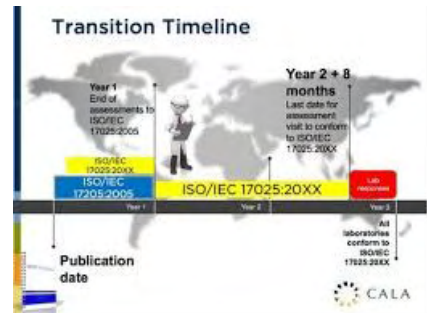


# Cambios en la Norma ISO/IEC 17025-2017

Por Raúl Velasco Blanco

Como se venía anunciando, la nueva norma **ISO/IEC 17025-2017** terminó su proceso de revisión y votación, siendo publicada en el mes de noviembre del 2017.

La siguiente información no pretende presentar un análisis exhaustivo de la norma ISO/IEC 17025-2017, si no que presenta aspectos generales de los cambios efectuados así como algunas observaciones respecto al requisito revisado.



## Estructura ISO /IEC 17025-2017

1. Alcance.
  2. Referencias Normativas.
  3. Términos y definiciones.
  4. Requisitos Generales.
  5. Requisitos de Estructura.
  6. Requisitos de Recursos.
  7. Requisitos de Proceso.
  8. Requisitos de gestión.
- Anexo "A" - Trazabilidad Metrológica.  
Anexo "B" - Sistema de Gestión.

### Observaciones:

La estructura de esta norma, está alineada con la estructura de las normas ISO/IEC 17020, ISO 9001, ISO/IEC 17065 y la futura versión de la norma ISO/IEC 17011.

## *Apasionados por la Metrología*

*La Guía MetAs*, es el boletín electrónico de difusión periódica de MetAs & Metrologos Asociados.

En *La Guía MetAs* se presentan: noticias de la metrología, artículos e información técnica; seleccionada por nuestros colaboradores, que deseamos compartir con Usted, colegas, usuarios, clientes, estudiantes, amigos y en fin, con todos aquellos interesados o relacionados con la metrología técnica e industrial.

Calle: Antonio Caso # 246 Colonia: Centro  
49 000, Cd. Guzmán, Zapotlán El Grande, Jalisco, México.  
Teléfono & Fax: 01 (341) 4 13 61 23 multi-línea  
E-mail: [laguiametas@metas.mx](mailto:laguiametas@metas.mx). Web: [www.metas.com.mx](http://www.metas.com.mx)

### Servicios Metrológicos:

#### Laboratorio de Calibración:

Presión, Alto Vacío, Temperatura Contacto & Radiación, Humedad, Eléctrica, Vibraciones, Masa, Densidad, Volumen, Óptica y Frecuencia

#### Ingeniería:

Venta de Instrumentos, Desarrollo de Sistemas de Medición y Software, Reparación y Mantenimiento

#### Gestión Metrológica:

Subcontratación de Servicios, Outsourcing, Selección de Proveedores, Confirmación Metrológica

#### Consultoría:

Capacitación, Entrenamiento, Asesoría, Auditorías, Ensayos de Aptitud, Sistemas de Calidad

### PUNTO 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- ✓ Se fortalecen y agregan Términos y Definiciones con el fin de evitar ambigüedades en la aplicación de la norma, por ejemplo "Comparación Interlaboratorio" , "Validación".

### PUNTO 4 REQUISITOS GENERALES

- ✓ Se solicita que el laboratorio identifique los **riesgos** a la imparcialidad de manera continua,
- ✓ Se solicita que exista o se genere la "objetividad" en la imparcialidad,
- ✓ Se amplían los requisitos relativos a la confidencialidad,
- ✓ Amplía lo concerniente al tratamiento de la información del cliente, adicionalmente se hace extensivo a todo el personal que integra el laboratorio.



### PUNTO 5 ESTRUCTURA

- ✓ Se define el cómo debe estar organizado el laboratorio y cómo debe interactuar con el entorno,
- ✓ Como requisito, se solicita definir responsabilidades, autoridad y recursos necesarios para cada función (actividad) identificada por la dirección,
- ✓ La función de la alta dirección es remplazada por la dirección del laboratorio,
- ✓ No existe, o se recomienda no utilizar el "Responsable de Calidad".

### PUNTO 6 RECURSOS PERSONAL

▪ Educación ▪ Calificación ▪ Entrenamiento ▪ Conocimiento técnico

▪ Habilidades ▪ Experiencia ▪ **Deberes** ▪ **Responsabilidades** ▪ **Autoridad**

- ✓ Se tipifican como actividades clave por ejemplo:

- Verificación y validación de **métodos**,
- **Realización** del muestreo, ensayo y calibración,
- Análisis de resultados, incluyendo opiniones e interpretaciones y declaraciones de conformidad.



© Can Stock Photo - csp7121668

- ✓ El laboratorio debe gestionar **el riesgo** a la imparcialidad que surge de un exceso de familiaridad entre su personal y el cliente.

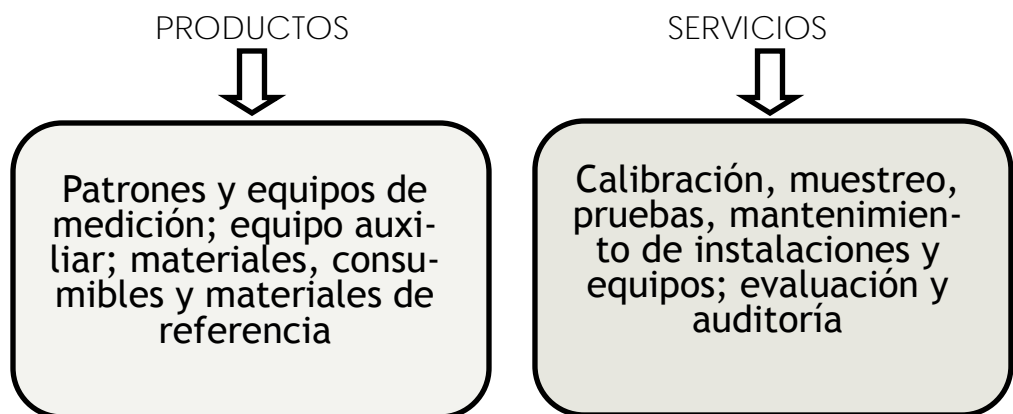
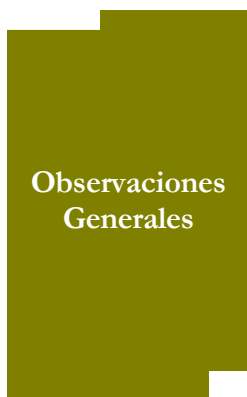
### PUNTO 6 RECURSOS INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

- ✓ Monitoreo continuo y registro permanente, Nuevo.

### PUNTO 6 RECURSOS EQUIPO

- ✓ Necesarios para los procesos de medición,
- ✓ Que puedan tener influencia en los resultados,
- ✓ Inventarios,
  - a. Fechas,
  - b. Resultados y copias de documentación,
  - c. Criterios de aceptación,
  - d. Periodo de validez.

### PUNTO 6 RECURSOS PRODUCTOS Y SERVICIOS EXTERNOS



### PUNTO 6 TRAZABILIDAD METROLÓGICA

El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones, vinculadas a referencias apropiadas"

El laboratorio debe establecer un programa de calibración que se debe revisar y ajustar, lo que nos lleva a que los intervalos de calibración se deben calcular constantemente, debiendo tener registros de lo anterior.

## PUNTO 7 PROCESO

- 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
- 7.2 Selección, verificación y validación de métodos.
- 7.3 Muestreo.
- 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.
- 7.5 Registros Técnicos.
- 7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición.
- 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados.
- 7.8 Informe de los resultados.
- 7.9 Quejas.
- 7.10 Trabajo no conforme.
- 7.11 Control de datos y gestión de la Información.



## PROCESO

Del punto 7.1 al 7.5 no se realizaron cambios significativos, solo se aclaran puntos referente a la comunicación con el cliente, dirigidos en el sentido en que ninguna propuesta por las partes debe de poner en Riesgo la integridad del laboratorio.

7.6 Los laboratorios de ensayos deben evaluar la incertidumbre de medición.

7.7 En este requisito se sigue mencionado la participación del laboratorio en ensayos de aptitud, sin embargo no establece frecuencia de la participación de EA, debido a esto las políticas del organismo acreditador deberán establecer el periodo de EA si es la opción que toma el laboratorio para cumplir este requisito.

7.8 Es un requisito adicional, indica que cuando se realicen declaraciones de conformidad, deberá existir el sustento técnico, y se deberá indicar el riesgo de la emisión del resultado.

Se adiciona otro elemento, Fecha de emisión de certificado, a la fecha de recepción y fecha de calibración.

7.9 ... 7.11 No se realizan cambios significativos en estos puntos.

## PUNTO 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

Se presentan dos opciones, A y B, basadas en la Ya implementación o No de un sistema de GC ISO 9001, sin embargo los requisitos deberán de ser revisados y modificados ya que no debemos olvidar que esta norma es de competencias técnicas y la ISO 9001 de Certificación de Producto.

## CONCLUSIONES

### ¿Qué se modifica en la ISO-IEC 17025?

Los principales cambios se encuentran en las exigencias de gestión relacionadas con las actividades específicas y un estricto control de requisitos técnicos, como los que se mencionan a continuación:



- ✓ Demostrar y garantizar la competencia técnica, mediante formación y evaluación permanente, del personal del Laboratorio,
- ✓ Demostrar y garantizar la adecuada selección de los instrumentos y materiales de referencia para la realización de las actividades del laboratorio,
- ✓ Demostrar y garantizar su trazabilidad metrológica al Sistema Internacional, respetando jerarquías, principios y riesgos de impacto de trazabilidad por diferentes técnicas, como podría ser utilizando TAR, TUR y TU<sup>2</sup>R,
- ✓ Demostrar y garantizar instalaciones adecuadas y condiciones controladas acordes a sus actividades acreditadas,
- ✓ Si se refiere a la filosofía de ISO 9001, con la nueva estructura de procesos, se busca que cada una de las actividades realizadas en el laboratorio tengan un control sistémico de evaluación permanente que pueda ser evaluado de manera continua y se minimicen los riesgos,
- ✓ Otros elementos fundamentales adicionados es la confidencialidad e imparcialidad, conllevando a establecer tres elementos fundamentales en el personal que son: Deberes, Responsabilidades y Autoridad.

## REFERENCIAS

- ISO 17025-2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- ISO 9001, *Quality management systems — Requirements*
- ISO 31000, *Risk management — Guidelines*
- *Cambios Propuestos en la Norma ISO 17025 Ing. Imilce Zuta - Consultor PTB*