





CAMBIOS 2017 NORMA ISO 17025

**YANIRA CHAPARRO
QUALITY CONTROL
ZOO LAB S.A.S.**

OCTUBRE 30 DE 2017

**EQUIPO TÉCNICO DE TRABAJO #6
COMITÉ DISTRITAL DE LABORATORIOS
SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD**



CAMBIOS 2017 NORMA ISO 17025

ANTECEDENTES

- ✓ **ORIGEN: GUIA ISO/IEC 25 “ General requirements for the competence of calibration and testing laboratories” y la norma EN45001 General Criteria pfor the Operation of Testing Laboratories.**
- ✓ **VERSIÓN 1: 1999**
- ✓ **VERSIÓN 2: 2005 (VIGENTE).**
- ✓ **Adaptada como:**
 - **NMX-EC-17025-IMNC:2006 (México).**
 - **UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 (España)**
 - **IRAM 301:2005 (Argentina).**
 - **NTC-ISO/IEC 17025:2005 (Colombia).**
 - **NCh-ISO 17025Of2005 (Chile)**



CAMBIOS 2017 NORMA ISO 17025

- ✓ **NORMA ISO/IEC 17025:** desarrollada para establecer requisitos para **ACREDITAR** el Sistema de Gestión de Calidad y la Competencia Técnica de los **LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN:** Ensayos/ calibraciones + muestreo:
 - **Con SGC eficaz: Gestión y Técnica**
 - **Técnicamente competentes: personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos, equipos, patrones**
 - **Producen resultados confiables: QA, técnicamente válidos.**
 -

- ✓ **Cubre: MÉTODOS NORMALIZADOS, MÉTODOS NO NORMALIZADOS Y MÉTODOS DESARROLLADOS POR EL PROPIO LABORATORIO.**

CAMBIOS 2017 NORMA ISO 17025

Norma ISO/IEC 17025:2005

Requisitos de gestión

- 4.1 Organización
- 4.2 Sistema de gestión
- 4.3 Control de los documentos
- 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
- 4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones
- 4.6 Compras de servicios y de suministros
- 4.7 Servicios al cliente
- 4.8 Quejas
- 4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
- 4.10 Mejora
- 4.11 Acciones correctivas
- 4.12 Acciones preventivas
- 4.13 Control de los registros
- 4.14 Auditorías internas
- 4.15 Revisiones por la dirección

Requisitos técnicos

- 5.1 Generalidades
- 5.2 Personal
- 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
- 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
- 5.5 Equipos
- 5.6 Trazabilidad de las mediciones
- 5.7 Muestreo
- 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
- 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
- 5.10 Informe de los resultados

CAMBIOS 2017 NORMA ISO 17025

NUEVA ESTRUCTURA

1. Alcance
 2. Referencias Normativas
 3. Términos y Definiciones
 4. Requisitos generales
 5. Requisitos estructurales
 6. Requisitos relativos a los procesos
 7. Requisitos de recursos
 8. Requisitos de gestión
- Anexo A: Trazabilidad metrológica**
- Anexo B: Sistemas de gestión**





CAMBIOS 2017 NORMA ISO 17025

ISO/IEC 17025:2005	Descripción	ISO/IEC 17025:2016
1	Alcance	1
2	Referencias normativas	2
3	Términos y definiciones	3
4.1	Requisitos de gestión	5
4.2	Sistema de gestión	8,1
4.3	Control de documentos	8,2 y 8,3
4.4	Revisión de contratos y ofertas	7,1
4.5	Subcontratación	6,4

CAMBIOS 2017 NORMA ISO 17025

ISO/IEC 17025:2005	Descripción	ISO/IEC 17025:2016
4.6	Compras	6.4
4.7	Servicios al cliente	-
4.8	Quejas	7.11
4.9	Control de trabajos no conformes	7.8
4.10	Mejora	8.5
4.11	Acción correctiva	8.6
4.12	Acción preventiva	-
4.13	Control de registros	7.9 y 8.4
4.14	Auditorías internas	8.7
4.15	Revisión por la dirección	8.8

CAMBIOS 2017 NORMA ISO 17025

ISO/IEC 17025:2005	Descripción	ISO/IEC 17025:2016
5.1	Requisitos técnicos	6.1
5.2	Personal	6.2
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	6.3
5.4	Métodos y validación de métodos	7.4 y 7.10
5.5	Equipos	6.5
5.6	Trazabilidad	6.6
5.7	Muestreo	7.2
5.8	Manipulación de los ítems de muestreo	7.3
5.9	Aseguramiento de la calidad	7.6
5.10	Informe de resultados	7.5

CAMBIOS 2017 NORMA ISO 17025

17025: 2005

17025: 2016

NORMAS DE REFERENCIA

ISO 9001

**ISO17032
ISO17020
ISO17065
ISO17011**

NOTAS

PUEDE

DEBE

FORMAS VERBALES:
Shall, should, may, can

- **DEBE:** Indica requisito
- **DEBERÍA:** Indica recomendación
- **PODRÁ:** Indica permiso
- **PUEDE:** Indica una posibilidad o una capacidad.



4. Requisitos generales

4.1
Imparcialidad

4.2
Confidencialidad



**GESTIÓN DE LA
INFORMACIÓN: REPORTE DE
RESULTADOS**

5. Requisitos Estructurales

**ORGANIZACIÓN EN
INTERACCIÓN CON EL
ENTORNO**

Rentabilidad



6. Recursos

6.1 Generalidades

6.2 Personal:
competencia,
capacitación

6.3 Instalaciones y
condiciones
ambientales

6. 4 Equipamiento

6.5 Trazabilidad
metrológica

6.6 Productos y
servicios
suministrados
externamente

7. Requisitos del proceso

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contatos

7.2 Selección, verificación y validación del método

7.3 Muestreo

7.4 Manejo de los Items de Ensayo

7.5 Registros técnicos

7.6 Evaluación de la incertidumbre

7.7 Aseguramiento de validez de resultados

7.8 Informe de resultado

7.9 Quejas

7.10 Trabajo No Conforme

7.11 Control de datos y gestión de la información

7. Requisitos del proceso

7.11 Control de datos y gestión de la información

- ✓ Plataformas tecnológicas
- ✓ No planillas a mano
- ✓ Datos no modificables
- ✓ Trazabilidad de cambios de datos



CAMBIOS 2017 NORMA ISO 17025

8. Requisitos del Sistema de Gestión

OPCIÓN A. Mínimo:

Documentación, control de documentos, control de registros, acciones riesgos y oportunidades, mejora, ACC, auditoría interna, revisión por la dirección

OPCIÓN B: ISO 9001: Numerales
4 al 7

ANEXO A: Trazabilidad metrológica

A1 Generalidades

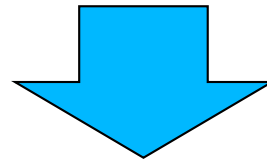
A2 Establecimiento
trazabilidad
metrológica

A3 Demostración
de Trazabilidad
metrológica

ANEXO B: Sistema de Gestión

OPCIÓN A: Sin
ISO 9001
IMPLEMENTADO

OPCIÓN B: Con
ISO 9001



NUMERALES 4 A 7 ISO 9001

CONCLUSIONES

- ✓ Se mantienen requisitos ISO17025:2005, cambia la estructura
- ✓ Enfoque basado en riesgos
- ✓ Énfasis en resultados de los procesos, en lugar de la descripción detallada de pasos: si el proceso es eficiente, se mide con los resultados.
- ✓ Terminología actualizada: alineada con VIM
- ✓ Incluye Tecnologías de la información: Uso de sistemas computarizados, registros y resultados electrónicos, firmas digitales.
- ✓ **GESTIÓN DE CALIDAD:** No debe pensarse solo como el cumplimiento de normas, cuestionar: Para que sirve? Como trabajando con calidad puedo generar factores diferenciales y propuestas de valor? = Rentabilidad

