

**Nuestra Estrategia,
EL DESARROLLO COMPETITIVO.**

ISO 17025:2005

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

Presentación

Autor: Lorena Sánchez Gancedo(Rev.03 Ago_2016)



 **Intedyia**[®]
International Dynamic Advisors

www.intedyia.com



Intedya es una entidad internacional presente en **más de 16 países de 3 continentes** competente en la **consultoría, auditoría y formación** en el ámbito de la gestión de la Calidad, el Medio Ambiente, la Seguridad e Inocuidad Alimentaria, Laboral y de la Información, en organizaciones públicas y privadas de cualquier tipo de actividad y dimensión.

Nuestra estrategia del **“Desarrollo Competitivo”** se basa en nuestra experiencia y capacidad para ayudar a los clientes a rendir al máximo nivel y, de esta forma, crear valor sostenible para sus clientes, proveedores, accionistas y la sociedad de la que forman parte.



ESTADOS UNIDOS
MÉXICO
REPÚBLICA DOMINICANA
GUATEMALA
COLOMBIA
PERÚ
ECUADOR
BOLIVIA
BRASIL
PARAGUAY
ARGENTINA
URUGUAY
CHILE

ESPAÑA
ANDORRA
PORTUGAL
ANGOLA



DESARROLLO COMPETITIVO

Con presencia directa en **16 países de 3 continentes**, disponemos de la capacidad para dar servicio en cualquier país de la **Unión Europea, América y África**, formando una de las mayores redes internacionales en nuestra especialidad.

Calidad y Excelencia

- ISO 9001 - Sistemas de Gestión de la Calidad
- ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad
- Transición ISO 9001:2015
- ISO/TS 16949. Sistemas de Gestión de la Calidad en el Sector de la Automoción
- EN 9100. Sistemas de Gestión de la Calidad en el Sector Aeroespacial
- ISO 13485. Sistemas de Gestión de la Calidad para Productos Sanitarios
- ISO 18091. Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2008 en el Gobierno Local
- RtQ . Road to Quality
- EFQM. Modelo de Excelencia y Calidad
- ISO 9004. Sistemas de Gestión Avanzada
- Metodología 5 ºs
- Lean Manufacturing
- ISO 15189. Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos
- ISO/IEC 17025. Laboratorios de ensayo y de calibración
- ISO 22716. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos
- ISO/IEC 20000-1. Gestión del Servicio
- UNE 166002. Sistemas de Gestión de la I+D+i
- Normas de Calidad Sectoriales

Sostenibilidad

- ISO 14001. Sistemas de Gestión Ambiental
- Transición ISO 14001:2015
- ISO 50001. Sistemas de Gestión Energética
- Verificación EMAS
- ISO 14006. Gestión del Ecodiseño
- ISO 14067. Huella de Carbono de Productos
- ISO 14064. Huella de Carbono de Organizaciones
- ISO 14046. Huella de Agua
- PEFC y FSC. Cadena de Custodia de Productos Forestales
- RSPO. Cadena de Custodia del Aceite de Palma
- LEED. Estándar de Edificación Sostenible
- Industria Limpia, Calidad Ambiental y Calidad Ambiental Turística
- ISO 26000. Guía sobre Responsabilidad Social
- SGE21. Gestión Ética y Responsabilidad Empresarial
- SA 8000. Responsabilidad Social Internacional
- Sistemas de Gestión de Igualdad de Género
- Distintivo ESR

Salud y Seguridad

- OHSAS 18001 - Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo
- ISO 22320 - Gestión de Emergencias
- ISO 39001 - Seguridad Vial
- Asesoramiento en Cumplimiento de Leyes Nacionales en materia de Riesgos Laborales y Salud Ocupacional
- Servicios de Coordinación de Seguridad y Salud
- Asistencia Técnica Integral en PRL
- Coordinación de Actividades Empresariales
- Estudios de Seguridad y Salud
- Elaboración e Implantación de Planes de Seguridad y Salud
- Elaboración e Implantación de Planes Específicos de Seguridad
- Elaboración de Planes de Trabajo para Empresas con Riesgo de Exposición al Amianto
- Elaboración y Mantenimiento del Documento de Protección contra Explosiones (ATEX)
- Informes Técnicos Especializados
- Planes de Autoprotección
- Estudios Específicos. Mediciones de contaminación física, química y biológica
- Informes Periciales para Juicios, relacionados con la Prevención de Riesgos Laborales

Directivas Europeas

- Directiva Baja Tensión 2014/35/UE. Material Eléctrico
- Directiva 2014/30/UE. Compatibilidad Electromagnética (CEM)
- Directiva 2014/68/UE. Equipos a Presión
- Directiva 2010/35/UE. Equipos a Presión transportables
- Directiva 2009/142/CE. Aparatos de Gas
- Directiva 2000/1/CE. Instalaciones de transporte de personas por cable
- Directiva 89/686/CEE. Equipos de Protección Individual
- Directiva 2006/42/CE. Máquinas
- Directiva 2014/33/UE. Ascensores
- Directiva 2009/48/CE. Juguetes
- Directiva 93/42/CEE. Productos Sanitarios

Seguridad Alimentaria

- ISO 22000 - Sistemas de Gestión de la Inocuidad Alimentaria
- Protocolos BRC y BRC-IOP
- Protocolo IFS
- Protocolo Global GAP
- Esquema FSSC 22000 - Sistemas de Gestión de la Inocuidad Alimentaria
- HACCP Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
- Producción Controlada de Frutas y Hortalizas
- EN 15593 - Gestión de Higiene en la Producción de Envases
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)
- Distintivo H (México)
- Industria Limpia (México)
- NOM 251 (México)
- México GAP (México)

Riesgos y Seguridad

- ISO 31000. Gestión del Riesgo
- ISO/IEC 27001. Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información
- ISO 22301. Sistemas de Continuidad del Negocio
- ISO 14298. Gestión de Procesos de Impresión de Seguridad
- ISO 28000. Especificación para Sistemas de Gestión de la Cadena de Suministro
- ISO 28001. Sistemas de Gestión de la Cadena de Suministro
- Estándares Nacionales de la Cadena de Suministro
- BASC. Comercio Seguro
- ISO 19600. Sistemas de Gestión de Compliance
- ISO 37001. Sistemas de Gestión Antisoborno
- Leyes Nacionales en Materia de Protección de Datos
- Plan de Prevención de Delitos Penales

*Normas y referenciales más relevantes consulte a su asesor o en www.intedya.com el catálogo completo de soluciones

¿Por qué es importante?



- Si quiere que **LOS RESULTADOS DE SUS ENSAYOS Y CALIBRACIONES SEAN ACEPTADOS FÁCILMENTE EN OTROS PAÍSES**, evitando someter a los productos a nuevas pruebas.
- El uso de esta Norma internacional **FACILITARÁ LA COOPERACIÓN ENTRE LOS LABORATORIOS Y OTROS ORGANISMOS Y AYUDARÁ AL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y EXPERIENCIA**, así como a la armonización de normas y procedimientos.

¿Por qué es importante?



- **ANTE LA POSIBILIDAD DE UN LITIGIO**, la acreditación es una clara forma de que las empresas demuestren que han adoptado todas las precauciones a su alcance a la hora de disponer o contratar de un laboratorio competente.
- Si quiere **DISMINUIR LA REPETICIÓN DE ENSAYOS QUE IMPLICAN TIEMPO Y COSTES** añadidos a su laboratorio y mucho más...

¿Por qué es importante?

Certificado ISO/IEC 17025

RIGOR TÉCNICO

En la actualidad, la acreditación de los laboratorios de ensayo y/o calibración según el estándar **ISO/IEC 17025**, se está convirtiendo en la norma mundial de excelencia, para que este tipo de laboratorios demuestren su capacidad técnica, y puedan acceder a un **MERCADO GLOBAL CADA VEZ MÁS COMPETITIVO Y SOBRESALIR ENTRE UN NÚMERO CADA VEZ MAYOR DE LABORATORIOS SIMILARES.**

Los laboratorios que ostentan la acreditación en **ISO/IEC 17025** disfrutan de un **reconocido prestigio** en su sector y **mayor credibilidad.**

No ostentar un certificado de calidad es una limitación para trabajar en mercados tan exigentes como el de la METROLOGÍA, MEDIOAMBIENTE, ALIMENTACIÓN..etc., o para optar a trabajos con la administración pública.



¿En qué puede ayudar INTEDYA a las organizaciones?

En INTEDYA tenemos la solución para,

- **ASESORAR AL LABORATORIO**, en la realización de una **AUTOEVALUACIÓN OBJETIVA** del correcto funcionamiento del proceso global y avanzar hacia la excelencia del servicio ofrecido.
- **IDENTIFICAR SUS PROCESOS, E IMPLEMENTAR INDICADORES EFICACES** para evaluar el desempeño de los mismos.
- **IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN FICHAS DE PROCESO ADAPTADAS A SU ORGANIZACIÓN**, y de fácil comprensión para todo el personal.
- **ASESORAR AL LABORATORIO, EN COMO DOCUMENTAR LOS MÉTODOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN** para dar cumplimiento a los requisitos de la norma.
- **FACILITAR LA LABOR DEL PERSONAL TÉCNICO**, aportándole una confianza añadida en la fiabilidad del resultado que obtiene.

La Acreditación de un sistema de Gestión basado en ISO 17025, se considera el camino hacia la excelencia de los laboratorios de ensayo y/o calibración

¿En qué puede ayudar INTEDYA a las organizaciones?

En INTEDYA tenemos la solución para,

- **MEJORAR LA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL**, implantando un plan de formación adaptado a las necesidades formativas identificadas en el laboratorio.
- **MEJORAR LA EFECTIVIDAD DE LOS EQUIPOS UTILIZADOS**, mediante la elaboración de planes de mantenimiento exhaustivos, donde se asegure que se llevan a cabo por personal capacitado para dichas tareas.
- Asegurar la **TRAZABILIDAD DE RESULTADOS HASTA DONDE SEA POSIBLE**, en función de la actividad del laboratorio y el sector en el que opera.
- Que el laboratorio **EMITA INFORMES COMPLETOS** y que cumplan con los requerimientos de la norma ISO 17025.

La Acreditación de un sistema de Gestión basado en ISO 17025, se considera el camino hacia la excelencia de los laboratorios de ensayo y/o calibración

STANDARDS

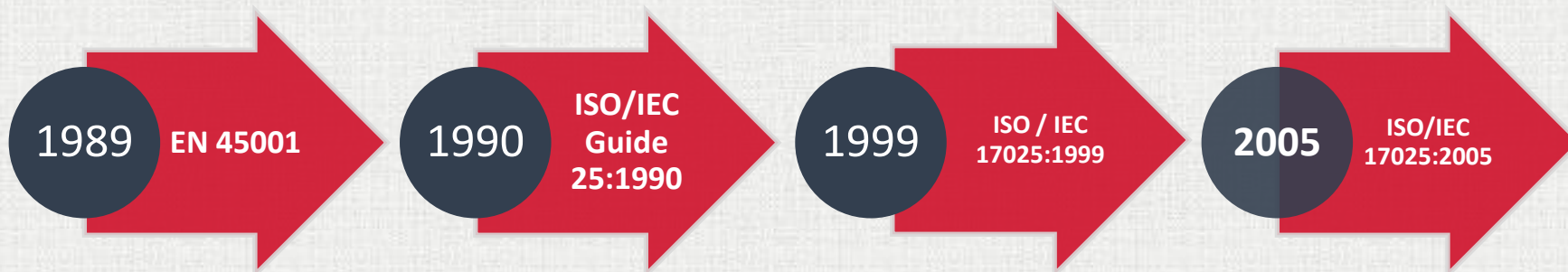


La **norma ISO/IEC 17025** surgió como una guía genérica de referencia para aquellos LABORATORIOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES DE ENSAYO O CALIBRACIÓN y que pretenden demostrar:

- **Que tienen un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua**, que les permiten administrar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto de gestión como técnica.
- **Que son técnicamente competentes**, demostrando la competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipos controlados y patrones confiables con trazabilidad a las Unidades del Sistema Internacional.
- **Que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables**, implementando programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados.

Antecedentes

- **La Norma ISO/IEC 17025:2005** “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, sustituye a la anterior versión de **1999** y a las normas **ISO/IEC Guide 25:1990** (General requirements for the competence of calibration and testing laboratories [ISO, 1990]) y **EN 45001:1989**.





- La **NORMA ISO/IEC 17025** fue desarrollada con la meta de establecer requisitos para **ACREDITAR** el Sistema de Gestión de Calidad y la Competencia Técnica de los **LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN**, en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo.
- Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando **MÉTODOS NORMALIZADOS, MÉTODOS NO NORMALIZADOS Y MÉTODOS DESARROLLADOS POR EL PROPIO LABORATORIO.**

Concepto de Acreditación

ACREDITACIÓN

Reconocimiento formal por una **tercera parte autorizada**, de la competencia técnica de una organización (**laboratorio clínico**) para la realización de una actividad determinada, perfectamente definida.

ISO/IEC 17025

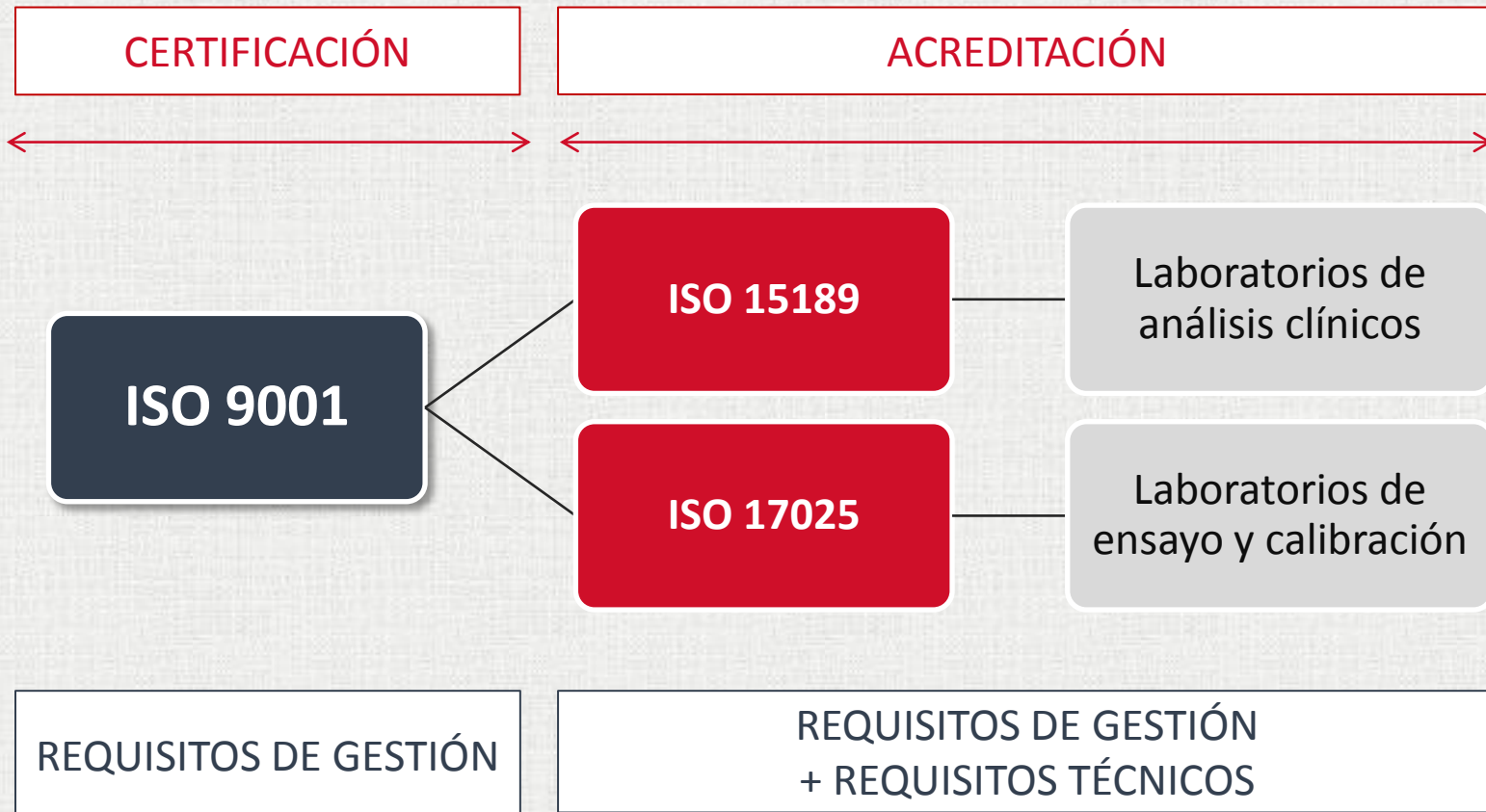
CERTIFICACIÓN

Actividad que permite establecer la **conformidad** de una determinada organización (**laboratorio clínico**) con los **requisitos definidos en normas** o especificaciones técnicas.

ISO 9001



Concepto de Acreditación



Beneficios para el Laboratorio

Algunas **organizaciones tanto publicas como privadas sólo contratan laboratorios acreditados**

Ejemplos:

- Un laboratorio de ensayo acreditado en ISO/IEC 17025 que subcontrata otro laboratorio para un método no incluido en su alcance.
- Un laboratorio ensayo que quiera servir de apoyo a la administración de justicia requieren la acreditación en ISO/IEC 17025.

Beneficios para el Laboratorio

La acreditación también **ayuda a conseguir contratos en los que aunque no se exige la acreditación, si suelen tener preferencia los laboratorios acreditados.**

Ejemplo:

- Si un cliente con poco conocimiento técnico solicita el servicio de un laboratorio de calibración para llevar a cabo las calibraciones externas de sus balanzas, antes aceptará a un laboratorio acreditado que a otro con una simple certificación en ISO 9001.

MOTIVO: Mayor confianza en sus informes.

Beneficios para el Laboratorio

- Mejora de la **reputación nacional e internacional del laboratorio.**

Ejemplo: La mayoría de los laboratorios de ensayo pertenecen a diferentes asociaciones científicas nacionales e internacionales en función de la actividad que realicen. Frecuentemente participan en estudios de investigación en colaboración con Universidades o Centros Tecnológicos de reconocido prestigio.

En estos casos, el que los laboratorios participantes estén acreditados da más credibilidad al estudio.

- **Mejora** de la imagen del laboratorio ante el cliente por un aumento en la confianza en sus resultados.

Beneficios para el Laboratorio



- **Mejora la efectividad** del laboratorio.

Ejemplo: Un laboratorio de ensayo y/o acreditado tiene más controlados los métodos analíticos que desarrolla, gracias a los requisitos técnicos que contiene la norma: Estimación de la incertidumbre de medida, gestión adecuada de los equipos....etc.

- **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 y/o pacientes

Ventajas para los clientes



ORGANIZACIONES PRIVADAS:

- **Confianza** en el servicio contratado.
- Se garantiza la **aceptación internacional de sus resultados**, informes y/o certificados.

ADMINISTRACIONES PÚBLICAS:

- **Se evita la utilización de recursos propios (auditores, tiempo,...etc.)**
- La existencia de Laboratorios Acreditados fomenta la autorregulación del propio mercado incrementándose la competencia y la innovación y **reduciendo la necesidad de reglamentación por parte de las Administraciones**

A quién va dirigida

- **Laboratorios de ensayo** pertenecientes a empresas de **todos los sectores**: Productos manufacturados, Construcción, Automoción, Telecomunicaciones, Energía y minas, Transportes, Química, Agricultura y ganadería, Medioambiente, Ciencias forenses...etc.

Ejemplos:

- Laboratorios de Control de Calidad
- Laboratorios de óptica
- Laboratorios de materiales
- Laboratorios de ensayos eléctricos y electrónicos industriales
- Laboratorios de análisis de agua y otros análisis químicos
- Laboratorios de higiene industrial
- Laboratorios de ensayos físicos y mecánicos
- Laboratorios de higiene ambiental
- Laboratorios de análisis de residuos de plaguicidas
- Laboratorios de análisis de la calidad del aire
- Laboratorios de análisis de suelos
-etc

**ÚTIL PARA LABORATORIOS
TANTO PÚBLICOS
COMO PRIVADOS**

A quién va dirigida

- **Laboratorios que abarcan las distintas áreas de calibración (electricidad, mecánica, temperatura, óptica, dimensional...)** en una gran diversidad de magnitudes y equipos, desde las más "clásicas" o "frecuentes" (**instrumentos de pesaje, prensas, medidores eléctricos,...**) hasta las más específicas o novedosas, (**señales de vídeo, cámaras termométricas, analizadores de gases o fibra óptica**) que prestan sus servicios a todo tipo de industrias.

Ejemplos

- Laboratorios que calibren instrumentos acústicos
- Laboratorios que calibren instrumentos de pesaje
- Laboratorios que calibren equipos medidores de presión (manómetros, vacuómetros, medidores de vacío...)
- Laboratorios que calibren sondas de temperatura, termómetros, baños termostáticos, autoclaves..etc.
- Laboratorios que calibren medidores de intervalo de tiempo (cronómetros, tacómetros..etc.)
- ...etc

**ÚTIL PARA LABORATORIOS
TANTO PÚBLICOS
COMO PRIVADOS**

ISO/IEC 17025:2005

■ REQUISITOS RELATIVOS A GESTIÓN

- Organización
- Sistema de gestión
- Control de la documentación
- Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
- Subcontratación de ensayos y de calibraciones
- Compras de servicios y de suministros
- Servicios al cliente

■ REQUISITOS SIMILARES A ISO 9001

- Quejas
- Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
- Mejora
- Acciones correctivas y preventivas
- Control de los registros
- Auditorias internas
- Revisión por la Dirección



ISO/IEC 17025:2005

■ REQUISITOS TÉCNICOS

- Generalidades
- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
- Equipos
- Trazabilidad de las mediciones

■ REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL SECTOR

- Muestreo
- Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
- Comunicación de los resultados

Requisitos de la norma



Requisitos Clave



- **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.

PERSONAL

El laboratorio debe disponer de personal con la adecuada cualificación , ha de:

- Asegurar la competencia de todo el personal.
- **Supervisar personal en formación.**
- Se deben fijar **objetivos** de formación y capacitación del personal.
- Política y procedimientos para detectar **necesidades de formación.**
- Establecer **programas de formación y de acogida** para personal nuevo.
- Asegurar que el Personal Clave esté en plantilla.
- La Dirección ha de **autorizar** el personal para la realización de tareas técnicas.

INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES


- **Deben permitir la correcta realización de los ensayos y calibraciones**
- Se ha de tener especial precaución en muestreos y **ensayos realizados fuera del laboratorio**
- Se deben **vigilar, controlar y registrar** condiciones ambientales.
- Se han de interrumpir trabajos si las condiciones no son adecuadas
- **Separar áreas incompatibles**
- **Controlar el acceso** para mantener las condiciones ambientales
- Conservar el laboratorio en **buen estado**



MÉTODOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

- Utilizar **métodos que cumplan los requisitos** de los clientes y que sean apropiados, preferiblemente correspondientes a norma.
- Utilizar **normas en última revisión** siempre que sea posible.
- **Informar al cliente del método utilizado**
- **Validar métodos cuando sea necesario** (no normalizados, desarrollados por laboratorio o normalizados modificados).
- **Demostrar la capacidad** para utilizar dichos métodos.
- **Repetir confirmación** cuando se actualicen normas de referencia o modifiquen procedimientos.

EQUIPOS

- 
- Control:
Identificación, ficha, historial
 - Mantenimiento:
preventivo y correctivo
 - Gestión de anomalías y residuos
 - Calibración

TRAZABILIDAD

Deben **CALIBRARSE** todos aquellos equipos que tengan un efecto significativo en la exactitud de los resultados. Se debe verificar la trazabilidad de los resultados.

- Diferencia entre los laboratorios de calibración y los laboratorios de ensayo.
- **LOS LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN** deberían calibrar sus equipos de forma que aseguren la trazabilidad al sistema internacional de unidades (SI) o, en el caso de que no sea posible, a patrones de referencia apropiados, tales como los materiales de referencia certificados.
- Sin embargo, la calibración de los equipos en los **LABORATORIOS DE ENSAYO** depende de la contribución que tenga la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre de los resultados.

MUESTREO

El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre.

NOTA 1: El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo o la calibración.



MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN

Se ha de llevar una adecuada manipulación de los ítems mediante:

- Transporte eficaz
- Verificación a la Recepción, incluyendo registro de anomalías observadas
- Protección de los ítems
- Almacenamiento en buenas condiciones
- Manipulación por personal autorizado
- Control de condiciones ambientales, en caso necesario
- Destrucción controlada
- Proteger integridad de los objetos y datos de cliente
- Identificación permanente durante estancia en laboratorio

Disponer de instalaciones adecuadas para evitar deterioro

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

“Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad”

El laboratorio debe verificar que los resultados gozan de la calidad prevista.

- **Control de Calidad Interno**
- **Intercomparaciones/Ensayos de Aptitud**

COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

Requiere un contenido mínimo de informes y certificados:

- Título
- Nombre y dirección del laboratorio
- Identificación única del informe, paginación y final
- Nombre y dirección del cliente
- Método utilizado
- Descripción, estado y descripción de objeto sometido a ensayo o calibración
- Fecha de recepción y de ensayo/calibración
- Resultados del ensayo/calibración
- Nombre, cargo y firma de quién autoriza el informe/certificado
- Declaración de que resultados se refieren sólo a muestras ensayadas.
-

Ejemplos de acciones a realizar en aplicación de esta norma*

- **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.

En la carrera por la calidad, no hay línea de meta

Ejemplos de acciones a realizar en aplicación de esta norma*

- 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.

La calidad no es un accidente, siempre es el resultado de un esfuerzo de la inteligencia

Nivel de “burocracia”

Uno de los grandes “peros” que las empresas ponen a la implementación de la norma **ISO/IEC 17025** es que va a “burocratizar” o “encorsetar” el funcionamiento de la organización.

Nada más alejado de la realidad.

La norma sólo busca estabilizar y sistematizar tareas y homogeneizar actividades, es decir, que el resultado de un proceso sea el mismo independientemente de la persona que lo lleve a cabo.

La implementación de la norma ISO/IEC 17025, favorece el control no sólo de los métodos desarrollados en el laboratorio, sino también del personal que realiza las diferentes técnicas para mejorar la calidad del servicio ofertado.

La norma ISO/IEC 17025 es la herramienta adecuada para lograr los requisitos más exigentes de cualquier Laboratorio de Ensayo y/o Calibración, público o privado, que quiera obtener un grado de excelencia en la gestión de sus procesos

Es suficiente la ISO 9001...

La Norma ISO 9001 es genérica no específica del laboratorio.

- *Se centra en el **Sistema de Gestión del Laboratorio** (política de calidad, procedimientos, manual de calidad, gestión de quejas y no conformidades...etc.).*
- ***No incluye requisitos técnicos** específicos de Laboratorio de forma que no puede asegurar que el laboratorio sea competente para producir datos y resultados válidos.*

Muchos laboratorios comienzan con la certificación en la norma ISO 9001 y luego avanzan a la acreditación en la norma ISO/IEC 17025 ya que los requisitos en cuanto a gestión son equivalentes, pero no suficientes para demostrar que los resultados son técnicamente fiables.

¿Qué puedo esperar de ISO/IEC 17025:2005?

ISO / IEC 17025

- Aseguramiento de **una adecuada CUALIFICACIÓN DEL PERSONAL**
- **RESULTADOS FIABLES TÉCNICAMENTE**
- Mejor control sobre **los PROCESOS y sus RESULTADOS**
- **Decisiones basadas en INDICADORES**
- Clara **identificación de las responsabilidades** del **PERSONAL CLAVE**
- **Reducción de FALLOS Y ERRORES** gracias a una **GESTIÓN PREVENTIVA Y DE MEJORA.**



¿Qué puedo esperar de ISO/IEC 17025:2005?

ISO / IEC 17025

- **Mejora en la imagen** del Laboratorio **frente a SOCIEDADES CIENTÍFICAS, AUTORIDADES REGLAMENTARIAS y CLIENTES**
- **Incremento de los niveles de PRODUCTIVIDAD** al clarificar la interacción de los procesos.
- **Mejora en los niveles de respuesta** ante reclamaciones, incidentes, etc.
- Orientación hacia la **MEJORA Y LA EXCELENCIA** del laboratorio.

Y mucho más...

Nuestra Estrategia,
EL DESARROLLO COMPETITIVO.

Contáctenos ahora y apueste por el
“**DESARROLLO COMPETITIVO**”

info@intedya.com | www.intedya.com



 **Intedya**[®]
International Dynamic Advisors
www.intedya.com