

La Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017

www.metrycal.com

La norma internacional **ISO/IEC 17025:2017** “*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*”, o su nombre en español “*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*”, es una norma publicada por:

ISO: *International Organization for Standardization, e*

IEC: *International Electrotechnical Commission;*

organismos internacionales de normalización altamente reconocidos y prestigiados a nivel mundial.

La norma **ISO/IEC 17025:2017** tiene sus orígenes en la Guía **ISO/IEC 25** “*General requirements for the competence of calibration and testing laboratories*” y la norma **EN 45001** “*General Criteria for the Operation of Testing Laboratories*”, entrando en vigor la primera versión en 1999.

En algunos países o regiones adoptó diferentes nomenclaturas (inclusive año de publicación), como:

- ✚ NMX-EC-17025-IMNC (México).
- ✚ UNE-EN ISO/IEC 17025 (España).
- ✚ IRAM 301 (Argentina).
- ✚ NTC-ISO/IEC 17025 (Colombia).
- ✚ NCh-ISO 17025Of (Chile).
- ✚ Etc.



La norma **ISO/IEC 17025** surgió como una guía genérica de referencia para aquellos laboratorios que realizan actividades de ensayo o calibración y que pretenden demostrar:

✓ **Que operan un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua.** El laboratorio implementa un sistema de gestión de la calidad que le permite administrar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto de gestión como técnica.

✓ **Que son técnicamente competentes.** Se demuestra competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipo y patrones confiables con trazabilidad a las unidades del Sistema Internacional de Unidades.

✓ **Que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables.** Se implementan programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados, a fin de generar resultados técnicamente válidos.

✓ **Que es imparcial y coherente en el desarrollo sus actividades.** Se implementan programas de gestión de riesgos y se evidencia el logro coherente de sus políticas, objetivos y requisitos de la norma.

La norma **ISO/IEC 17025:2017** aplica para cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayos (pruebas) o muestreo (con subsecuente ensayo o calibración), independientemente de su tamaño o actividad; y se integra por una serie de requisitos agrupados en 5 secciones, como se indica en la siguiente tabla.

Norma ISO/IEC 17025:2017	
Requisitos de gestión y técnicos	
<p>4. REQUISITOS GENERALES.</p> <p>4.1 Imparcialidad.</p> <p>4.2 Confidencialidad.</p> <p>5. REQUISITOS ESTRUCTURALES.</p> <p>5.1 Legalidad del Laboratorio.</p> <p>5.2 Responsable del Laboratorio.</p> <p>5.3 Alcance de actividades.</p> <p>5.4 Responsabilidad de cumplimiento con la norma, cliente y autoridades.</p> <p>5.5 Estructura organizacional del Laboratorio.</p> <p>5.6 Responsable del sistema de gestión.</p> <p>5.7 Responsabilidad de la alta dirección.</p> <p>6. REQUISITOS DE LOS RECURSOS.</p> <p>6.1 Generalidades.</p> <p>6.2 Personal.</p> <p>6.3 Instalaciones y condiciones ambientales.</p> <p>6.4 Equipamiento.</p> <p>6.5 Trazabilidad Metrológica.</p> <p>6.6 Productos y servicios externos.</p>	<p>7. REQUISITOS DEL PROCESO.</p> <p>7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.</p> <p>7.2 Selección, verificación y validación de métodos.</p> <p>7.3 Muestreo.</p> <p>7.4 Gestión de los ítems de ensayo o calibración.</p> <p>7.5 Registros técnicos.</p> <p>7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición.</p> <p>7.7 Aseguramiento de la validez de resultados.</p> <p>7.8 Informe de resultados.</p> <p>7.9 Quejas.</p> <p>7.10 Trabajo no conforme.</p> <p>7.11 Gestión de información y datos.</p> <p>8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.</p> <p>8.1 Opciones.</p> <p>8.2 Documentación del sistema de gestión.</p> <p>8.3 Control de documentos.</p> <p>8.4 Control de registros.</p> <p>8.5 Riesgos y oportunidades.</p> <p>8.6 Mejora.</p> <p>8.7 Acciones correctivas.</p> <p>8.8 Auditorías internas.</p> <p>8.9 Revisiones por la dirección.</p>

La norma **ISO/IEC 17025:2017** se ha adoptado como guía de referencia de las Entidades Acreditadoras para ejecutar los procesos de evaluación de la conformidad de laboratorios de ensayo y calibración, por lo que es utilizada a nivel mundial para propósitos de Acreditación.

La Entidad Acreditadora es la encargada de evaluar la conformidad de cumplimiento de los requisitos de la norma **ISO/IEC 17025:2017** y atestiguar la competencia del laboratorio para realizar tareas específicas de ensayo (pruebas), calibración o muestreo; para en su momento declarar la acreditación.

Un laboratorio de ensayo o calibración que desea acreditarse bajo la norma internacional **ISO/IEC 17025:2017**, o su equivalente nacional o regional, debe cumplir y mostrar evidencia del cumplimiento de los requisitos contenidos en las 5 secciones de la tabla anterior.

Estos requisitos contemplan la elaboración e implantación de:

- ✓ Un Manual de Gestión de Calidad.

- ✓ Procedimientos y procesos de gestión y técnicos.

Así como la generación de evidencia objetiva de su implantación:

- ✓ Registros de gestión y técnicos.

La **Guía M-17025:2017** es una herramienta que conduce al usuario en el proceso de implantación del sistema de gestión **ISO/IEC 17025:2017** con mínima capacitación, de manera simple, ordenada, confiable, esbelta y en el menor tiempo posible.

Obtenga una **MUESTRA GRATIS** del Manual de calidad ISO/IEC 17025, Procedimientos y Formatos en www.metrocal.com

Guía para Implantar un Sistema de Gestión ISO/IEC17025



METRYCAL

www.metrocal.com

Metrología y Calidad

[Ref]: Norma ISO/IEC 17025:2017 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories".