

¿QUÉ ES LA NORMA ISO/IEC 17025:2005?



La norma ISO/IEC 17025:2005 es el estándar de referencia para laboratorios de ensayos y calibraciones. Es base para la acreditación de un organismo de certificación. Su última versión se publica el año 2005.

1. ANTECEDENTES: La creación de la norma ISO/IEC 17025, cuya 1era versión se publica en 1999, se debe a la experiencia ganada en la aplicación de las normas:

- EN 45001:1989 (UNE 66-501-91 Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo [UNE, 1991]) e ISO/IEC.
- Guía 25:1990 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. [ISO, 1990])

Principales ventajas de la norma ISO/IEC 17025 correctamente implementada

- Mejora la reputación e imagen del laboratorio, y por ende acceso a más contratos.
- La acreditación ayuda a obtener contratos de organizaciones que no exigen la acreditación pero sí dan preferencia en casos de competitividad.
- Incremento de la confiabilidad de los datos y la efectividad del laboratorio.

2. CONTENIDO: La norma ISO/IEC 17025: 2005 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, está compuesta de:

- Cláusula 1: Campo de aplicación, cubre actividades técnicas de un laboratorio, así como la gestión y aspectos organizativos para ejercer actividades técnicas de manera competente.
- Cláusula 2: Referencias a normativas.
- Cláusula 3: Términos y definiciones.
- Cláusula 4: Requisitos de gestión.
- Cláusula 5: Requisitos técnicos.
- Anexo A: Referencias a la norma ISO 9001:2000.

- Anexo B: Pautas para aplicaciones en campos específicos.
- Bibliografía

Estos requisitos contemplan la elaboración e implantación de: Un manual de calidad, políticas de gestión y técnicas, incluidas una política de calidad, procedimientos de gestión y técnicos, y generación de evidencia de su implantación (Registros de gestión y técnicos).

Existen dos cláusulas principales en esta norma:

Requisitos de gestión: Referidos al funcionamiento y la efectividad del sistema de gestión de calidad en el laboratorio.

Requisitos técnicos: Abordan la calificación de los empleados; la metodología de los ensayos; los equipos y los informes de los resultados de los ensayos así como las calibraciones.





3. ALGUNOS DE LOS PRINCIPALES REQUISITOS CONTEMPLADOS EN LA NORMA.

A. REQUISITOS DE GESTIÓN

A continuación se mencionan las actividades más resaltantes contempladas en la norma ISO/IEC 17025. La mayor parte de los requisitos son similares a los descritos en la norma ISO 9001:2000.

Organización, Control de documentos, Subcontratación de ensayos y calibraciones, Adquisición de servicios y suministros, Servicio de atención al cliente, Reclamos, Control de ensayos y/o trabajos de calibración no conformes, Control de registros, Auditorías internas, Revisiones por la dirección.

B. REQUISITOS TÉCNICOS

Abordan la calificación del personal, metodología de ensayos y muestreos, equipos y su calidad, y los informes de los resultados de ensayos y calibraciones. A continuación se mencionan algunos:

Personal

- Sólo debe realizar los ensayos y las calibraciones personal cualificado. Esto incluye a los empleados a tiempo parcial y a los empleados de tiempo completo, así como a la dirección.
- Según las aptitudes necesarias y las cualificaciones disponibles, se debe desarrollar e implantar un programa de formación para cada empleado.

Condiciones ambientales y acondicionamiento

- Las condiciones ambientales no deben afectar negativamente a la calidad de los ensayos.
- El laboratorio debe supervisar, controlar y registrar las condiciones ambientales.

- Se deben detener los ensayos cuando las condiciones ambientales estén fuera de los rangos especificados.

Equipos

- Se debe, en primer lugar, definir las especificaciones de los equipos. Los equipos deben cumplir con las especificaciones relevantes para los ensayos, si es así serán adecuados para realizar los ensayos.
- Se deben calibrar y/o comprobar los equipos para determinar si cumplen las especificaciones del laboratorio.

Muestreos

- El muestreo debería seguir un plan y un procedimiento de muestreo documentados.
- Se debe registrar la ubicación y el procedimiento del muestreo, la persona que ha tomado la muestra y cualquier otra información relevante sobre el proceso de muestreo.

Manipulación de elementos de calibración y ensayos

- Se deben identificar individualmente los elementos de ensayos y calibraciones.
- Se deben seguir los procedimientos documentados para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, retención y/o eliminación de muestras.

Garantizar la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones

- Se debe supervisar la validez de los resultados de los ensayos de manera continuada.
- Las comprobaciones para el control de calidad pueden consistir en el uso periódico de material de referencia certificado, la repetición de ensayos o calibraciones con el mismo u otro método y la repetición de calibraciones o ensayos sobre elementos guardados.

