

# Requisitos para la Acreditación de un Laboratorio de Ensayos (pruebas) o de Calibración ISO/IEC 17025:2017

www.metrocal.com

La Acreditación es el acto de atestiguamiento, de tercera parte, de que un organismo demuestra formalmente su competencia para realizar tareas específicas [2]. Para el caso de laboratorio de ensayo o calibración, se realiza por un organismo, comúnmente llamado Entidad Acreditadora, que evalúa la conformidad de cumplimiento de cada uno de los requisitos de la norma **ISO/IEC 17025:2017**, o su equivalente nacional o regional, y la competencia técnica del laboratorio para realizar ciertas tareas de ensayo (pruebas) o calibración.

Los requisitos de Acreditación de un laboratorio de ensayos (pruebas) o calibración, puede ser ligeramente variable entre los diversos países o regiones. Esta diferencia estriba en las diversas regulaciones nacionales.

Comúnmente, los requisitos que debe cumplir un laboratorio de ensayos (pruebas) o calibración que pretende acreditarse, son:

## 1. Requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025:2017 o su equivalente nacional o regional [1].

La norma internacional **ISO/IEC 17025:2017** contiene 5 secciones de requisitos que un laboratorio de ensayo o calibración debe cumplir para obtener su acreditación:

- ✓ Requisitos generales
- ✓ Requisitos estructurales
- ✓ Requisitos de los recursos
- ✓ Requisitos del proceso
- ✓ Requisitos del sistema de gestión

Cada una de estas secciones contiene los requisitos que el laboratorio debe satisfacer, e incluyen la elaboración de diversa documentación, entre la que se enumeran políticas y procedimientos; así como la generación de evidencia objetiva de la eficaz implantación de un sistema de gestión de la calidad (basado en esta documentación). Si bien, esta versión de la norma ISO/IEC 17025:2017 ya no solicita explícitamente un manual de gestión, aún se continúa utilizando por algunos laboratorios; o en su defecto utilizan un sistema de gestión de información (SGI) que vincule su documentación.



## 2. Requisitos de Entidad Acreditadora [3].

La Entidad Acreditadora, en su papel de organismo encargado de evaluar la conformidad de cumplimiento de cada uno de los requisitos de la norma **ISO/IEC 17025:2017**, establece como parte de sus atribuciones una serie de políticas y procedimientos que se encaminan a satisfacer criterios nacionales e internacionales asociados con el proceso de acreditación. Por tal motivo, es conveniente que el laboratorio contemple la documentación que establece la Entidad Acreditadora en el proceso de Acreditación. A continuación se enumeran algunos de los documentos típicos que una Entidad Acreditadora utiliza en su proceso de Acreditación:

- Ⓞ Procedimiento de acreditación, desde el inicio de la solicitud hasta las visitas de seguimiento una vez acreditado el laboratorio.

- Ⓢ Términos y condiciones legales del servicio de Acreditación.
- Ⓢ Criterios de interpretación y aplicación de la norma ISO/IEC 17025:2017, o su equivalente nacional o regional que será la base de la Acreditación.
- Ⓢ Criterios de categorización y levantamiento de no conformidades durante las visitas (auditorías/evaluaciones).
- Ⓢ Criterios técnicos aplicables o listas de verificación a los alcances del laboratorio, enfocados a los ensayos o calibraciones.
- Ⓢ Políticas y condiciones para participar en Ensayos de Aptitud (técnica).
- Ⓢ Políticas y condiciones para estimar y reportar las incertidumbres de las mediciones realizadas.
- Ⓢ Políticas y condiciones sobre la o las maneras de obtener trazabilidad.
- Ⓢ Derechos y obligaciones del laboratorio y su personal una vez lograda la acreditación.
- Ⓢ Políticas y procedimientos para apelaciones y quejas sobre el proceso de acreditación.
- Ⓢ Condiciones de uso de símbolos y referencias comerciales propiedad de la entidad acreditadora, como logotipos o siglas.

### 3. Requisitos de la norma técnica de servicio (calibración, ensayo o muestreo).

En el caso de laboratorios que ejecutan trabajos de ensayos (pruebas), muestreos o calibraciones, basados en normas o recomendaciones técnicas (métodos), son sujetos a evaluación de cumplimiento de estas normas, a fin de que la Entidad Acreditadora pueda constatar de la competencia técnica del laboratorio para realizar esas actividades descritas o sus requisitos de aplicación.

La norma o normas pueden contemplar requisitos de:

- Ⓢ Infraestructura del laboratorio.
- Ⓢ Condiciones ambientales específicas.
- Ⓢ Equipamiento y patrones de referencia.
- Ⓢ Capacitación y formación de personal.
- Ⓢ Factores a considerar durante el ensayo o calibración y su estimación de incertidumbres.
- Ⓢ Manera de informar los resultados, etc.

### 4. Leyes y regulaciones nacionales o internacionales (si aplica).

Generalmente, cuando un laboratorio desea acreditarse, debe atender una serie de lineamientos o regulaciones que rigen en el país donde opera. Tales lineamientos pueden incluir:

- Ⓢ Asuntos legales de operación (fiscales, laborales, sociales, ambientales; entre otros).
- Ⓢ Uso de sistemas de unidades.
- Ⓢ Trazabilidad.
- Ⓢ Derechos y responsabilidades.
- Ⓢ Etc.



### 5. Otros.

En adición a los requisitos enumerados anteriormente, en ocasiones, algunos laboratorios que les aplica deben contemplar la atención de requisitos como los establecidos para certificación de productos, evaluaciones de modelo o de tipo, clientes, socios, corporativos, etc.

El personal que realiza actividades técnicas debe demostrar su competencia técnica en temas como: **a)** norma ISO/IEC 17025:2017, **b)** metrología básica (Sistema Internacional, vocabulario, reglas de escritura, trazabilidad, etc.), **c)** estimación de incertidumbres, **d)** ensayos de aptitud, **e)** validación de métodos, **f)** estudios r&R, etc.

La evidencia de cumplimiento de los requisitos del apartado 1 a 4 se resume en sistema de gestión, basado en la elaboración de un manual de calidad (o SGI), procedimientos y registros. Una vez concluida esta documentación es posible iniciar su proceso de acreditación, apoyándose con capacitación adecuada.

En **METRYCAL** le podemos apoyar en la elaboración de la documentación requerida.

Obtenga una **MUESTRA GRATIS** del Manual de calidad ISO/IEC 17025:2017, Procedimientos y Formatos de registro; así como cursos virtuales y presenciales en [www.metrocal.com](http://www.metrocal.com)

**Guía para Implantar un Sistema de Gestión ISO/IEC17025**



**METRYCAL**

[www.metrocal.com](http://www.metrocal.com)

**Metrología y Calidad**

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

[2]: Norma ISO/IEC 17000:2004 "Conformity assessment -- Vocabulary and general principles".

[3]: [www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)