



ISO/IEC 17025 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

La norma **ISO/IEC 17025:2017**, tiene por objetivo **PROMOVER LA CONFIANZA EN LA OPERACIÓN DE LOS LABORATORIOS**. Además, la acreditación facilita la cooperación entre laboratorios y otros organismos, el intercambio de información y experiencia y la armonización de normas y procedimientos.

La norma ISO/IEC 17025:2017 contiene todos los requisitos que los **LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN**, tienen que cumplir para demostrar que disponen de un sistema de gestión de la calidad, son **técnicamente competentes y son capaces de producir resultados técnicamente válidos**.

La norma ISO/IEC 17025:2017, es fácilmente integrable con cualquier otro sistema de gestión, por lo que los laboratorios que ya cuenten con un Sistema de Gestión certificado, podrán utilizar ISO/IEC 17025:2017 para mejorar sus sistemas de gestión de la calidad y evaluar su propia competencia; y, también para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios por parte de los clientes, las autoridades reguladoras y también por los organismos de acreditación., ya que esta norma, es acreditable por organismos de acreditación nacionales, por lo que obtener la acreditación demuestra de manera objetiva e independiente el compromiso de un laboratorio con la calidad y con la competencia técnica.



Solicitar
Información



Autoevaluación
On Line



Descargar
Presentación



Ver video de
Presentación



Principales REQUISITOS

- **PERSONAL** cualificado, **IMPRESINDIBLE** para un servicio de calidad.
- **EQUIPOS DE LABORATORIO, REACTIVOS E ÍTEMS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN**, insumos críticos para la realización del trabajo diario en un Laboratorio, luego su gestión es clave para la optimización de procesos y obtención de la máxima calidad en el servicio ofrecido.
- Control sobre los **MÉTODOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN** de un Laboratorio, prestando especial atención a la medida de la **INCERTIDUMBRE** y a la **VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS**.
- Adecuada **GESTIÓN Y NOTIFICACIÓN DE INFORMACIÓN** en forma de certificados de calibración, e informe de los ensayos acreditados.
- Realizar **ENSAYOS DE INTERCOMPARACIÓN** con otros laboratorios para apoyar los resultados emitidos por el laboratorio.

Ejemplos de ACCIONES PRÁCTICAS A IMPLEMENTAR

- **Evaluación de RIESGOS**, establecimiento de controles para minimizar el efecto de las amenazas identificadas, e implementación de acciones para promover las oportunidades de mejora detectadas.
- **DISPONER DE UN PROGRAMA DE ACOGIDA PARA EL PERSONAL DE NUEVA INCORPORACIÓN**, que incluya: calendario laboral, horarios, tipo de vestuario/uniforme de trabajo, instalaciones, requisitos de salud laboral, instrucciones de emergencia y los servicios de salud ocupacional.
- Proporcionar a su personal **UN ACCESO ADECUADO A LOS LAVABOS**, a un **SUMINISTRO DE AGUA** apta para el consumo y a las **INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL Y LA VESTIMENTA**.
- **SEGUIMIENTO, CONTROL Y REGISTRO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES**, siempre que puedan influir sobre los resultados ni la calidad requerida de las mediciones. Ejemplo: Llevar a cabo un registro en continuo mediante un datalogger de la temperatura y humedad del laboratorio.
- El laboratorio ha de implantar un **PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS** utilizados, donde se sigan como mínimo las instrucciones del fabricante.
- **INVENTARIO DE LOS REACTIVOS** utilizados en el laboratorio, asegurando un buen control del stock, mediante la metodología **FIFO** (primero que entra, primero que sale).
- **ELABORAR INSTRUCTIVOS** para el adecuado **MANEJO Y TRANSPORTE** de los equipos de trabajo y los patrones de referencia, para evitar su contaminación o deterioro.
- Para el adecuado **CONTROL DE LOS EQUIPOS** utilizados de laboratorio, se pueden editar etiquetas identificativas para cada equipo, donde figure un código (definido previamente), el nombre del proveedor y datos de contacto, así como el estado en que se encuentra (fuera de uso, averiado, en uso, etc.)
- Realizar ensayos de **INTERCOMPARACIÓN** con otros laboratorios, mediante la solicitud de inclusión en programas de intercomparación, que elaboran las Entidades Nacionales de Acreditación.



Solicitar
Información



Autoevaluación
On Line



Descargar
Presentación



Ver video de
Presentación



Ventajas para LA ORGANIZACIÓN

- Muchísimas organizaciones tanto públicas como privadas, **SÓLO CONTRATAN laboratorios acreditados**.
- La acreditación también ayuda a conseguir contratos en los que aunque no se exige la acreditación, pero **SIEMPRE SE SUELE TENER PREFERENCIA POR LABORATORIOS ACREDITADOS**.
- **MEJORA DE LA IMAGEN** del laboratorio ante el cliente por un aumento en la **CONFIANZA** en sus resultados.
- **MEJORA DE LA REPUTACIÓN** nacional e internacional del laboratorio.
- **INCREMENTO EN LA RENTABILIDAD** como consecuencia de aportar mayor calidad en los productos y servicios y eficiencia en los procesos y **DISMINUIR LAS QUEJAS** de los clientes.
- MEJORA LA EFECTIVIDAD del laboratorio.

Ventajas para LOS CLIENTES

Confianza en los resultados: La acreditación según la norma ISO/IEC 17025 asegura que el laboratorio cumple con estándares internacionales de competencia técnica. Los clientes pueden confiar en que los resultados de las pruebas o calibraciones son precisos, fiables y reproducibles.

Trazabilidad: Los laboratorios acreditados deben mantener la trazabilidad de sus mediciones a estándares de medición reconocidos. Esto garantiza que los resultados estén respaldados por un sistema de referencia confiable, lo que es esencial para la calidad y la fiabilidad de las mediciones.

Cumplimiento normativo: Muchas regulaciones y normativas requieren que las pruebas y calibraciones se realicen en laboratorios acreditados. Contratar un laboratorio acreditado facilita el cumplimiento de los requisitos legales y regulatorios.

Acceso a mercados internacionales: La acreditación ISO/IEC 17025 es ampliamente reconocida a nivel internacional. Al contratar un laboratorio acreditado, los clientes pueden facilitar el comercio internacional al cumplir con estándares reconocidos globalmente.

Mejora de la eficiencia y la productividad: La implementación de sistemas de gestión de calidad, como el requerido por la norma ISO/IEC 17025, a menudo conduce a una mayor eficiencia y productividad en el laboratorio. Esto puede traducirse en plazos de entrega más cortos y una mayor capacidad de respuesta a las necesidades del cliente.

Reducción de riesgos: Al contratar un laboratorio acreditado, los clientes reducen el riesgo de recibir resultados incorrectos o poco fiables. Esto es crucial en industrias donde la precisión de las mediciones es crítica, como la salud, la seguridad alimentaria, la industria farmacéutica y otras.

En resumen, la contratación de laboratorios acreditados según la norma ISO/IEC 17025 ofrece a los clientes la confianza de que están obteniendo servicios de calidad respaldados por estándares internacionales reconocidos, lo que tiene beneficios significativos en términos de confianza, cumplimiento normativo y competitividad en los mercados internacionales.

Ventajas para EL MERCADO

Seguridad y Salud Pública: Los laboratorios acreditados aseguran que las pruebas y calibraciones realizadas cumplen con estándares de calidad y competencia técnica. Esto es esencial en industrias como la alimentaria, farmacéutica y de salud, donde la precisión y la confiabilidad de los resultados son críticas para la seguridad y la salud pública.

Protección Ambiental: En laboratorios relacionados con la evaluación de impacto ambiental, control de calidad del agua, aire y suelos, la acreditación garantiza que las mediciones sean precisas y confiables. Esto contribuye a la protección del medio ambiente y al



Solicitar
Información



Autoevaluación
On Line



Descargar
Presentación



Ver video de
Presentación



cumplimiento de normativas ambientales.

Calidad de los Productos: La acreditación en laboratorios de sectores como la industria manufacturera y la producción garantiza la calidad de los productos. Esto impacta directamente en la satisfacción del consumidor al recibir productos que cumplen con los estándares de calidad especificados.

Investigación y Desarrollo: En laboratorios de investigación, la acreditación promueve la confiabilidad y la reproducibilidad de los resultados. Esto es crucial para avances científicos y tecnológicos, así como para la innovación y el desarrollo de nuevos productos y servicios beneficiosos para la sociedad.

Facilitación del Comercio: La acreditación según normas internacionales como ISO/IEC 17025 facilita el comercio internacional al garantizar que los resultados de los laboratorios sean reconocidos y aceptados en diferentes países. Esto contribuye a la eficiencia y la fluidez en el intercambio de bienes y servicios a nivel global.

Prevención de Fraudes y Engaños: En sectores como la salud, la alimentación y la industria farmacéutica, la acreditación reduce el riesgo de fraudes y prácticas engañosas. Los resultados de laboratorios acreditados son más confiables, lo que ayuda a proteger a la sociedad de productos falsificados o peligrosos.

Desarrollo de Normativas y Políticas Públicas: La acreditación contribuye a establecer estándares técnicos y científicos confiables. Estos estándares pueden utilizarse para desarrollar normativas y políticas públicas que protejan la salud, seguridad y bienestar de la sociedad en general.

Transparencia y Responsabilidad: La acreditación promueve la transparencia y la responsabilidad en la realización de pruebas y calibraciones. Los laboratorios acreditados están sujetos a auditorías y evaluaciones regulares, lo que asegura que operen de manera ética y con integridad.

Sectores DE APLICACIÓN

La norma ISO/IEC 17025 es aplicable a una amplia variedad de sectores en los que se realizan pruebas y calibraciones, **es adaptable a una amplia gama de sectores donde la precisión y la confiabilidad de las mediciones son críticas**.

La norma es aplicable a laboratorios que realizan una amplia gama de pruebas y calibraciones en diversos campos, como la química, la física, la biología, la microbiología, entre otros. Laboratorios que realizan pruebas para garantizar la seguridad alimentaria, la calidad nutricional y el cumplimiento de regulaciones en alimentos y bebidas, de productos farmacéuticos, ensayos clínicos, pruebas microbiológicas, la calidad del agua, aire y suelo, evaluación de impacto ambiental, gestión de residuos, verificar la calidad de componentes, lubricantes, emisiones y otros aspectos relacionados con la industria automotriz, aeroespacial o de defensa, sistemas aeroespaciales y de defensa. Laboratorios de calibración que proporcionan servicios de calibración para instrumentos de medición en diversos sectores, etc.



Solicitar
Información



Autoevaluación
On Line



Descargar
Presentación



Ver video de
Presentación