

ESTRUCTURA Y VENTAJAS AL IMPLEMENTAR LA NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025:2017 PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS

1.- INTRODUCCIÓN

Debido al crecimiento del desarrollo económico y tecnológico surge el aseguramiento de calidad y con ello las normas de calidad, los cuales sostienen nuestros sistemas de gestión de calidad. Se han desarrollado normas para asegurar un desempeño técnico competente para los organismos de ensayo o calibración, que a su vez aportan confianza en la calidad del trabajo realizado a través de la validez de los resultados obtenidos.

La norma ISO/IEC 17025, titulada “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración,” es una norma internacional que se ha establecido como base para demostrar la competencia técnica de los laboratorios, a través de criterios y requisitos para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

La historia de la ISO/IEC 17025 se remonta a varias décadas atrás y el documento o guía que lo precede, es la ISO/IEC 25:1982 Guide General requirements for the competence of calibration and testing laboratories, el cual consolida en el año 1990 varias guías internacionales con criterios de aceptación para instalaciones de ensayo, anulando de esta manera las siguientes normas ISO tales como: ISO/IEC Guide 38:1983; ISO/IEC Guide 45:1985; ISO/IEC Guide 49:1986. En cuanto a ello se detalla las etapas más importantes:

A principios del siglo XX, la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración se convirtió en una preocupación importante para asegurar la calidad y la confiabilidad de los resultados de laboratorio. En ese momento, diferentes países desarrollaron sus propios sistemas de acreditación.

En la década de 1940, se estableció la Organización Internacional de Normalización (ISO) para desarrollar estándares internacionales en varios campos, incluyendo la metrología y la gestión de la calidad. La Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) también contribuyó a la estandarización de la metrología y la calibración.

En la década de 1980, se reconoció la necesidad de una norma internacional que estableciera los requisitos para la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración. Como resultado, se consolidó en el año 1990 la Guía ISO/IEC 25, esta guía proporcionó las bases para la futura norma ISO/IEC 17025.

La Guía ISO/IEC 25 fue revisada y mejorada en los años siguientes. En 1999, se publicó la primera edición de la norma ISO/IEC 17025, que es la integración de la guía ISO/IEC Guide 25 y la norma europea EN 45001:1989 General criteria for the operation of testing laboratories (Equivalencia internacional: UNE 66501:1991).

Desde su primera publicación, la ISO/IEC 17025 ha pasado por varias revisiones para mantenerla actualizada y reflejar las mejores prácticas en el campo de la metrología y la gestión de laboratorios. Las revisiones importantes se realizaron en 2005 (incorpora conceptos como enfoque de procesos y enfoque basado en el cliente) y 2017 (modifica la estructura documental, vocabulario, entre otros).

La ISO/IEC 17025 se ha convertido en la norma internacionalmente aceptada para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Los laboratorios que buscan demostrar su competencia técnica y calidad se someten a auditorías y acreditaciones basadas en esta norma.

La ISO/IEC 17025 ha desempeñado un papel fundamental en la garantía de la calidad y la confiabilidad de los resultados de laboratorio en todo el mundo, y su historia refleja la evolución de las prácticas de acreditación y metrología a lo largo del tiempo.

2. NORMA ISO/IEC 17025: 2017

2.1 Estructura de la nueva versión de la Norma ISO/IEC 17025:2017

El Comité de Evaluación de la Conformidad denominado CASCO (Committee for conformity assessment), es el comité de la Organización Internacional de Normalización denominado ISO (International Organization for Standardization) que desarrolla políticas y publica normas relacionadas con la evaluación de la conformidad, pero no realiza actividades de evaluación de la conformidad.

El grupo de trabajo WG 44 del Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO), fue el encargado de la revisión de la ISO/IEC 17025:2017, en cuanto a la estructura, contenidos y actualización del vocabulario, entre otros; actualmente CASCO cuenta con 144 países involucrados a través de organismos miembros de la ISO, de los cuales 95 son miembros participantes, a nivel de Sudamérica se encuentra: Argentina (IRAM), Brasil (ABNT), Chile (INN), Colombia (ICONTEC), Ecuador (INEN), Perú (INACAL), Uruguay (UNIT) y 49 miembros observadores.

La Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, contiene la siguiente estructura:

Introducción	1. Objeto y campo de aplicación	2. Referencias Normativas	3. Términos y definiciones
4. Requisitos generales	5. Requisitos relativos a la estructura	6. Requisitos relativos a los recursos	7. Requisitos del proceso
8. Requisitos del sistema de gestión	Anexo A	Anexo B	Bibliografía y Anexo Nacional

2.2 Descripción general de los principales apartados de la Norma ISO/IEC 17025:2017

La implementación de un sistema de gestión de calidad mediante la aplicación de la Norma ISO/IEC 17025:2017, requiere de un sistema documental planificado que contemple las políticas del sistema integrado de gestión del laboratorio y demás documentación que permita operar conforme a lo establecido por la norma.

De acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2017, se presenta a continuación los principales apartados de la norma en mención:

Introducción:

Se indica que el cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 es el equivalente a demostrar la conformidad con los principios de la Norma ISO 9001. Los principios de la Norma ISO 9001, son: enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basada en la evidencia y gestión de las relaciones. A su vez se detalla las formas verbales utilizadas en la norma tales como: debe (shall) indica un requisito obligatorio; debería (should) indica una recomendación; podrá/puede (may/can) indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

Apartado 1: Objeto y campo de aplicación.

Este apartado da a conocer los objetivos de la norma aplicable a las organizaciones que desarrollan actividades de laboratorio.

Apartado 2: Referencias normativas.

Se incluye en este apartado dos documentos internacionalmente conocidos:

- La Guía ISO/IEC 99 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM), también conocida como JCGM 200.
- La Norma ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.

La guía y norma mencionadas cuentan con una traducción al castellano elaborado por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL).

Apartado 3: Términos y definiciones.

Se introduce "laboratorio" como un término definido, es decir define al laboratorio como un organismo que realiza tres actividades como Ensayo, Calibración, y también introduce como actividad de laboratorio al muestreo, siempre y cuando esté asociado a los ensayos o calibraciones posteriores.

Indica la base de datos de terminología de la ISO e IEC para su uso en normalización, tales como:

- Plataforma de búsqueda (ISO): <http://www.iso.org/obp>
- Plataforma de búsqueda (IEC): <http://www.electropedia.org/>

Apartado 4: Requisitos generales

Imparcialidad: Se detalla el primer requisito normativo en el numeral 4.1, por el cual se espera que el laboratorio analice sus propias actividades y las que se relacionan con su propia organización y otras organizaciones, asimismo las relaciones de su personal para identificar los riesgos a la imparcialidad y tome acciones para suprimir o minimizar estos riesgos.

Ejemplo de riesgos a la imparcialidad

- Intimidación: Personal de laboratorio a cargo de las actividades, es disuadido de tomar acciones imparciales ante el pedido de un cliente, quien asegura que ya tuvo comunicación con su jefe inmediato superior.
- Presiones financieras y/o comerciales: Personal de laboratorio a cargo de las actividades, es presionado por el área de ventas para la emisión de informes de servicio antes del tiempo establecido y/o modificación de la fecha de emisión del informe de servicio ya emitido anteriormente, debido a presiones internas y externas de carácter económico.
- Familiaridad entre el personal de laboratorio a cargo de las actividades y el cliente u organización.

El cumplimiento de la sección 4.1, se relaciona con el cumplimiento de los requisitos detallados en los numerales:

- 6.2.1. el cual aborda la imparcialidad del personal interno y externo que tenga influencias en las actividades del laboratorio.
- 8.2.2. el cual determina que las políticas y los objetivos del laboratorio deben abordar la imparcialidad.

Confidencialidad: El laboratorio es responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables que proporcionen a mantener confidencial cualquier tipo de información obtenida o creada durante la realización de las actividades. Por tanto el laboratorio debe ofrecer la confianza de que la información confidencial estará protegida y no será revelada, excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente, cuando sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales.

Apartado 5: Requisitos relativos a la estructura.

Este apartado establece como objetivo que un laboratorio al ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal declare la conformidad con la Norma ISO/IEC 17025 solo para el conjunto de actividades que el laboratorio realiza, asegurando la responsabilidad del resultado de sus actividades y excluyendo a las actividades que son suministradas externamente en forma continua (es decir ensayos, calibraciones y muestreos que el laboratorio subcontrata), asimismo el laboratorio debe identificar de forma específica al personal de la dirección que asume dichas responsabilidades y en general debe definirse la organización y estructura del laboratorio de modo que el personal que intervenga en las actividades del laboratorio tenga establecida sus obligaciones y por las cuales deba responder.

Asimismo indica que es deber de los laboratorios definir y documentar el alcance de sus actividades que cumplen con la Norma ISO/IEC 17025 (Numeral 5.3), así por ejemplo, un laboratorio de ensayos eléctricos podrá establecer un alcance de actividades según la tabla 1.

Tabla 1: Ejemplo referencial de alcance de actividades de un laboratorio de ensayos eléctricos.

No.	Determinación (Parámetro, Analito)	Ensayo	Productos	Referencia Método	Rango	Informe de Validación Código y Versión
1	Tensión sostenida a 60 Hz, kV	Ensayo de tensión sostenida	Aisladores	IEC 60060-1:2010	4 kV a 350 kV	PS-R-01-14 V.00 Informe de Verificación de Métodos
2	Tensión de impulso tipo rayo, kV	Ensayo de tensión de impulso tipo rayo	Aisladores	IEC 60060-1:2010	-125 kV a -550 kV	PS-R-01-14 V.00 Informe de Verificación de Métodos
3

También indica que es obligación de la dirección del laboratorio asegurar que la comunicación se efectúe en temas relacionados a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos de los clientes a quienes se les brinda un alcance definido de actividades del laboratorio. Asimismo que cuando se planifique la implementación de cambios en el sistema de gestión, se asegure de mantener la integridad del sistema de gestión (Numeral 5.7).

Apartado 6: Requisitos relativos a los recursos.

En este apartado se describe que medios deberá tener a su disposición el laboratorio para la ejecución de las actividades definidas en su alcance, tales como los descritos en la Figura 1:



Figura 1: Requisitos relativos a los recursos

Los puntos más importantes del apartado de Requisitos relativos a los recursos, son los siguientes:

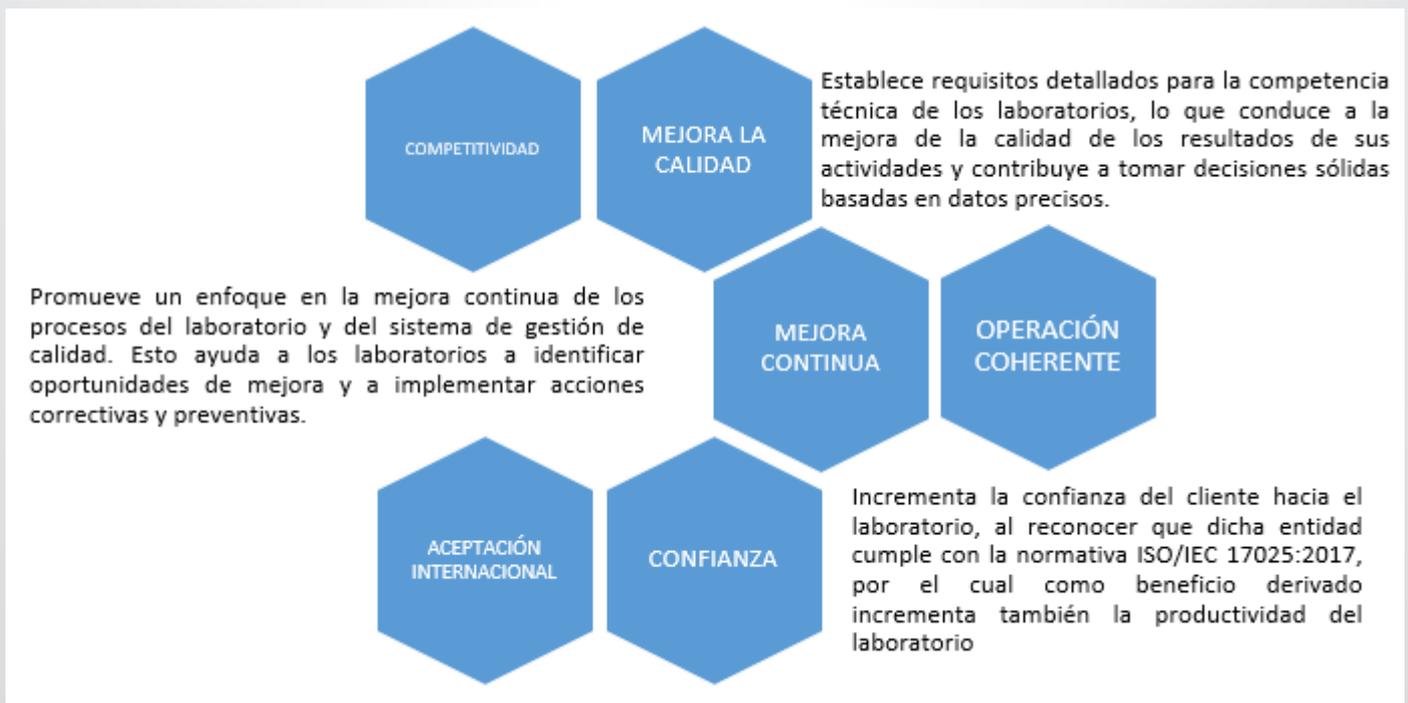
- Se establece como un requisito en el numeral 6.2.4., la comunicación entre la gestión del laboratorio hacia el personal encargado de las actividades del alcance definido, sobre sus deberes, responsabilidades y la autoridad que cada uno tiene y que estos puedan influir en las actividades del laboratorio. Para dar cumplimiento a este requisito, el personal puede ser evaluado mediante una entrevista, confirmando o relacionándolo al conocimiento acerca de lo mencionado anteriormente.
- Se establece como un requisito en el numeral 6.3.2., la documentación de los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias a fin de poder realizar las actividades del laboratorio.
- Se establece como un requisito en el numeral 6.4.7, la programación de las calibraciones a realizar, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener y/o asegurar el correcto control metrológico de los equipos definidos en el alcance del laboratorio.
- Se establece como un requisito en el numeral 6.5.1, que los laboratorios mantengan la trazabilidad en los resultados obtenidos en relación a las actividades definidas en su alcance, mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones. Se entiende por trazabilidad metrológica, como la "propiedad de un resultado de medición por la cual dicho resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición" (Guía ISO/IEC 99). Asimismo los resultados de la medición obtenida por el laboratorio deben ser trazables al Sistema Internacional de unidades (SI).
- Se establece en el numeral 6.6.2 que los laboratorio deben contar con un sistema (procedimientos y registros conservados) que defina los criterios para evaluar, seleccionar, dar seguimiento al desempeño (supervisar) y reevaluar a los proveedores externos, en cuanto a la compra de productos (equipos de medición, instrumentos, materiales consumibles) y servicios (calibraciones, ensayos, auditoría, ensayos de aptitud, mantenimiento correctivo de equipos).

Proveedores externos	Criterios	Evaluación	Conocer tipos de proveedores dependiendo de la necesidad	Ingresar listado de proveedores.
		Selección	Seleccionar al proveedor que voy a contratar para el producto o servicio	Proveedor contratado.
		Seguimiento al desempeño	Análisis al servicio prestado	Grado de cumplimiento al servicio o producto.
		Reevaluación	Mantenimiento de los proveedores potenciales como proveedores	Mantener un listado de proveedores aceptados.

- Se establece en el numeral 6.6.3 que el laboratorio debe comunicar a los proveedores externos los requisitos para: los productos o servicios que se van a suministrar, los criterios de aceptación, competencia del personal necesario y actividades que el laboratorio o sus clientes deseen realizar en las instalaciones del proveedor externo.

3. PRINCIPALES VENTAJAS DE LA NORMA ISO/IEC 17025

- La Norma ISO/IEC 17025:2017 ofrece una serie de ventajas significativas para las actividades definidas en el alcance de los laboratorios, así como para las organizaciones que utilizan sus servicios. Algunas de las principales ventajas de esta norma incluyen:



4. CONCLUSIONES

En resumen, la ISO/IEC 17025:2017 es una norma que se ha desarrollado con el objetivo de garantizar y promover la calidad, la competencia técnica y la confianza en la ejecución de las actividades de los laboratorios demostrando así, que operan de manera competente, coherente e imparcial.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA

[1] Morillas, P. P. (2019). Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. AENOR Internacional.

[2] UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 (versión corregida, marzo 2018), Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Autor : Jimy Alexander Figueroa Chau - Responsable de Metrología
Edición : Lic. Dara Carrion Contreras, Responsable de Marketing e Imagen Corporativa

¡Contáctanos!

Celular : 998368833

Correo : citeenergia@citeenergia.com.pe

Dirección : Mz. G Lote 2 y 3 Parque Industrial Ancón

CITE energía

Lima / Silicon Technology



PERÚ

Ministerio
de la Producción

