipo de medición debe ser calibrado cuando: – la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o – se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.	<ul style="list-style-type: none">• El laboratorio define y documenta los equipos que se calibran tomando en cuenta si estos afectan la validez de los resultados o su trazabilidad metrológica.
6.4.10	Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.	<ul style="list-style-type: none">• El laboratorio define la necesidad de comprobaciones intermedias y su frecuencia sobre la base de uso o por requisitos documentados, tomando en cuenta por ejemplo especificaciones del fabricante.
6.4.11	Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.	<ul style="list-style-type: none">• Los valores de referencia y los factores de corrección provenientes de los datos de calibración y de los materiales de referencia se actualizarán e implementarán de acuerdo a la naturaleza de la magnitud y de las mediciones para las cuales sirvan de referencia.

6. Requisitos relativos a los recursos

Numeral	Requisitos	Lineamiento
6.5.3	<p>Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como por ejemplo: a) valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente; b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • a) los materiales de referencia para estos fines deben cumplir con los requisitos de trazabilidad metrológica a través de organismos reconocidos. • b) los resultados de procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso deben estar validados y comprobados mediante una comparación interlaboratorios reconocida por organismos competentes.
6.6.1	<p>El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios:</p> <p>a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio; b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo; c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El laboratorio que ponga a disposición del cliente servicios parciales o totales dentro del alcance de su acreditación prestado directamente por terceros debe asegurarse que sean adecuados.
6.6.2	<p>El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para: a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente; b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos; c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente; d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El laboratorio debe asegurar que los servicios externos provistos cumplan con los requisitos de competencia establecidos en esta norma.

6. Requisitos relativos a los recursos

Requiere mas discusión

Personal

- Definición y alcance de lo referente a personal externo, 6.2.1
- Qué se define por formación, habilidades, calificación y conocimiento técnico, 6.2.2
- Concepto de la supervisión al personal y cuál será el alcance de la misma, 6.2.5
- Qué se establecerá como opinión e interpretación, 6.2.6
- Qué se define por adecuado en las instalaciones y condiciones ambientales, cuál será el alcance de ésta palabra, 6.3.1
- Alcance del cumplimiento de requisitos de las instalaciones y condiciones ambientales en sitio, y que se define por control permanente, 6.3.5

6. Requisitos relativos a los recursos

Requiere mas discusión

Equipamiento

- Alcance de acceso al equipamiento (disponibilidad apropiada y/o acceso autorizado), 6.4.1
- En cuanto al equipamiento fuera de control permanente, ¿qué se define por control permanente?, 6.4.2
- Definir alcance de funcionamiento apropiado y prevención de la contaminación, 6.4.3
- Alcance de requisitos especificados, 6.4.4
- El criterio de aceptación para la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición para proporcionar un resultado válido, 6.4.5
- El criterio que defina la afectación por parte de la exactitud o incertidumbre de la medición a la validez de los resultados informados, 6.4.6
- El criterio que establezca la necesidad de realización de comprobaciones intermedias, 6.4.10
- El criterio que da aceptación al término según sea apropiado, 6.4.11

6. Requisitos relativos a los recursos

Requiere mas discusión

Trazabilidad metrológica

- Qué se asumirá como norma de consenso y a cuáles se les dará aceptación, adicionalmente el alcance del termino adecuado, 6.5.3

Productos y servicios suministrados externamente

- A qué hace referencia el seguimiento del desempeño, si el término está enfocado al aspecto técnico u otro aspecto, 6.6.2
- a que hace referencia con la calificación requerida del personal, 6.6.3

7. Requisitos del proceso

Numeral	Requisitos	Lineamiento
7.2.2	<p>El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Los métodos normalizados son aquellos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas o en publicaciones técnicas o científicas.• Los métodos normalizados se deben complementar con un procedimiento que sea específico a las condiciones de aplicación en el laboratorio.• La participación en comparaciones interlaboratorios se pueden considerar como un soporte para la validación de métodos.
7.6	<p>Evaluación de la incertidumbre de medición.</p>	<ul style="list-style-type: none">• La incertidumbre de medición será evaluada de acuerdo con los lineamientos normalizados emitido por los distintos organismos internacionales.• Las posibles contribuciones atribuidas al muestreo serán evaluadas de acuerdo a los lineamientos normalizados donde se evalúan estas fuentes.• La incertidumbre de medición será estimada cuando en los laboratorios de ensayo no se pueda hacer un evaluación rigurosa

7. Requisitos del proceso

Numeral	Requisitos	Lineamiento
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados.	<ul style="list-style-type: none">• El laboratorio debe definir la(s) herramienta(s) para hacer el seguimiento de la validez de los resultados.• El laboratorio debe escoger y aplicar la técnica estadística con la que pueda evaluar los resultados de forma que se puedan detectar tendencias.
7.8.6	Información sobre la declaración de conformidad	<ul style="list-style-type: none">• El laboratorio establecerá el nivel de riesgo si el documento donde se establece la regla de decisión no lo declara.
7.8.7	Información sobre opiniones e interpretaciones	<ul style="list-style-type: none">• En este punto esperamos decisión del organismo de acreditación.

7. Requisitos del proceso

Requiere mas discusión

Selección, verificación y validación de métodos

- Tomar como base lineamientos de otros entes de acreditación, 7.2
- Cada laboratorio determina la complejidad de la verificación o validación del método, 7.2
- Qué documentos pueden ser aceptados como método normalizado, 7.2

Evaluación de la incertidumbre de medición

- Diferencia entre estimar y evaluar la incertidumbre, 7.6.3
- Fuentes de incertidumbre (contribuciones) que surgen del muestreo, 7.6

7. Requisitos del proceso

Requiere mas discusión

Aseguramiento de la validez de los resultados

- Cada laboratorio determinar que herramienta utiliza para asegurar la validez de los resultados, 7.7.1
- Aplicar técnicas estadísticas cuando sea posible, 7.7.1

Informe de resultados

- Declaración de conformidad-regla de decisión, nivel de riesgo, 7.8.2 / 7.8.6
- Reportar incertidumbre en informes de ensayo, cuándo aplica, 7.8.4

8. Requisitos del proceso

Numeral	Requisitos	Lineamiento
8.2.1	La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.	<ul style="list-style-type: none">• El laboratorio establecerá, documentará y mantendrá las políticas y objetivos pertinentes de acuerdo al alcance del laboratorio.
8.8.1	El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión: a) es conforme con: – los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio; – los requisitos de este documento; b) se implementa y mantiene eficazmente.	<ul style="list-style-type: none">• El laboratorio llevará a cabo auditorías internas completando la totalidad del sistema de gestión en un lapso 12 meses calendario.
8.8.2 d	implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;	<ul style="list-style-type: none">• El laboratorio presentará las justificaciones del caso cuando haya demora en la implementación de correcciones y acciones correctivas.

8. Requisitos del sistema de gestión

Requiere mas discusión

- Sistema de gestión ISO 9001, ¿se acepta? O ¿cómo validarlo?
- ¿Cómo se interpreta “demora indebida”?, 8.8.2
- Gestión y tratamiento de información documentada.
- Acciones para abordar el riesgo, 8.5

¿Preguntas?

Conclusiones y recomendaciones

- Los lineamientos propuestos son consistentes y están alineados con documentos de organismos de acreditación de Argentina, España y México.
- Se recomienda hacer llegar el documento donde se proponen lineamientos para evaluar los requisitos de la norma al organismo de acreditación nacional.



TALLER ESTABLECIMIENTO DE LINEAMIENTOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

Dr.-Ing. Fidel Fernández

ASOSEC

Cartagena, 12 de septiembre de 2018



Palabras de cierre

TALLER ESTABLECIMIENTO DE LINEAMIENTOS PARA LA DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

Cartagena, 12 de septiembre de 2018

**¡Muchas Gracias!
Por su participación**

