



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



PROBADO & ACEPTADO

Implementando la norma ISO/IEC 17025:2017



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

PROBADO & ACEPTADO

Implementando la norma ISO/IEC 17025:2017

Índice

PRÓLOGO	8	EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	32
PREFACIO	10	ACREDITACIÓN	32
ABREVIATURAS	12	EMPRESAS Y CONSUMIDORES	32
BIBLIOGRAFÍA	13	4. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	34
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL (ONUDI)	14	ENFOQUE FUNCIONAL	35
LA LABOR DE LA ONUDI EN MATERIA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	15	ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	35
LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS EXIGEN UN CAMBIO	17	CAJA DE HERRAMIENTAS DE CASCO	35
HACIA EL LOGRO DE LOS OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE (ODS)	20	5. ISO/ IEC 17025	38
1. INTRODUCCIÓN	22	RESUMEN DE LOS CAMBIOS FUNDAMENTALES EN LA VERSIÓN REVISADA DE 2017	39
HISTORIA DE LA ISO/IEC 17025	23	EXPLICACIÓN DE LOS CAMBIOS Y CONSECUENCIAS, GUÍA PARA LA APLICACIÓN	41
ENSAYOS Y CALIBRACIÓN	23	INTRODUCCIÓN	41
2. COMERCIO	26	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN (CLÁUSULA 1)	41
OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE	27	REFERENCIAS (CLÁUSULA 2)	41
ACUERDOS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO	27	TÉRMINOS Y DEFINICIONES (CLÁUSULA 3)	42
EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN LOS ACUERDOS COMERCIALES	27	IMPARCIALIDAD (CLÁUSULA 4.1)	42
VIGILANCIA DEL MERCADO	28	CONFIDENCIALIDAD (CLÁUSULA 4.2)	43
3. SISTEMA DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD	30	ESTRUCTURA (CLÁUSULA 5)	44
POLÍTICA DE CALIDAD	31	RECURSOS (CLÁUSULA 6)	47
METROLOGÍA	31	PROCESO (CLÁUSULA 7)	54
NORMALIZACIÓN	32	SISTEMA DE GESTIÓN (CLÁUSULA 8)	66
		ANEXO A	
		REFERENCIAS CRUZADAS ISO/ IEC 17025 2017 – 2005	74



RECONOCIMIENTOS

La presente guía sobre la norma ISO/IEC 17025 (2017) es publicada por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), bajo la orientación general del Sr. Bernardo Calzadilla-Sarmiento, Director Ejecutivo de la Dirección de Digitalización, Tecnología y Agroindustria. Las aportaciones técnicas fueron coordinadas por la Sra. Dorina Nati, Coordinadora del Programa Global de Calidad y Normas (GQSP).

El documento fue redactado por la Dra. Stefanie Vehring sobre la base del número anterior de la ONUDI “Cumplimiento de la norma ISO 17025” (2009) del Dr. Alan G Rowley. La Dra. Vehring participó en el Grupo de Trabajo sobre la última revisión de la norma ISO/IEC 17025 (2017) y, desde entonces, ha participado en la capacitación sobre la nueva versión para diversos.

Un agradecimiento especial al equipo de la Unidad Técnica de Normalización del Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) por la revisión de esta versión en español.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Copyright © 2020 Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. Este documento ha sido producido sin edición oficial de las Naciones Unidas. Las denominaciones y la presentación del material en este documento no implican la expresión de ninguna opinión por parte de la Secretaría de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI). La mención de nombres de empresas o productos comerciales no constituye un respaldo de la ONUDI. Aunque se ha tenido mucho cuidado en mantener la exactitud de la información presentada, ni la ONUDI ni sus Estados miembros asumen responsabilidad alguna por las consecuencias que puedan derivarse del uso del material. Este documento puede citarse o reimprimirse libremente, pero se solicita el reconocimiento correspondiente.



Prólogo

Los países en desarrollo se esfuerzan constantemente por aumentar su competitividad en materia de exportación, fortalecer su base de exportaciones e integrarse mejor en los flujos comerciales internacionales. Para lograrlo, necesitan poder acceder a los mercados mundiales cada vez más complejos con normas de calidad rigurosas. A fin de acceder con éxito a esos mercados competitivos, es necesario demostrar el cumplimiento de los marcadores de la infraestructura de calidad (IC) global: normalización para lograr el cumplimiento de normas internacionales; servicios de metrología para demostrar la exactitud de las mediciones; certificación y acreditación para demostrar que los bienes y servicios han sido probados de conformidad con los métodos acordados. También es esencial contar con servicios de evaluación de la conformidad que sean convenientes y eficaces en función de los costos para demostrar que los productos han sido probados, inspeccionados y certificados antes de su entrada en el mercado.

Esta publicación ofrece orientación práctica sobre la norma ISO/IEC 17025, que es la norma internacional relativa a la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración. Tiene por objeto ayudar a los laboratorios a ajustarse a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, así como apoyar su transición a la norma revisada de 2017.

En la actualidad, se reconoce ampliamente que un primer paso para facilitar la aceptación de los resultados de ensayos generados en el extranjero es la acreditación, mediante un conjunto concertado de criterios generales para las competencias de los laboratorios de ensayo. Sin un consenso sobre la acreditación, es imposible generar la confianza transfronteriza en las normas de productos que se necesitan para permitir el comercio internacional.

Los cimientos de nuestro actual régimen de acreditación internacional se remontan a 1978, en la Segunda Conferencia sobre la facilitación de la aceptación transfronteriza de los resultados de ensayos, que se conoció como Conferencia Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) (que posteriormente, en 1996, pasó a ser una Cooperación mediante el establecimiento de una red de acuerdos de reconocimiento mutuo entre los organismos de acreditación). Un pequeño grupo de líderes de organismos nacionales de acreditación elaboró el primer proyecto, que se presentó a la Organización Internacional de Normalización (ISO) para su adopción como la Guía 25 de la ISO. Esto constituyó la base para el establecimiento de la ISO/IEC 17025.

Hasta la fecha, la norma ISO/IEC 17025 permite a los laboratorios demostrar que funcionan de manera competente, dentro de un marco convenido, generando resultados válidos, promoviendo así la confianza en su labor tanto a nivel nacional como en el mundo. La ISO/IEC 17025 ayuda a facilitar la cooperación entre los laboratorios y otros organismos fomentando una mayor aceptación de los resultados de los ensayos entre los países. Los informes y certificados de los ensayos realizados en un país son aceptados por

otro sin necesidad de realizar más pruebas, lo que, a su vez, acelera y mejora la confianza en el comercio internacional.

La Guía 25 de la ISO se utilizó inicialmente para respaldar los acuerdos bilaterales de reconocimiento mutuo (ARM) entre los organismos de acreditación. Los signatarios de los ARM se comprometen a aceptar las acreditaciones de los demás como equivalentes y a promover la aceptación de los resultados acreditados en sus economías. En noviembre de 2000, la ILAC convirtió los numerosos acuerdos bilaterales y dos acuerdos regionales multilaterales en un acuerdo multilateral global de reconocimiento mutuo firmado por 36 organismos de acreditación de 28 economías, lo que simplificó y mejoró considerablemente la aceptación internacional de los regímenes de acreditación. El objetivo era facilitar el comercio al promover la aceptación de los resultados de pruebas y calibraciones acreditadas para las mercancías exportadas. El Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la ILAC (usualmente denominado Acuerdo de la ILAC) fue la culminación de 22 años de intensa labor enfocada en establecer un régimen multilateral en el ámbito de la política de laboratorios. La norma ISO/IEC 17025 es la base de ese acuerdo.

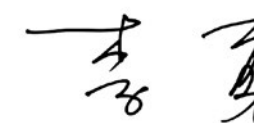
En su calidad de principal actor multilateral en el desarrollo de infraestructura de la calidad, con un historial demostrado de mejora de capacidades nacionales, la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) es socio preferente de muchos países desarrollados (en calidad de donantes) y de países en desarrollo (en calidad de receptores de la asistencia técnica internacional) para asegurar el cumplimiento de las especificaciones de la infraestructura de la calidad en todo el mundo. Los encargados de formular políticas y los profesionales recurren a la ONUDI para obtener soluciones transformadoras y adaptadas a sus necesidades, que van desde la capacitación especializada hasta la transferencia de conocimientos técnicos.

Durante más de 50 años desde su creación, la ONUDI ha venido prestando apoyo a los países en desarrollo y a los países en transición para el desarrollo de su infraestructura de la calidad, mediante el establecimiento de organismos nacionales de normalización e institutos nacionales de metrología y, durante los dos últimos decenios, el establecimiento de organismos de acreditación (OA). Durante este tiempo, la ONUDI también ha prestado apoyo a más de 1.000 organismos evaluadores de la conformidad en 58 países de las distintas regiones del mundo, ayudando a los países en desarrollo a aumentar su capacidad productiva, sus bases de exportación y su inversión nacional y extranjera. La ONUDI apoya a los laboratorios que se han comprometido a cumplir con la norma ISO/IEC 17025, lo que les permite obtener beneficios tangibles para su funcionamiento y la obtención de resultados. Esto apoya la toma de decisiones efectivas, ya sea para asegurar la calidad de los productos, proteger la salud de los consumidores, asegurar la seguridad o promover la sostenibilidad y la protección del medio ambiente.

La ONUDI ha sido socio de la ILAC desde su creación y colabora estrechamente con la ISO y su Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO). En la actualidad, la ONUDI, la ILAC y la ISO son miembros de la Red Internacional de Infraestructura de la Calidad (INetQI, por sus siglas en inglés), iniciativa que reúne a las organizaciones especializadas en infraestructura de la calidad que operan a nivel internacional y que se dedican a promover y ejecutar actividades de infraestructura de la calidad (metrología, acreditación, normalización y evaluación de la conformidad) como instrumento para el desarrollo económico sostenible.

Es evidente que el establecimiento de una infraestructura confiable de la calidad puede ayudar sustancialmente a un país a seguir una trayectoria de desarrollo alineada con los objetivos de desarrollo sostenible, al superar los retos que ello supone y beneficiarse de las considerables oportunidades generadas por el logro de la Agenda 2030. Sin un régimen interno de infraestructura de la calidad riguroso, un país en desarrollo tendrá dificultades para lograr la competitividad necesaria, en particular, para impulsar una industrialización inclusiva y sostenible (como se establece en el objetivo 9 de los ODS).

Como líder en el ámbito de la infraestructura de la calidad, la ONUDI desempeñará una función preponderante en la configuración del futuro de la evaluación de la conformidad a nivel mundial. Alineando su enfoque hacia el desarrollo y apoyo técnico de la infraestructura de la calidad a las exigencias de la era digital, puede asegurar que continúa prestando un conjunto programático diversificado y eficaz de cooperación técnica, análisis de políticas y asesoramiento, así como servicios integradores en beneficio de sus Estados miembros.



Li Yong

Director General, ONUDI



Prefacio

En los últimos 20 años, la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) ha sido el principal actor multilateral en el desarrollo de una infraestructura de calidad y un socio preferente de muchos países desarrollados (en calidad de donantes) y en desarrollo (en calidad de receptores de la asistencia técnica internacional). Tiene un historial demostrado en lo que respecta al aumento de capacidades nacionales en materia de normalización, metrología, evaluación de la conformidad, acreditación y vigilancia del mercado, lo que permite a los países en desarrollo aumentar su capacidad productiva, su base de exportaciones y su inversión nacional y extranjera.

La presente publicación se ha redactado como una orientación en la norma internacional ISO/IEC 17025, en la que se especifican los requisitos generales de competencia, imparcialidad y funcionamiento consistente de los laboratorios de ensayos y calibración. Tiene por objeto ayudar a los laboratorios a establecer y mantener la norma ISO/IEC 17025, así como en la transición de la norma implementada a su versión revisada de 2017.

El cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025 proporciona una base globalmente aceptada para el reconocimiento de los laboratorios por parte de los clientes, las autoridades reguladoras, las organizaciones y los esquemas que utilizan la evaluación por pares, los organismos de acreditación y otros.

La norma detalla los requisitos técnicos para los laboratorios competentes. Los requisitos para asegurar la imparcialidad en relación con el resultado de las actividades del laboratorio, por ejemplo, el ensayo de una muestra o la calibración de un producto, son de especial importancia. Por último, la norma ISO/IEC 17025 contiene los requisitos del sistema para gestionar la operación consistente de las actividades de laboratorio.

Esta Guía debería ayudar a los laboratorios a identificar su cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y a adoptar medidas cuando aún no se ha logrado este cumplimiento.

El documento sigue la estructura de la norma y proporciona, cláusula por cláusula, una descripción de los requisitos junto con aclaraciones y asesoramiento adicionales sobre la demostración del cumplimiento.

La guía comienza con los temas clave de cada cláusula y la relación con los requisitos correspondientes según la antigua versión de 2005 de la ISO/IEC 17025.

Los cambios fundamentales con la versión revisada de 2017 se resumen a partir del capítulo 5. En el anexo A se presentan referencias cruzadas detalladas entre las dos versiones de la norma ISO/IEC 17025.

Los laboratorios que opten por la acreditación por parte de un organismo de acreditación reconocido, encontrarán los documentos pertinentes de la Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC), cuando proceda, los cuales se referencian en la Bibliografía. También se listan las publicaciones con referencias básicas en la norma ISO/IEC 17025, como los documentos de terminología

o la norma del sistema de gestión ISO 9001, así como otras especificaciones, como las de incertidumbre de las mediciones, materiales de referencia o auditorías del sistema de gestión.

En el capítulo 1 se ofrece una visión general de la historia y el rol de los ensayos y la calibración.

Los capítulos 2 a 4 contienen información de fondo sobre el comercio (Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, Organización Mundial del Comercio, acuerdos comerciales), la infraestructura de la calidad (metrología, normalización, evaluación de la conformidad, acreditación) y la evaluación de la conformidad (ensayos, inspección, certificación, validación, verificación).

Abreviaturas

BIPM	Oficina Internacional de Pesas y Medidas
CASCO	Comité de Evaluación de la Conformidad
CETA	Acuerdo Integral de Economía y Comercio
MRC	Material de referencia certificado
CE	Comisión Europea
UE	Unión Europea
IAF	Foro de Acreditación Internacional
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
ISO	Organización Internacional de Normalización
TI	Tecnología de la información
LIMS	Sistema de gestión de la información de laboratorio
MLA	Acuerdo multilateral de reconocimiento
ARM	Acuerdo de Reconocimiento Mutuo
OIML	Organización Internacional de Metrología Legal
IC	Infraestructura de calidad
PC	Política de calidad
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
SI	Sistema Internacional de Unidades
SOP	Procedimiento operativo estándar
MSF	Medidas sanitarias y fitosanitarias
OTC	Obstáculos Técnicos al Comercio
FC	Facilitación del comercio
ONU	Organización de las Naciones Unidas
ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
VIM	Vocabulario Internacional de Metrología
OMC	Organización Mundial del Comercio

Bibliografía

Folletos y guías

ONUDI - Quality Policy – Guiding Principles (2018)

ISO ONUDI – Creando confianza – La caja de herramientas de evaluación de la conformidad (2010)

ISO ONUDI – Progresar rápidamente - Organismos nacionales de normalización en países en desarrollo (2013)

ISO – Contributing to the UN Sustainable Development Goals with ISO Standards (2018)

BIPM – SI Brochure – The International System of Units (2019)

Guía EURACHEM – La adecuación al uso de los métodos analíticos (2014)

Guía EURACHEM – Cuantificación de la incertidumbre en mediciones analíticas (2012)

Enlaces

www.iso.org www.unido.org

www.un.org/sustainabledevelopment www.wto.org

www.iso.org/casco www.ilac.org www.eurolab.org

www.eurachem.org www.eptis.org

Normas

ISO/IEC 17025 – Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

ISO/IEC 17000 – Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.

ISO/IEC Guía 99 (VIM) – Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales y términos asociados (también conocido como JCGM 200).

ISO 9000 – Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

QS-CAS-PROC-33 – Elementos comunes en las normas ISO/CASCO.

ISO 9001 – Requisitos de los sistemas de gestión de la calidad.

ISO 15189 – Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

ISO/IEC 17043 – Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud.

ISO 17034 – Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.

ISO 10012 – Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.

ISO Guía 33 – Materiales de referencia. Buenas prácticas en el uso de los materiales de referencia.

ISO Guía 80 – Guía para la preparación interna de materiales de referencia para el control de calidad (MCC)

ISO 19011 – Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

ISO/IEC Guía 98-3 – Incertidumbre de medida. Parte 3: Guía para la expresión de la incertidumbre de medida (GUM:1995).

ISO/IEC Guía 98-4 – Incertidumbre de medida. Parte 4: El papel de la incertidumbre de medida en la evaluación de la conformidad.

IEC Guía 115 – Aplicación de la incertidumbre de medida a las actividades de evaluación de la conformidad en el sector electrotécnico.

JCGM 106 – Evaluación de datos de medición. El papel de la incertidumbre de medida en la evaluación de la conformidad.

ISO 21748 – Directrices para el uso de las estimaciones de repetibilidad, reproducibilidad y veracidad en la evaluación de la incertidumbre de medida.

ISO 5725 ff. – Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición.

Documentos de acreditación

ILAC G8 – Directrices para establecer reglas de decisión y declaración de conformidad.

ILAC G17 – Introducción del concepto de incertidumbre de medida en los ensayos en asociación con la aplicación de la norma ISO/CEI 17025.

ILAC G18 – Guía para formular el objeto y campo de aplicación de acreditación de laboratorios.

ILAC G24 – Directrices para la determinación de los intervalos de calibración de los laboratorios de medición.

ILAC P9 – Política de ILAC para la participación en actividades de ensayos de aptitud.

ILAC P10 – Política de ILAC para la trazabilidad en la medición de resultados.

ILAC P14 – Política de ILAC sobre incertidumbre en la calibración.



Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI)

La Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) ayuda a los países en desarrollo y a los países con economías en transición a desarrollar una industria inclusiva, competitiva y ambientalmente sostenible para acelerar el crecimiento económico, reducir la pobreza y alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible de las Naciones Unidas. El mandato de la ONUDI se reconoce plenamente en el ODS-9, que convoca a “construir una infraestructura resiliente, promover una industrialización inclusiva y sostenible y fomentar la innovación”.

Para alcanzar esos objetivos, la ONUDI aprovecha los recursos y la experiencia global y combina los servicios de cooperación técnica operacional con actividades analíticas, normativas y de articulación, a nivel global, regional y local.

La ONUDI ocupa un lugar especial en el sistema de las Naciones Unidas por ser la única organización con el mandato de promover el desarrollo industrial alrededor del mundo. La Organización se centra en cuatro prioridades temáticas interrelacionadas:

- » Crear prosperidad compartida
- » Fomentar la competitividad económica
- » Salvaguardar el medio ambiente
- » Fortalecer los conocimientos y las instituciones.

En el cumplimiento de su mandato, la ONUDI ha aumentado considerablemente su cartera de servicios técnicos en los últimos diez años. Al mismo tiempo, también ha aumentado considerablemente su movilización de recursos financieros, lo que demuestra el creciente reconocimiento internacional de la Organización como proveedor eficaz de servicios de desarrollo industrial.

La ONUDI cuenta con 170 Estados Miembros y tiene su sede en Viena (Austria). Opera en todo el mundo, a través de su red de oficinas nacionales y regionales. Establecida en 1966, se convirtió en un organismo especializado de las Naciones Unidas en 1985.

La labor de la ONUDI en materia de evaluación de la conformidad

La capacidad de los países en desarrollo para aprovechar las oportunidades comerciales, competir en los mercados mundiales y participar en las cadenas de valor internacionales suele verse afectada por sus dificultades para demostrar el cumplimiento de los requisitos de calidad y las normas comerciales internacionales. La ONUDI ayuda a hacer frente a esos retos colaborando con aliados nacionales, regionales e internacionales para fortalecer la capacidad de cumplimiento de los actores públicos y privados en el marco del sistema de infraestructura de la calidad. El singular enfoque de la ONUDI ofrece a los países en desarrollo y a las economías en transición, oportunidades para erradicar la pobreza y desarrollarse de manera sostenible. La ONUDI les apoya en la construcción de su base industrial, como plataforma para la inclusión social, la competitividad

económica, la sostenibilidad ambiental y la integración en el sistema de comercio mundial.

La ONUDI tiene un historial demostrado en el desarrollo de una infraestructura de la calidad que actúa como multiplicador de los esfuerzos de los países en desarrollo por mejorar su desempeño industrial y económico como base de la prosperidad, la salud y el bienestar. Los beneficios de la normalización para mejorar la eficiencia económica y proporcionar acceso a los mercados mundiales no se pueden lograr sin la capacidad de realizar mediciones confiables y poder demostrar que los productos se ajustan a los requisitos especificados en las normas.

INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD (IC) es el sistema que comprende las organizaciones (públicas y privadas) junto con las políticas, el marco jurídico y regulatorio pertinente y las prácticas necesarias para apoyar y mejorar la calidad, la seguridad y la solidez ambiental de los bienes, servicios y procesos. La infraestructura de calidad es necesaria para la operación efectiva de los mercados nacionales, y su reconocimiento internacional es importante para permitir el acceso a los mercados extranjeros. Es un elemento fundamental para promover y mantener el desarrollo económico, así como el bienestar ambiental y social. Se basa en la metrología, la normalización, la acreditación, la evaluación de la conformidad y la vigilancia de mercados.

Red Internacional de Infraestructura de la Calidad (INetQI)

En el núcleo del mandato de la ONUDI en materia de infraestructura de la calidad, reside la firme creencia de que, mediante el aumento de las capacidades de evaluación de la conformidad de los países en desarrollo, esos países podrán aumentar su potencial de exportación, participar en el comercio global y, de ese modo, impulsar el bienestar de su población. En este contexto, la infraestructura de la calidad no solo contribuye a aumentar la prosperidad económica, sino también a mejorar los medios de vida de las personas y a salvaguardar el medio ambiente.

Como parte de su infraestructura de la calidad, todas las economías necesitan tener acceso a servicios de evaluación de la conformidad creíbles. Éstos se necesitan para diversos fines, entre ellos:

- » Demostrar que los productos, procesos, servicios, materias primas y personal cumplen las especificaciones requeridas. Entre ellas pueden figurar los requisitos especificados en los reglamentos (nacionales o extranjeros), las especificaciones de los compradores, los acuerdos comerciales, etc.
- » Establecer y monitorear los requisitos adecuados para la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente.
- » Apoyar los servicios de infraestructura pública en construcción, energía, suministro de agua y gas, defensa y sistemas de transporte y comunicación.

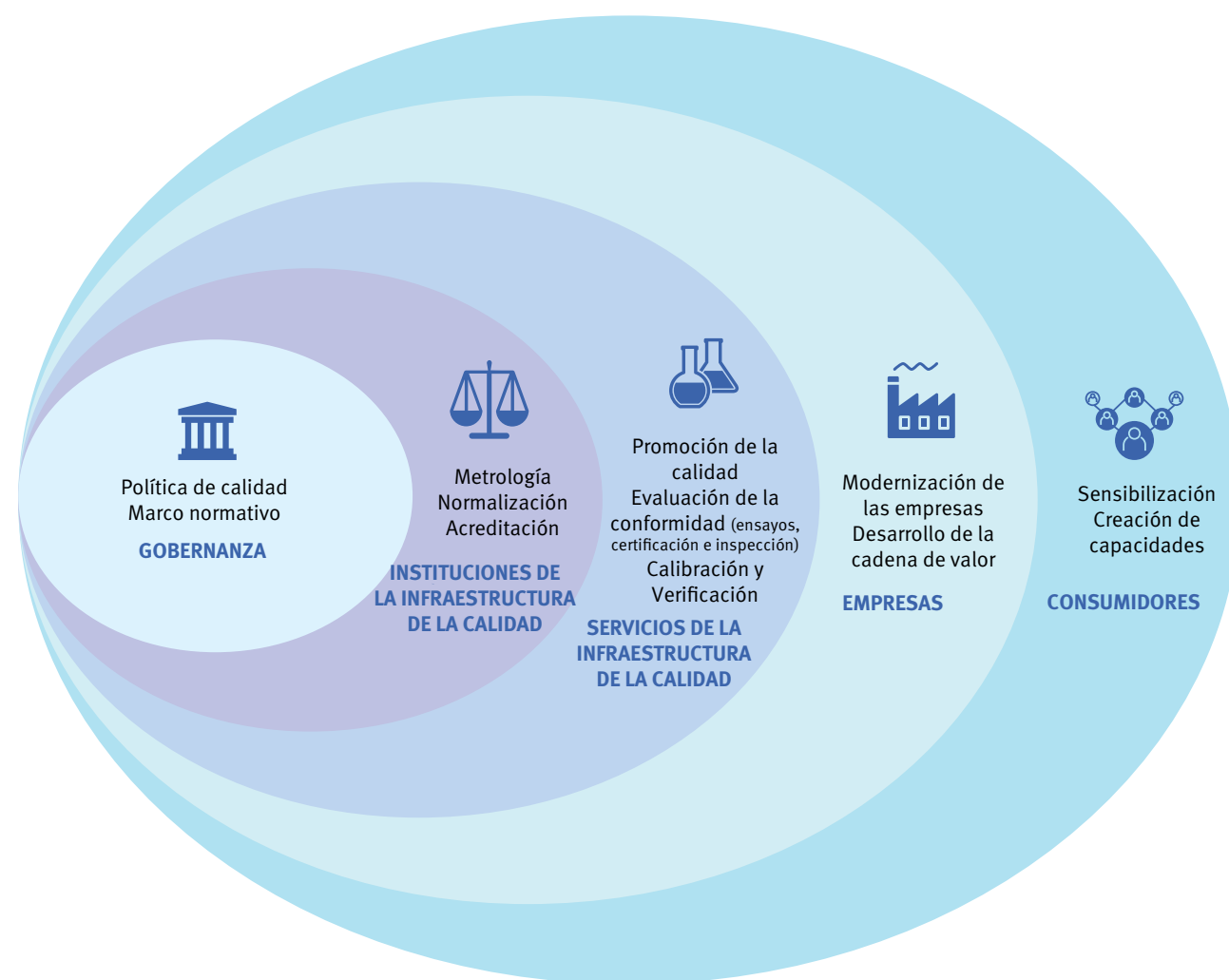
- » Proteger a los consumidores mediante el control de las prácticas comerciales desleales.
- » Demostrar la credibilidad de los sistemas forenses y de justicia.
- » Asegurar la compatibilidad e interoperabilidad de los componentes de los productos y sistemas.
- » Apoyar la cuarentena de insumos perjudiciales, productos, plagas y enfermedades para que no entren en una economía.
- » Mejorar las oportunidades de comercio internacional al reducir los obstáculos técnicos al comercio y demostrar el cumplimiento de las especificaciones de las normas internacionales, los reglamentos técnicos y las especificaciones comerciales.

La mayoría de las sociedades reconocen los beneficios nacionales de su infraestructura de la calidad y muchas han establecido los organismos nacionales y las relaciones internacionales apropiadas para apoyar su sistema. Sin embargo, los sistemas

nacionales que no están armonizados regional o internacionalmente tienen el potencial de introducir nuevos obstáculos técnicos al comercio. Se espera cada vez más que tanto los países desarrollados como los países en desarrollo demuestren que los productos y servicios que producen son confiables, seguros y ambientalmente responsables de acuerdo con las normas internacionales. Para lograr este objetivo, cada economía requiere una capacidad técnica nacional eficaz (o acceso a conocimientos técnicos externos) para soportar los servicios de evaluación de la conformidad en su país.

Históricamente, el enfoque de la ONUDI respecto del desarrollo de la infraestructura de la calidad se ha centrado en el fortalecimiento de la capacidad de oferta de las instituciones de infraestructura de la calidad, a saber, los organismos nacionales de normalización, los institutos nacionales de metrología y los organismos de acreditación. Pronto, este apoyo se amplió para incluir a los proveedores públicos y privados de servicios de infraestructura de la calidad, sobre todo a los organismos evaluadores de la conformidad.

Sistema de infraestructura de la calidad



Hoy en día, el enfoque de la ONUDI para el desarrollo de la mejora de la calidad es tanto sistémico como holístico y abarca desde la creación de conciencia hasta el apoyo para iniciar, desarrollar y fortalecer una Infraestructura de la calidad apta para sus fines que funcione de manera eficiente y sea costo-efectiva. La ONUDI promueve las buenas prácticas, la creación de capacidades y la formación y fomenta la cooperación global en el desarrollo de normas, su medición y el cumplimiento a lo largo de las cadenas de valor.

Trabaja con aliados de los sectores público y privado, la academia, las organizaciones nacionales e internacionales dedicadas al desarrollo de normas, así como la metrología, los estándares y la práctica de la evaluación de la conformidad a nivel global.

A lo largo de los últimos 20 años, la ONUDI ha fortalecido la capacidad de más de 1.000 organismos evaluadores de la conformidad en 58 países de todo el mundo, que incluye Asia, África, América Central y del Sur y el sudeste de Europa. El apoyo en campo a los laboratorios de ensayos y calibración representa aproximadamente el 75% del total de la asistencia técnica de la ONUDI en el ámbito del desarrollo de la infraestructura de la calidad en las dos últimas décadas.

La mayor parte de los OEC apoyados (70%) se localizaban en países de ingreso medio-bajo como Pakistán, Myanmar y Ghana. Los países de bajos ingresos como Malawi, Mozambique y Nepal, representan un 19% de la asistencia técnica de la ONUDI a los OEC, seguidos de los países de ingreso medio-alto como Namibia, Colombia y Tailandia, que representan un 11%.

De los más de 1.000 OEC apoyados, aproximadamente 26% ha recibido apoyo y han sido acreditados, muchos de ellos respecto a la norma ISO 17025. Esta guía temática será un valioso instrumento para apoyar esos esfuerzos y ayudar a los países en desarrollo a alcanzar la acreditación globalmente aceptada de sus servicios de ensayo.

En su labor, la ONUDI combina una multitud de metodologías e instrumentos únicos, la mayoría de los cuales están disponibles de manera gratuita en el Hub de conocimiento sobre comercio, inversión e innovación de la ONUDI (<https://tii.unido.org>). Algunos de los instrumentos más relevantes se describen a continuación.

» Sobre la base de su experiencia en el diseño de 26 políticas nacionales y tres regionales para países en desarrollo y países en transición, la ONUDI, junto con sus aliados de la Red Internacional de Infraestructura de la calidad (INetQI), ha elaborado un conjunto de documentos guía para la elaboración de políticas de calidad. Este conjunto de tres documentos, así como una capacitación interactiva en línea sobre el tema, están disponibles en el Hub de Conocimiento de TII. Este conjunto específico de herramientas tiene por objeto apoyar a los profesionales de la infraestructura de la calidad y a los formuladores de política a diseñar y desarrollar sistemas de infraestructura de la calidad robustos, holísticos y orientados a la demanda.

» También se reconoce que la elaboración de políticas oportunas y pertinentes es el mejor enfoque para facilitar las reformas y establecer orientaciones estratégicas para la evaluación de la conformidad. Esto permite una visión holística que incorpora la visión del desarrollo nacional y regional, las mejores prácticas internacionales, así como las necesidades del mercado y las sectoriales. El historial de la ONUDI en materia de Infraestructura de la calidad y creación de capacidades en laboratorios, permitió la elaboración de directrices para el desarrollo de una política de laboratorios que ayude a los países a establecer sus capacidades de laboratorios de manera adecuada, eficiente y eficaz.

» Los rechazos en frontera contienen información importante y muy específica sobre los problemas de cumplimiento de ciertos productos y países. La ONUDI cuenta con una herramienta única para el análisis de los rechazos que provee información sobre las razones de rechazo en las fronteras de los principales mercados de importación (como la UE, Estados Unidos, Australia, Canadá y Japón), lo que permite a los países exportadores identificar los obstáculos al cumplimiento de determinados grupos de productos y abordarlos con eficacia.

» La Red de Laboratorios (LabNet) busca fortalecer las capacidades en el lado de la oferta y, al mismo tiempo, crear demanda de servicios de evaluación de la conformidad, mediante el suministro de información pertinente a los organismos de evaluación de la conformidad y a aquellos que solicitan servicios de evaluación de la conformidad. Esta base de datos única empareja a los proveedores de servicios de evaluación de la conformidad con las empresas que desean demostrar que sus productos son aptos para su uso.

» Una guía para el establecimiento de organismos de acreditación en los países en desarrollo, publicada conjuntamente con el Foro Internacional de Acreditación (IAF) y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).

» La Academia de Formación en Comercio, Inversión e Innovación, que también se encuentra en el Hub de Conocimiento, ofrece una serie de cursos de capacitación interactivos en línea sobre temas relevantes, como "Infraestructura de la calidad y comercio", "Política de calidad" y "Gestión de la calidad". También contiene formaciones en línea sobre 'Comercio electrónico', 'Industria 4.0' y temas relevantes en las áreas de comercio, inversión e innovación.

La ONUDI busca mejorar constantemente sus metodologías y complementar el repertorio de herramientas existentes con enfoques adicionales.

Las nuevas tecnologías exigen un cambio

Actualmente, estamos en las primeras etapas de la Cuarta Revolución Industrial (4RI), que reúne sistemas digitales, físicos y biológicos. Desde la inteligencia

artificial hasta la supercomputación móvil, la 4RI está transformando todos los aspectos de nuestras vidas. La Infraestructura de la Calidad (IC) no es una excepción.

Las nuevas tecnologías constantemente moldean las formas en que trabajamos y vivimos. La inteligencia artificial, los registros tecnológicos distribuidos, los sensores inteligentes y la automatización de la próxima generación están en el centro del nuevo cambio de paradigma. La Cuarta Revolución Industrial está marcando el comienzo de una transformación estructural en la economía mundial y conduciendo a una nueva división del trabajo que, finalmente, conducirá a una nueva geografía de la producción. Está dando lugar a la “fábrica del futuro”, en la que las estructuras y procesos de las plantas mejorados digitalmente no solo aumentan la productividad y la flexibilidad en la fábrica, sino también en toda la cadena de suministro.

Estas megatendencias encierran enormes oportunidades y, al mismo tiempo, nuevas rutas para lograr la agenda 2030 de Desarrollo Sostenible a través de innovaciones tecnológicas. La 4RI tiene el potencial de mejorar la producción manufacturera mundial para satisfacer la creciente demanda por alimentos, agua, energía y materiales de una población en aumento, protegiendo al mismo tiempo el medio ambiente. En otras palabras, puede dar lugar a alternativas viables a la economía lineal disociando el crecimiento económico de las limitaciones de recursos. El concepto de economía circular está recibiendo cada vez más atención en todo el mundo como medio para reducir la dependencia de las materias primas y la energía. En la economía circular, los productos se diseñan para que sean duraderos, reutilizables y reciclables, y para que los materiales de los nuevos productos procedan de los antiguos. Al mismo tiempo, un número significativo de empleos y sectores de trabajo serán vulnerables a las nuevas tecnologías. La 4RI ejercerá una influencia particularmente fuerte en los requisitos de educación y capacitación, que será probablemente más notoria en los países en desarrollo.

En medio de todos estos cambios disruptivos, el deseo por una calidad y seguridad comprobadas desde los mercados de exportación permanecerá intacto. Por consiguiente, la infraestructura de la calidad debe adaptarse para seguir siendo un proveedor de confianza, pero también para ayudar a impulsar el cambio de paradigma impulsado por la tecnología. Las políticas y los procesos reactivos serán cada vez más importantes para captar y acelerar el potencial de estas megatendencias. Además, las empresas están modificando su enfoque hacia la calidad haciendo mayor hincapié en la prevención antes que en la adopción de acciones correctivas. Estamos en la cúspide de la Calidad 4.0, donde las empresas pueden supervisar sus operaciones basándose en datos en tiempo real y predecir los problemas de calidad y las necesidades de mantenimiento.

De todos los actores de la IC, los organismos de evaluación de la conformidad, incluidos los laboratorios de ensayos y calibración, así como los

organismos de inspección y certificación, son los que están más en contacto con la industria y los mercados. Los OEC tendrán que aceptar la transformación en curso para mejorar los servicios que prestan mediante el aumento de la optimización y la flexibilidad. La utilización de nuevos modelos no tradicionales (drones para la inspección, aprendizaje de máquinas, algoritmos de sensores inteligentes) puede brindar a los OEC la oportunidad de prestar sus servicios de manera más eficiente y eficaz, reforzando así su función de “proveedores de confianza”.

Los OEC de todo el mundo, y en los países en desarrollo en particular, se enfrentarán a grandes retos para hacer frente a las demandas de la 4RI. La evaluación de la conformidad, rara vez se guía por un marco de política claro que pueda guiar, reformar, consolidar y mantener un sistema eficaz. En particular, los países en desarrollo siguen realizando su evaluación de la conformidad sobre la base de marcos de política anticuados, incoherentes y costosos. Es necesario contar con marcos generales de política de calidad para establecer objetivos económicos de largo plazo y definir orientaciones estratégicas, al tiempo que se trazan medidas de política concretas y dirigidas que se ajusten a las necesidades específicas de una economía determinada.

Adicionalmente, los marcos institucionales obsoletos obstaculizan la asignación y utilización adecuadas de los recursos y el intercambio de información y a menudo agravan las deficiencias en la prestación de servicios. La pobre coordinación de los laboratorios existentes y la superposición de mandatos entre los laboratorios que a veces se establecen en diferentes organismos gubernamentales, provocan el desperdicio de recursos, la duplicación de esfuerzos y crean obstáculos para que el sector privado identifique a los proveedores de evaluación de la conformidad pertinentes.

Hacer frente a las exigencias de la 4RI será un desafío particular en los países en desarrollo, donde los sistemas y los laboratorios no siempre son tan eficaces como podrían ser. Las deficiencias pueden incluir marcos institucionales anticuados, una coordinación inadecuada de los laboratorios, un intercambio de información deficiente y una duplicación innecesaria de esfuerzos que, en última instancia, da lugar a un despilfarro de recursos valiosos. En el caso de las empresas del sector privado, puede ser difícil encontrar proveedores de evaluación de la conformidad que sean a la vez relevantes y competentes. Y los desafíos no terminan ahí: Los organismos de evaluación de la conformidad de los países en desarrollo también pueden tener dificultades para cumplir los servicios que se les han encomendado, como ensayos, inspecciones y certificaciones, debido a la falta de equipos, instalaciones y personal de laboratorio con los conocimientos o la formación adecuadas.



Hacia el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)

Los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas representan un llamado mundial a la acción para proteger el planeta, asegurar una vida digna para todas las personas y lograr el desarrollo económico inclusivo, la paz y la prosperidad. Los ODS son universales, proporcionan un enfoque holístico del desarrollo a futuro y tienen por objeto orientar a los actores públicos y privados en todas partes del mundo.

Las instituciones nacionales y regionales de la infraestructura de la calidad seguirán desempeñando un papel fundamental en el logro de la Agenda 2030 y los objetivos de desarrollo sostenibles. El futuro de la infraestructura de la calidad debe ser sostenible y considerar la prosperidad, la gente y el planeta.

Para hacer frente a los desafíos de esta nueva era, existe una necesidad apremiante para que la infraestructura de la calidad en general, y la evaluación de la conformidad en particular, se ajusten al nuevo paradigma. Las innovaciones tecnológicas prometen transformar no solo los métodos de producción y los modelos de negocio, sino también la forma de desarrollar una infraestructura de la calidad. A fin de estar a la altura de las exigencias del cambio tecnológico, la infraestructura de la calidad y los servicios de evaluación de la conformidad, que son fundamentales para mejorar la accesibilidad al mercado en la era digital, también deben adaptarse y evolucionar.

Estamos entrando en una era digital en la que el auge de nuevas tecnologías como el Internet de las cosas (IoT), la inteligencia artificial (IA), la fabricación aditiva (impresión en 3D) y el blockchain requerirá el desarrollo de nuevas normas, así como nuevos requisitos de calidad, para establecer las mejores prácticas y facilitar su sostenibilidad. Por ejemplo, la inspección por medio de drones ya se utiliza para permitir el acceso a zonas que pueden plantear riesgos para la salud, la seguridad y el medio ambiente de manera rápida, efectiva en costos y segura. Del mismo modo, los sistemas ópticos y láser están contribuyendo al avance de la metrología sin contacto, que está volviéndose cada vez más inteligente y conectada.

En medio de todos estos cambios disruptivos, el deseo por la calidad e inocuidad desde los mercados de exportación y los consumidores de esos mercados permanecerá intacto. La transformación digital y tecnológica de los OEC también debe acogerse, ya que la adopción de nuevas tecnologías probablemente mejorará los servicios que prestan y aumentará la optimización y la flexibilidad. Esto asegurará que los principales actores en el ámbito de la infraestructura de la calidad sigan siendo relevantes y continúen siendo proveedores de confianza en los sectores existentes, pero también en los nuevos, como el comercio electrónico.

Se ha demostrado que el establecimiento de una infraestructura de la calidad puede ayudar sustancialmente a una nación a seguir un camino de

desarrollo alineado con los objetivos de desarrollo sostenible, superando los desafíos que ello supone y beneficiándose de las considerables oportunidades que se generan mediante el logro de los ODS. Como líder en la esfera de la infraestructura de la calidad, la ONUDI tendrá un importante rol que desempeñar en el futuro de la evaluación de la conformidad. Al alinear su enfoque de desarrollo de IC y el apoyo técnico con las exigencias de la era digital, puede asegurar que sus contribuciones sigan siendo oportunas y sostenibles.

Las actividades de la ONUDI seguirán estimulando la transferencia de conocimientos, en particular para los OEC de los países en desarrollo, garantizando así que ningún país quede rezagado. La mejora de la infraestructura de la calidad desempeña un rol esencial en el apoyo al logro de los objetivos de desarrollo sostenible y la ONUDI cooperará con todos los interesados pertinentes para ese fin.



1

Introducción

Historia de la ISO/IEC 17025

Los organismos de ensayo o calibración desempeñan un papel de larga data en la prestación de servicios profesionales y resultados confiables al mercado, las autoridades, la investigación y la producción.

Se han desarrollado normas no solo para asegurar el desempeño repetible y reproducible de esos laboratorios, sino también para dar confianza en la calidad de su trabajo y la validez de sus resultados.

Se ha establecido la norma internacional ISO/IEC 17025 como base para demostrar la competencia de los laboratorios.

Su documento precedente, la Guía 25 de la ISO/IEC, consolidó en 1990 varias guías internacionales con criterios de aceptación para instalaciones de ensayo, publicadas hace ya 40 años.

El origen de la Guía 25 de la ISO/IEC fue el resultado de una conferencia sobre la aceptación transfronteriza de datos de ensayo. Un pequeño grupo de organismos de acreditación acordó desarrollar criterios generales para la competencia de los laboratorios de ensayo a fin de permitir la aceptación de los datos de ensayos acreditados de cada uno de ellos a través de las fronteras nacionales. También se acordó asignar esa tarea a la ISO.

Con el propósito de ser implementada por los organismos nacionales de normalización para lograr la armonización de los acuerdos bilaterales y multilaterales, la Guía 25 de la ISO/IEC especificó los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo.

La aplicación evolucionó de proveer un documento de orientación como base para la armonización a proporcionar requisitos normalizados como base para el reconocimiento directo de los laboratorios, publicados como ISO/IEC 17025 por primera vez en 1999.

Esta norma internacional era compatible con la norma ISO 9001 “Requisitos de los sistemas de gestión de la calidad” y ha sido actualizada de acuerdo con las revisiones de la ISO 9001 en 2005 y 2017.

Los elementos básicos de la norma ISO/IEC 17025 son los requisitos de gestión para un funcionamiento consistente junto con los requisitos de imparcialidad de los laboratorios y su competencia técnica como organización.

Su aplicación no se limita a ningún sector ni se diferencia con respecto a laboratorios internos versus laboratorios independientes.

Las actividades de laboratorio según la norma ISO/IEC 17025 pueden integrarse de manera transparente en programas específicos o en marcos complejos.

Los laboratorios de ensayos y calibración son reconocidos mundialmente de acuerdo con esta norma por medio de la acreditación.

En 2019, unos 76.500 laboratorios fueron acreditados por organismos organizados en el marco de la ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de

Laboratorios) como signatarios del respectivo acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM).

Ensayos y Calibración

La determinación de las características de un elemento o material de ensayo es una actividad clave en la investigación y el desarrollo, cuando se busca el análisis y la detección de propiedades desconocidas. Los ejemplos van desde el ensayo de materiales en la construcción hasta el análisis de sangre para prescribir una terapia particular.

Los ensayos también sirven para asegurar las cualidades establecidas y previstas. Esto se aplica al control del dopaje, así como a la minimización del riesgo de producir, suministrar o utilizar productos defectuosos. El hecho de no superar el control supondría la descalificación de un deportista, la no consideración de un lote de productos, así como la prevención de amenazas a la seguridad pública o de pérdidas financieras para un cliente.

Los resultados precisos y confiables de un laboratorio de ensayos técnicamente competente e imparcial proporcionan confianza y permiten reconocer y eliminar la necesidad de volver a realizar ensayos, por ejemplo, de las mercancías enviadas en el país importador.

La calibración es una operación que establece una relación entre los valores de cantidad proporcionados por patrones de medición y las indicaciones correspondientes (p. ej., la pantalla de un instrumento de medición). En un segundo paso, esta información se utiliza para establecer una relación para obtener un resultado de medición a partir de una indicación (p. ej., al utilizar los valores visualizados con un factor de corrección cuando se expresan como resultados).

Es importante señalar que las incertidumbres de estos valores desempeñan un papel importante en la deducción de las relaciones y se deben tener en cuenta cuidadosamente. Esta obligación se hace aún más evidente al apreciar el potencial de diseminación cuando se utilizan elementos o instrumentos calibrados como referencias o patrones.

Los resultados de las mediciones, que se pueden relacionar con una referencia (p. ej., un patrón nacional) mediante calibraciones documentadas de las referencias intermedias (p. ej., patrones de calibración) son trazables. La trazabilidad dentro de esa cadena ininterrumpida de calibraciones garantiza resultados confiables y conclusiones sólidas, basadas en estos.

Todo equipo de medición de un laboratorio que influya en la validez de las calibraciones o ensayos debe calibrarse de manera que haya una cadena ininterrumpida de comparaciones que permita la trazabilidad de éste a un patrón de medición internacional reconocido.

Esto se logra idealmente a través de institutos nacionales de metrología que disponen de patrones para todas las mediciones con vínculos al sistema internacional de medición. Los laboratorios y la

industria que requieran calibraciones pueden acudir a su propio laboratorio nacional de metrología para calibrar su equipo sabiendo que la calibración es trazable internacionalmente.

Esos sistemas nacionales de metrología no existen en todos los países y, en esos casos, los laboratorios de calibración conformes a la norma ISO/IEC 17025 pueden proveer trazabilidad mediante calibraciones realizadas, por ejemplo, en un laboratorio nacional de metrología de un país cercano.

La toma de muestras es la selección y/o recolección de material o datos relativos a un objeto de evaluación de la conformidad. Esta selección puede realizarse sobre la base de un procedimiento, un sistema automatizado, un juicio profesional, etc. El muestreo se introduce en la versión 2017 de la norma ISO/IEC 17025 como actividad individual de laboratorio junto con los ensayos y la calibración. Sin embargo, esta actividad de muestreo está asociada a los ensayos o calibraciones subsiguientes.



2

Comercio



Objetivos de desarrollo sostenible

Los países de las Naciones Unidas adoptaron los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) en 2015 como parte de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible.

Los objetivos están interconectados y abordan los desafíos mundiales, incluidos los relacionados con la pobreza, la desigualdad, el clima, la degradación del medio ambiente, la prosperidad y la paz y la justicia.

Se pide a todos los actores de la sociedad, incluidos los gobiernos locales y nacionales, empresas, industria e individuos, que contribuyan en las medidas correspondientes para aumentar la paz y la prosperidad, erradicar la pobreza y proteger el planeta. Para tener éxito, el proceso requiere consenso, colaboración e innovación.

Las normas de la ISO se basan en el consenso, proporcionan una base sólida sobre la que puede prosperar la innovación y son instrumentos esenciales para ayudar a los gobiernos, la industria y los consumidores a contribuir al logro de cada uno de los objetivos de desarrollo sostenible.

Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) tiene por objeto asegurar que los reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad no sean discriminatorios y no creen obstáculos innecesarios al comercio. Al mismo tiempo, reconoce el derecho de los miembros de la OMC a aplicar medidas para lograr objetivos de política legítimos, como la protección de la salud y la seguridad humanas o la protección del medio ambiente. El Acuerdo OTC alienta enérgicamente a los miembros a que basen sus medidas en las normas internacionales como medio para facilitar el comercio.

En virtud del Acuerdo de la OMC sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF), cada Miembro de la OMC tiene obligaciones relacionadas con la transparencia, por ejemplo, los países deben publicar todas las medidas sanitarias y fitosanitarias y notificar los cambios en esas medidas. Al aplicar el acuerdo, los países deben identificar una única autoridad del gobierno central que se encargue de los requisitos de notificación del Acuerdo MSF y establecer un servicio de información encargado de responder a las preguntas de otros países sobre las medidas MSF y cuestiones conexas.

Las demoras burocráticas y los “trámites burocráticos” suponen una carga para los comerciantes a la hora de trasladar mercancías a través de las fronteras. Por lo tanto, la facilitación del comercio, la simplificación, modernización y armonización de los procesos de exportación e importación, se ha convertido en una cuestión importante para el sistema de comercio mundial.

Los miembros de la OMC llegaron a un acuerdo sobre facilitación del comercio (AFC o TFA, por sus siglas en inglés) que contiene disposiciones para agilizar el

movimiento, el despacho de aduana y la liberación de mercancías, incluidas las mercancías en tránsito. También se establecen medidas para la cooperación efectiva entre las autoridades aduaneras y otras autoridades competentes en cuestiones de facilitación del comercio y cumplimiento de las normas aduaneras. Además, contiene disposiciones relativas a la asistencia técnica y la creación de capacidades en este ámbito. Los elementos del sistema de infraestructura de la calidad (IC), como las normas, los ensayos, la inspección, la certificación y la acreditación, desempeñan un papel fundamental en el apoyo al AFC.

Evaluación de la conformidad en los acuerdos comerciales

La globalización da lugar a un gran aumento del comercio, no solo de productos manufacturados sino también de materiales forjados, piezas semiterminadas y servicios.

Cualquier sistema que facilite el movimiento mundial de productos, servicios y fondos es de enorme importancia para el crecimiento económico. Aunque los marcos jurídicos, las políticas y los conceptos de seguridad nacionales o regionales puedan diferir, el comercio se apoya en reglamentos técnicos y procedimientos armonizados y normalizados para asegurar la protección del consumidor y del medio ambiente, así como transferencias confiables y un procesamiento interoperable.

La evaluación competente y confiable de la conformidad con estas especificaciones, proporciona confianza en los bienes comercializados y permite la aceptación sin la necesidad de una doble comprobación.

Asegurar el reconocimiento de los organismos de evaluación de la conformidad y de su labor, por consiguiente, juega un rol significativo en los acuerdos comerciales eficientes, así como en la plena integración de los mercados internos.

En 2014, la Unión Europea (UE) y Canadá concluyeron sus negociaciones bilaterales relativas a un Acuerdo Económico y Comercial Global (CETA, por sus siglas en inglés), que está en vigor provisionalmente a partir de septiembre de 2017.

El Acuerdo tiene por objeto facilitar el acceso recíproco a los mercados e intensificar el comercio, por ejemplo, mediante un nuevo enfoque de la evaluación de la conformidad.

Los organismos de evaluación de la conformidad registrados en la UE podrán evaluar determinados productos no solo para el mercado europeo sino también para el canadiense y viceversa. Esto significa que los requisitos jurídicos y normativos que se aplican en Canadá podrán evaluarse en el propio emplazamiento nacional de un organismo europeo. Ese organismo europeo tiene que demostrar su competencia mediante una acreditación válida por parte de un organismo local de acreditación, que sea reconocido por Canadá.

Vigilancia del mercado

Las autoridades públicas se encargan de la vigilancia del mercado para asegurar que los productos cumplan los requisitos establecidos en la legislación pertinente, p. ej., en lo que respecta a la salud, la seguridad o cualquier otro aspecto de la protección del interés público.

Corresponde a la vigilancia del mercado nacional identificar y retirar del mercado las mercancías defectuosas.

La detección de productos no conformes e inseguros puede lograrse en los puntos de entrada de las fronteras exteriores antes de que se comercialicen, con información eficaz de control fronterizo por parte de las autoridades de vigilancia del mercado.

Los ensayos, la inspección y la certificación de los productos pueden complementar la vigilancia del mercado, cuando las autoridades de vigilancia del mercado los tienen en cuenta al realizar los controles de las características de los productos. Al comprobar las cantidades de productos pre-empacados, la metrología legal desempeña un papel importante.



3

Sistema de infraestructura de la calidad

Política de calidad

Una política de calidad (PC) es la política adoptada a nivel nacional o regional para desarrollar y mantener medios efectivos y eficientes de apoyo y mejora de la calidad, seguridad y solidez ambiental de los bienes, servicios y procesos.

Suele estar relacionada con una estrategia de desarrollo multisectorial más amplia y es un enfoque que se está adoptando cada vez más, generalmente a nivel nacional, para seguir desarrollando, consolidando, perfeccionando y sosteniendo adecuadamente un sistema de infraestructura de la calidad (IC) nacional o regional eficaz y eficiente.

La política de calidad también proporciona un marco general que vincula y sustenta otras políticas nacionales, por ejemplo, la política de desarrollo, la política comercial, la política industrial y de exportaciones, la política ambiental, la política de protección del consumidor, la política de ciencia, investigación e innovación y la política de inversión.

La correspondiente IC comprende organizaciones públicas y privadas, junto con las políticas, el marco jurídico y regulatorio, así como las prácticas relevantes. La IC es necesaria para el funcionamiento eficaz de los mercados nacionales y su reconocimiento internacional es importante para permitir el acceso a los mercados extranjeros.

Metrología

Un elemento básico de la IC es la metrología, la ciencia de la medición con su definición común de unidades de longitud, masa, volumen, tiempo y temperatura. La realización de estas unidades con la trazabilidad de las mediciones hechas en la práctica a patrones de referencia, permite obtener resultados confiables y precisos.

Las organizaciones internacionales, como la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM, por sus siglas en francés), proporcionan la base para un sistema único y coherente de mediciones en todo el mundo, trazable al Sistema Internacional de Unidades (SI).

La metrología legal implica el uso legislado de la metrología para asegurar que se apliquen pesos y medidas justos tanto en el comercio nacional como en el de importación y exportación. Las actividades típicas en este campo incluyen la calibración de equipos de medición, la homologación de los instrumentos de medición utilizados en el comercio (p. ej., balanzas, bombas de combustible), su verificación e inspección permanentes y la aplicación de sanciones en caso de incumplimiento de la legislación.

Las normas utilizadas en la metrología legal son desarrolladas por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) y se adoptan a nivel nacional, generalmente a través del organismo nacional de normalización.

FIGURA 1: UNIDADES BÁSICAS DEL SI



Normalización

Las normas establecen especificaciones y requisitos para objetos como productos, procesos, procedimientos, sistemas, así como para servicios, personas u organismos.

La normalización tiene por objeto la armonización de las condiciones y la compatibilidad, evitando así los obstáculos técnicos.

Los organismos de normalización involucran a todas las partes interesadas, participan por delegación y emiten documentos basados en el consenso.

Las normas internacionales para la evaluación de la conformidad son elaboradas conjuntamente por la ISO (Organización Internacional de Normalización) y la IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) en el Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO).

Evaluación de la conformidad

Siempre que un objeto se caracterice o especifique por requisitos, puede evaluarse su conformidad con estas especificaciones. Por ejemplo, los productos de consumo, procesos de trabajo, sistemas de gestión, personas u organizaciones enteras se someten a una evaluación de conformidad, que idealmente da lugar a una certificación de que se cumplen los requisitos especificados.

La aplicación de la evaluación de la conformidad se diferencia según la relación entre las partes implicadas. Las primeras partes se consideran las menos independientes y suelen ser el productor o el proveedor. Una segunda parte mantiene una relación con la primera, por ejemplo, como cliente o proveedor. Solo la tercera parte cumple los criterios de la más alta independencia sin comprometerse en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los objetos objeto de evaluación.

Los principios y requisitos de la evaluación de la conformidad se especifican en normas internacionales (véase la norma ISO/IEC 17000) y se aplican en diversos marcos comerciales y jurídicos (p. ej., el Mercado Único Europeo).

Acreditación

La competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad puede ser evaluada y atestada por organismos de acreditación de tercera parte.

Una acreditación demuestra la competencia, imparcialidad y funcionamiento consistente de los laboratorios, los organismos de inspección, los organismos de certificación de productos, procesos, servicios, sistemas de gestión o personas, así como de los organismos de validación y verificación. Además de estos organismos evaluadores de la conformidad, los proveedores de ensayos de aptitud y los productores de materiales de referencia pueden solicitar el reconocimiento mediante la acreditación.

Las reglas para aplicar los criterios de competencia

sectorial específicos y para conceder una acreditación, son armonizadas por organizaciones de acreditación regionales e internacionales, como el IAF (Foro de Acreditación Internacional) y la ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios). Mediante acuerdos de reconocimiento mutuo en el seno de esas organizaciones, los organismos de evaluación de la conformidad se benefician del reconocimiento de su condición de acreditados, así como del reconocimiento de sus resultados en el ámbito de su acreditación.

La acreditación es un instrumento para identificar a los organismos competentes de evaluación de la conformidad en el acuerdo OTC de la OMC, en el que la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad a través de las fronteras es una cuestión importante.

En la Unión Europea se considera que la acreditación es el medio preferido para demostrar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad (véase el Reglamento (CE) N.º 765/2008 sobre acreditación y vigilancia del mercado en relación con la comercialización de los productos).

Asimismo, puede exigirse una acreditación para las diversas autorizaciones oficiales de los organismos que prestan servicios de evaluación de la conformidad, así como para los contratistas. Por consiguiente, la elección de un determinado organismo de acreditación puede depender de las condiciones regulatorias o económicas. Por ejemplo, puede ser obligatorio el uso de los servicios del organismo de acreditación del país de origen, o bien, puede ser aconsejable solicitar la acreditación a un organismo establecido en la economía del mercado destinatario o especializado en actividades del sector destinatario.

La norma internacional ISO/IEC 17011 especifica los requisitos para los organismos de acreditación. Toda organización que cumpla con esta norma puede considerarse competente e imparcial, así como que opera de manera independiente y coherente al evaluar y acreditar los organismos de evaluación de la conformidad. La aplicación de la norma ISO/IEC 17011 se especifica con más detalle en los documentos obligatorios e informativos de las organizaciones de acreditación internacionales y regionales (p. ej., la ILAC) a fin de armonizar el funcionamiento de los signatarios de sus acuerdos de reconocimiento mutuo.

La definición del alcance de una acreditación individual depende igualmente de las condiciones particulares. Puede estar previsto por los respectivos requisitos legales, especificado por un programa aplicable, así como reflejar las actividades reales o previstas del organismo de evaluación de la conformidad.

Empresas y consumidores

El comercio de productos y servicios aumenta cada día. La cadena de valor es cada vez más compleja, y las culturas de seguridad varían entre las diferentes áreas económicas. Es por esto que los participantes en el mercado tienen que desarrollar una comprensión común de las características de productos y servicios

que deben estar presentes y de los requisitos que deben cumplirse. De ahí la importancia de las reglas vinculantes, a menudo en forma de normas, las cuales describen estas características.

La conformidad de los productos es un requisito previo para el funcionamiento del mercado y para el comercio mundial. Se dice que los productos son conformes cuando brindan el desempeño prometido y cumplen los requisitos especificados en la realidad. La confianza en la seguridad es un prerrequisito para la aceptación de la innovación.

La creciente globalización de la cadena de valor y la interrelación de los flujos comerciales internacionales, los mayores requisitos de seguridad y calidad en todo el mundo y también los productos técnicos cada vez más complejos plantean nuevos retos a las organizaciones comerciales e industriales.

Cuanto antes se realicen las evaluaciones de conformidad dentro de la cadena de valor, más eficaces pueden ser los procesos de producción en función de los costos. Los productos y sus componentes se pueden probar en su lugar de fabricación y, por ende, en etapas muy tempranas. Esto significa que cualquier corrección que se necesite dentro de los procesos de fabricación puede identificarse a tiempo y que se puede realizar cualquier ajuste necesario en la etapa de prototipo.

Las pequeñas y medianas empresas pueden utilizar servicios profesionales de evaluación de la conformidad cuando demuestran que se han cumplido las disposiciones reglamentarias y los requisitos de las normas en la fabricación y comercialización de los productos. Esto se aplica en particular cuando las empresas desean abrir nuevos mercados de destino en el extranjero y, por lo tanto, deben asegurarse de que sus productos cumplan con todos los requisitos locales. Las características de los productos se hacen más transparentes y se comparan con las de los productos competidores, lo que constituye el requisito previo para el comercio internacional.

La protección de los consumidores y del medio ambiente depende de que los productos solo se comercialicen cuando cumplan con la legislación aplicable.

No solo los intereses públicos, como la salud y la seguridad, sino también los detalles del uso previsto o la satisfacción de las expectativas individuales pueden asegurarse mediante la conformidad con las normas y requisitos pertinentes.



4

Evaluación de la conformidad

Enfoque funcional

Según la norma ISO/IEC 17000, el enfoque funcional de la evaluación de la conformidad describe la demostración de que se cumplen los requisitos especificados como una serie de las tres funciones: 1) selección, 2) determinación y 3) revisión, decisión y atestación.

Las actividades de **selección** implican la planificación y la preparación para reunir pruebas, es decir, recoger muestras o producir toda la información necesaria como insumo para la función de determinación posterior.

La **Determinación** implica actividades para reunir y crear pruebas con el fin de completar la información pertinente sobre el objeto de la evaluación de la conformidad o su muestra.

Esta información se **analiza** luego para determinar el cumplimiento de los requisitos especificados.

Sobre esta base, se **decide** si la conformidad se ha demostrado de manera confiable y si eventualmente puede ser atestada, p. ej., mediante un certificado o una declaración de conformidad del proveedor.

La evaluación de la conformidad puede terminar con esta atestación. Cuando sea necesario, las tres funciones pueden iterarse en **el seguimiento** para mantener la validez de la declaración.

Actividades de evaluación de la conformidad

El **ensayo** es la determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad de acuerdo con un procedimiento. El resultado de los ensayos puede incluir una declaración sobre el cumplimiento de los requisitos especificados o comentarios (p. ej., opiniones e interpretaciones) sobre los resultados de los ensayos.

La **inspección** es el examen de un objeto de evaluación de la conformidad y la determinación de su conformidad con requisitos detallados o, sobre la base del criterio profesional, con requisitos generales. Los procedimientos o programas aplicables pueden restringir únicamente la inspección al examen.

La **certificación** es una atestación de evaluación de la

conformidad por parte de un tercero. Se aplica a todos los objetos (productos, servicios, procesos, sistemas de gestión, personas) con excepción de los propios organismos evaluadores de la conformidad, para quienes la acreditación, es la actividad de tercera parte equivalente para evaluar los requisitos especificados.

Validación y verificación son confirmaciones de la información declarada, provista como declaraciones o proclamas. La validación confirma la verosimilitud de una declaración relativa a un uso específico previsto en el futuro, la verificación confirma la veracidad y la declaración correcta según los requisitos especificados.

Caja de herramientas de CASCO

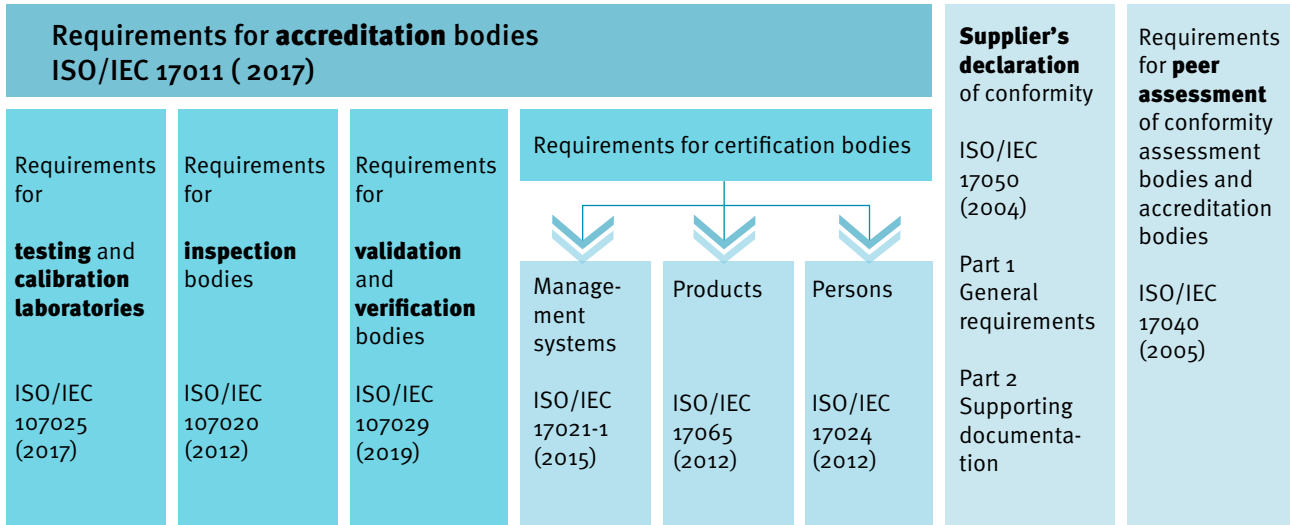
La llamada “caja de herramientas” desarrollada por el Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO) consiste en normas internacionales que especifican la evaluación de la conformidad, que pueden aplicarse como instrumentos individuales o de manera combinada.

Por ejemplo, la certificación de un producto podría tener en cuenta los resultados de ensayos de los componentes o una inspección podría requerir personal con competencia y calificación certificadas.

Asimismo, la aceptación de los resultados aportados por otro organismo evaluador de la conformidad podría depender de la acreditación de ese organismo.

- » ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los **laboratorios de ensayo y calibración**.
- » ISO/IEC 17020 Requisitos para el funcionamiento de los diferentes tipos de organismos que realizan **inspección**.
- » ISO/IEC 17029 Principios generales y requisitos para los organismos de **validación y verificación**.
- » ISO/IEC 17065 Requisitos para organismos que certifican **productos, procesos y servicios**.
- » ISO/IEC 17021-1 Requisitos para los organismos que realizan auditoría y **certificación de sistemas de gestión**.

FIGURA 2: CAJA DE HERRAMIENTAS CASCO



- » ISO/IEC 17024 Requisitos generales para los organismos que realizan **certificación de personas**.
- » ISO/IEC 17050 Declaración de **conformidad del proveedor**.
- » ISO/IEC 17011 Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la **acreditación** de organismos de evaluación de la conformidad.
- » ISO/IEC 17040 Requisitos generales para la **evaluación entre pares** de los organismos de evaluación de la conformidad y los organismos de acreditación.

CASCO desarrolló también los siguientes documentos para aplicación en el contexto de la evaluación de la conformidad:

- » ISO 17034 Requisitos generales para la competencia de los productores de material de referencia.
- » ISO/IEC 17043 Requisitos generales para los ensayos de aptitud.



5

ISO/IEC 17025

RESUMEN DE LOS CAMBIOS FUNDAMENTALES EN LA VERSIÓN REVISADA DE 2017

Las citas textuales y las cláusulas de referencia se toman de la norma ISO/IEC 17025:2017, a menos que se especifique lo contrario.

La toma de muestras se introduce como actividad de laboratorio independiente junto con los ensayos y la calibración

Las versiones anteriores de la norma se aplicaban a los laboratorios de ensayos y calibración, en el entendimiento de que un laboratorio podía ser cualquiera de los dos o ambos.

El alcance de la nueva versión permite que las organizaciones especializadas en muestreo sean reconocidas por sus actividades de muestreo de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025.

Esta actividad de muestreo está asociada a ensayos o calibraciones posteriores (véase la sección 3.6). El muestreo y la manipulación de las muestras pueden seguir siendo necesarios como etapas del proceso de ensayo y calibración (véase la sección 7.3).

Con la ampliación de la aplicación, el laboratorio está ahora obligado explícitamente a definir el alcance de sus actividades, es decir, debe declarar que es un laboratorio de ensayos, un laboratorio de calibración, una organización de muestreo o una combinación de estos (véase la sección 5.3).

Se introduce “laboratorio” como un término definido

Utilizando las tres actividades: i) ensayo, ii) calibración y iii) muestreo asociado con el ensayo o la calibración subsiguientes, se define un laboratorio como un organismo que realiza al menos una de estas “actividades de laboratorio” (véase la sección 3.6).

La subcontratación de actividades de manera permanente, para las cuales el laboratorio afirma estar en conformidad con la norma ISO/IEC 17025, está explícitamente prohibida (véase la sección 5.3). Esto debería impedir que las organizaciones se limiten a intermediar en las actividades de laboratorio sin ser técnicamente competentes y estar debidamente organizadas.

Con los conceptos básicos de ensayo (véase la norma ISO/IEC 17000) y calibración (véase la VIM, Guía ISO 99), así como la actividad de laboratorio introducida como muestreo (véase la sección 3.6), la definición de laboratorio como organismo está ahora en consonancia con los organismos de evaluación de la conformidad, como los organismos de inspección o certificación.

Se diferencian los conceptos de imparcialidad e independencia

La convención para utilizar el término “imparcialidad” al referirse al concepto de objetividad o neutralidad se especifica como un término definido (véase la sección 3.1). Este concepto se diferencia del término “independencia”, utilizado para referirse a la libertad de control o autoridad de otra persona u organización.

La referencia explícita a los laboratorios de primera, segunda o tercera parte, asociada al concepto de independencia, ya no se hace en el ámbito de la norma ISO/IEC 17025.

Se introduce la “regla de decisión” como término definido

Al emitir una declaración de conformidad, el laboratorio tiene que aplicar ciertos criterios para decidir si los resultados cumplen o no los requisitos especificados, p. ej., si pasan o no un ensayo.

Esas reglas de decisión deben considerar la incertidumbre en la medición de los resultados (véase la sección 3.7), así como el riesgo de declaración falsa (véase la sección 7.8.6).

Los requisitos se centran en el resultado más que en ser prescriptivos

Los laboratorios se benefician de una mayor flexibilidad a la hora de aplicar la nueva norma. Esto permite soluciones individuales y probablemente menos burocracia, pero requiere una sólida consideración de lo que se necesita y que las decisiones respectivas estén justificadas.

Los principios rectores son asegurar la calidad del trabajo y la validez de los resultados.

Al decidir, por ejemplo, sobre el alcance de la documentación en el laboratorio, las necesidades de capacitación del personal, los intervalos de calibración del equipo de medición o la aceptación de proveedores externos, hay que evaluar las repercusiones en la calidad y la validez.

La búsqueda de reconocimiento de conformidad con la norma ISO/IEC 17025 puede requerir que el laboratorio demuestre la justificación de esas decisiones.

Se implementa el pensamiento basado en el riesgo

De acuerdo con la nueva versión de la norma ISO 9001 (2015), los requisitos se ponderan en función del riesgo de incumplimiento y los posibles efectos. En este contexto, la “acción preventiva” que antes se exigía ahora forma parte de este enfoque basado en el riesgo.

Al igual que la evaluación del impacto en lo que respecta a la calidad del trabajo y la validez de los resultados, las decisiones y las operaciones del laboratorio deben guiarse por la posible influencia en el efecto deseado.

El laboratorio es responsable de decidir cuáles son los riesgos y oportunidades relacionados con sus políticas y procedimientos que deben abordarse.

Esto se aplica en particular a:

- » riesgos para la imparcialidad del laboratorio (véase la sección 4.1.4);
- » riesgos causados por métodos no válidos (véase la sección 7.2)
- » riesgos de falsa aceptación o falso rechazo al proporcionar declaraciones de conformidad (véase la sección 7.8.6);

- » riesgos causados por trabajos no conformes (véase la sección 7.10);
- » riesgos que se manifiestan durante las acciones correctivas (véase la sección 8.7);
- » riesgos para la eficacia del sistema de gestión y riesgos de posible fracaso de las actividades de laboratorio (véase la sección 8.5);
- » riesgos identificados y sometidos a revisión por la dirección (véase la sección 8.9).

Los parámetros útiles para evaluar el riesgo son la probabilidad (¿Cuál es la probabilidad de un evento perjudicial?) y la importancia (Si algo sucede, ¿cuán grave es el evento?).

También puede ser útil establecer ciertas categorías de riesgo, como, por ejemplo:

- (i) No hay riesgo: no se requiere ninguna acción;
- (ii) riesgo remoto, daño grave muy poco probable: se aconseja el seguimiento aleatorio;
- (iii) Cierta riesgo, posible daño grave: se requiere seguimiento;
- (iv) alto riesgo, daño grave probable: se requiere una acción;
- (v) riesgo máximo, daño grave prácticamente seguro: detener el trabajo.

La norma se reestructura

Los requisitos de gestión de la antigua Cláusula 4 se clasifican con la nueva versión como requisitos generales, estructurales y de sistema de gestión (véanse las Cláusulas 4, 5 y 8).

Los requisitos técnicos de la antigua Cláusula 5 se clasifican ahora como requisitos de recursos y procesos (véanse las Cláusulas 6 y 7).

Además, la norma se actualiza formalmente en lo que respecta a la terminología y las referencias. La estructura y el contenido se ajustan a los documentos

básicos actuales, como la norma ISO 9001:2015 y la serie ISO/IEC 17000.

Los requisitos se orientan al proceso de las actividades de laboratorio

Los requisitos siguen un enfoque coherente, que se utiliza en toda la nueva versión de la norma:

- 1. Los requisitos del laboratorio deben ser documentados,
- 1. El laboratorio debe comunicar en consecuencia a las personas y entidades afectadas,
- 1. El laboratorio tiene que asegurarse de que se cumplan los requisitos y
- 1. Se deben conservar los registros apropiados.

La cláusula 7 consiste en los requisitos de las etapas del proceso correspondientes a la secuencia de las actividades del laboratorio, desde la realización de la revisión de los contratos, la selección de los métodos y la obtención de muestras hasta el registro, el control de calidad y la publicación de los resultados. En este contexto se especifican los requisitos para la gestión de la documentación, los datos y la información, así como la tramitación de las quejas y los trabajos no conformes.

Se actualizan los requisitos relativos a la tecnología de la información (TI) y la trazabilidad metrológica

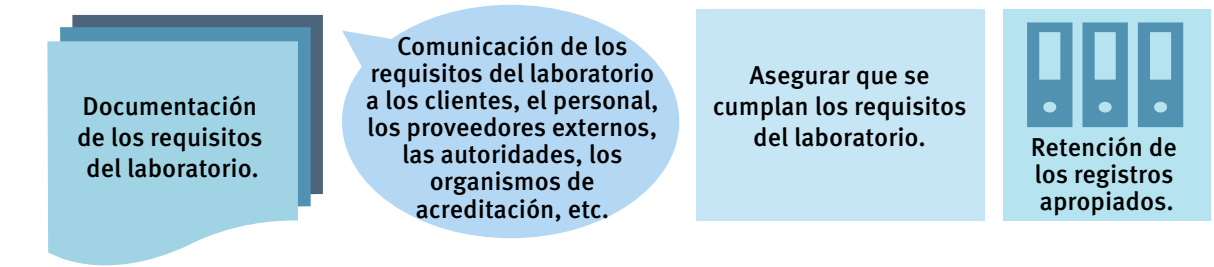
La norma refleja las prácticas y tecnologías actuales de los laboratorios. Esto se refiere a aplicaciones específicas, p. ej., para la trazabilidad metrológica, así como los avances generales en materia de comunicación y administración.

Por ejemplo, los informes pueden publicarse electrónicamente (véase la sección 7.8.1.2) o puede informatizarse la gestión de los datos y la información (véase la sección 7.11.2).

Ya no se utiliza el término “manual de calidad”. Los requisitos de un instrumento equivalente se mantienen esencialmente y se especifican más genéricamente para la “documentación del sistema de gestión” (véase la sección 8.2), lo que permite realizar compilaciones electrónicas e hipervinculadas del material pertinente.

ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2017
1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Requisitos de gestión	4. Requisitos generales
5. Requisitos técnicos	5. Requisitos estructurales
	6. Requisitos de recursos
	7. Requisitos de procesos
	8. Requisitos del sistema de gestión
Anexo A	Referencias cruzadas nominales a ISO 9001:2000
Anexo B	Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos

FIGURA 3: ENFOQUE DE PROCESO PARA LA ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS EN LA NUEVA VERSIÓN DE LA ISO/IEC 17025



EXPLICACIÓN DE LOS CAMBIOS Y CONSECUENCIAS, GUÍA PARA LA APLICACIÓN

Las citas textuales y las cláusulas de referencia se toman de la norma ISO/IEC 17025:2017, a menos que se especifique lo contrario.

El texto resaltado indica los requisitos de conformidad con la norma.

Introducción

Cambios con la nueva versión

Se mantiene la declaración relativa a que el funcionamiento según la norma ISO/IEC 17025 **se ajusta a la norma ISO 9001**, pero la redacción actual es menos vinculante (“...también operarán en general de acuerdo con los principios de la norma ISO 9001”). La declaración correspondiente ya no se repite en el ámbito de aplicación.

Las organizaciones de acreditación IAF e ILAC publicaron un comunicado conjunto con la ISO para destacarlo.

De acuerdo con la ISO 9001:2015, se exige a los laboratorios que “planifiquen y apliquen medidas para abordar los riesgos y oportunidades”. El laboratorio es responsable de decidir qué riesgos y oportunidades deben abordarse.

Objeto y ámbito de aplicación (Cláusula 1)

Cambios en la nueva versión

Si bien la aplicación de esta norma a los laboratorios de ensayos y calibración no se ha modificado, el alcance se ha modificado fundamentalmente.

De **acuerdo con la serie ISO/IEC 17000**, los requisitos se asocian a la “competencia, imparcialidad y la operación coherente” de los laboratorios.

La **competencia** se refiere a la capacidad del personal para aplicar los conocimientos y aptitudes técnicas, así como a la capacidad del laboratorio como organización que está equipada y en funcionamiento.

La operación coherente del laboratorio se relaciona con el **sistema de gestión** requerido, que es un elemento clave de la norma.

Mientras que por “**imparcialidad**” se entiende la objetividad o neutralidad con respecto al elemento

evaluado, de modo que no existan o se resuelvan los conflictos de intereses (véase la sección 3.1), el concepto de “**independencia**” describe la libertad respecto del control o la autoridad de otra persona u organización. Esta separación con respecto al elemento evaluado se caracteriza generalmente al referirse a primeras, segundas o terceras partes.

La norma ISO/IEC 17025 se aplica a todo tipo de laboratorios, independientemente de su independencia o del uso que se haga de sus resultados. Sin embargo, se ha suprimido la referencia explícita a los laboratorios de primera, segunda y tercera parte y a los laboratorios en los que los ensayos y/o la calibración forman parte de la inspección y la certificación de los productos.

Los laboratorios son referenciados como “**organizaciones que realizan actividades de laboratorio**”, que ahora se definen específicamente como ensayo, calibración y muestreo (véase la sección 3.6).

Se mantiene la aplicación a las organizaciones independientemente de su **número de personal**, lo que permite que los laboratorios sean operados por una sola persona.

Se indican las soluciones para laboratorios muy pequeños, por ejemplo, de una sola persona, cuando se requieren personas adicionales. Esto se aplica al tratamiento de reclamos (véase la sección 7.9.6) y a las auditorías internas (véase la sección 8.8).

El uso previsto para confirmar la competencia de un laboratorio o con **finés de reconocimiento** (p. ej., por los clientes, autoridades reguladoras, organizaciones y esquemas que utilizan organismos de evaluación o acreditación por homólogos) permanece invariable.

La exclusión de la aplicación de esta norma a los requisitos regulatorios y de seguridad ya no forma parte del ámbito de aplicación, como tampoco lo hacen las notas explicativas o la referencia a la acreditación según la norma ISO/IEC 17011.

Referencias (Cláusula 2)

Cambios en la nueva versión

La base normativa para la aplicación de esta norma no se ha modificado.

Se ha actualizado la referencia a los principios y la

terminología definidos por la norma **ISO/IEC 17000** y el vocabulario de metrología (VIM) según la Guía 99 de la ISO/IEC.

Términos y definiciones (Cláusula 3)

Cambios en la nueva versión

A diferencia de la versión de 2005, que se refería a los documentos de terminología VIM, ISO 9000 e ISO/IEC 17000, la norma contiene ahora términos explícitos y sus definiciones.

Lo más importante es que el término **“laboratorio”** (véase la sección 3.6) se define como un organismo que realiza al menos una de tres “actividades de laboratorio” distintas, a saber: i) ensayo, ii) calibración y iii) muestreo, que se asocia con el ensayo o la calibración posteriores.

Con esta definición, el muestreo se introduce como actividad individual junto con los ensayos y la calibración. En consecuencia, las organizaciones de muestreo podrían utilizar la norma ISO/IEC 17025 para gestionar su competencia, imparcialidad y operaciones, así como para buscar reconocimiento.

Cuando se realizan ensayos como evaluación de la conformidad, y por ende los resultados de los ensayos contengan una declaración de conformidad decisiva (como “valor objetivo alcanzado” o “ensayo fallido”), se requiere una decisión con respecto al cumplimiento de las especificaciones.

En este contexto, se define una **“regla de decisión”** (véase la sección 3.7) para tener en cuenta la incertidumbre en la medición al declarar la conformidad con un requisito especificado.

El término **“imparcialidad”** se define como “presencia de objetividad” (véase la sección 3.1), que se aplica por igual a las actividades de laboratorio de primera, segunda y tercera parte y se distingue del concepto de “independencia”.

Otros términos relacionados con el concepto de imparcialidad son: ausencia de conflicto de intereses, ausencia de sesgo, ausencia de prejuicios, neutralidad, equidad, buena disposición, imparcialidad, desapego y equilibrio.

Para asegurar la calidad del trabajo de un laboratorio mediante el control de la validez de los resultados, el término **“comparación intralaboratorio”** (véase la sección 3.4) se define como “la organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre los mismos o similares elementos dentro del mismo laboratorio de acuerdo con condiciones predeterminadas”.

En el mismo contexto del seguimiento del desempeño del laboratorio, los términos **“comparación entre laboratorios”** (véase la sección 3.3) y **“ensayos de aptitud”** (véase la sección 3.5) se reproducen de la norma ISO/IEC 17043.

La comparación entre laboratorios es la aplicación del concepto de medición o ensayo de artículos iguales o similares por dos o más laboratorios. En el caso de los laboratorios de calibración, estos se denominan normalmente “auditorías de medición”.

Los ensayos de aptitud utilizan estos medios para evaluar el desempeño de los participantes en función de criterios preestablecidos.

La norma ISO/IEC 17025 exige que los laboratorios dispongan de un proceso para tramitar las **quejas** (véase la sección 7.9).

A fin de aclarar el concepto de “queja”, diferenciándolo especialmente de las “apelaciones”, se reproduce la definición respectiva de la norma ISO/IEC 17000 (véase la sección 3.2).

Por último, los términos **“verificación”** (véase la sección 3.8) y **“validación”** (véase la sección 3.9) se reproducen de la VIM para la aplicación de esta norma.

Por verificación se entiende la “aportación de evidencia objetiva de que un elemento determinado cumple los requisitos especificados”, por lo que se dirige al propio elemento de ensayo o calibración. El elemento puede ser un proceso, un procedimiento de medición, un material, un compuesto o un sistema de medición.

Ejemplos de ello son: (i) la confirmación de que un material de referencia determinado es homogéneo para el valor y el procedimiento de medición correspondientes de acuerdo a lo declarado, (ii) la confirmación de que satisfacen las propiedades de rendimiento declaradas o los requisitos legales de un sistema de medición, (iii) la confirmación de que puede alcanzarse una incertidumbre de medición objetivo.

La validación se dirige a los requisitos especificados, proporcionando evidencia objetiva de que son adecuados para el uso previsto.

Un ejemplo es la validación de un procedimiento de medición de la concentración másica de nitrógeno en el agua que también se utilizará para el suero humano.

La verificación no debe confundirse con la calibración.

No toda verificación es una validación. Si bien los métodos no estandarizados y los desarrollados internamente requieren la validación del método, puede ser esencial verificar que el laboratorio pueda aplicar los métodos ya validados (p. ej., los métodos estándar) utilizando el equipo del laboratorio en su propio entorno y obtener los mismos resultados que los provistos con los datos de validación (p. ej., los mismos resultados que con el método estándar).

Imparcialidad (Cláusula 4.1)

Visión general

La **imparcialidad** es fundamental para la confianza y el valor de la evaluación de la conformidad. Es importante que los laboratorios y su personal sean objetivos e identifiquen y gestionen los conflictos de intereses.

Las amenazas a la imparcialidad pueden derivarse de diversas situaciones:

- » Poseer acciones de la organización de un cliente podría crear un interés financiero propio para el personal del laboratorio. Las relaciones laborales

entre miembros de la familia podrían crear un interés emocional o financiero.

- » Al revisar su propio trabajo, criterio o decisiones, podría surgir una amenaza de **auto revisión**.
- » Las estrechas relaciones personales o profesionales con un cliente pueden resultar en una amenaza a la imparcialidad por la **familiaridad o la confianza**, al no ser suficientemente escépticos.
- » Cuando el personal del laboratorio se siente abierta o secretamente coaccionado por un cliente o por cualquier otra parte interesada (p. ej., amenazado con ser sustituido o denunciado por un desacuerdo con un cliente) su imparcialidad puede verse afectada por la **intimidación**.
- » Cuando el personal tiene que actuar en nombre de un cliente o en oposición a dicho cliente (p. ej., en el curso de la resolución de una reclamación) esta **defensa** puede amenazar la imparcialidad.

La **independencia**, que es el grado de separación entre el laboratorio y las demás personas que tienen interés en los resultados, debe considerarse en el contexto de la imparcialidad.

Los laboratorios, según la norma ISO/IEC 17025, siempre deben llevar a cabo sus actividades de manera imparcial.

Esto significa que no habrá presiones comerciales o financieras que puedan influir en la calidad del trabajo. Sin embargo, esto no significa que no se pueda esperar un ritmo de trabajo razonable del personal, pero pagarles en función del número de muestras analizadas podría suponer un riesgo considerable para la imparcialidad.

Con esta cláusula (4.1) se elaboran explícitamente los requisitos anteriormente implícitos a este respecto (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 4.1.4 y 4.1.5) más allá de los requisitos organizacionales, las responsabilidades definidas, la identificación de conflictos de intereses y la transparencia hacia el cliente.

El lenguaje de esta cláusula se ajusta al texto armonizado para los elementos comunes de las normas de CASCO.

Requisitos

El laboratorio será responsable de su imparcialidad (véase la sección 4.1.3) y la **dirección del laboratorio** se comprometerá a ser imparcial (véase la sección 4.1.2).

El término “dirección del laboratorio” se entiende como el nivel de gestión más alto del laboratorio, es decir la “alta dirección” de la entidad. Sin embargo, esto puede diferir de la alta dirección de la organización de la que forma parte el laboratorio (véase la sección 5.2).

Una definición clara de la autoridad y las responsabilidades en la documentación del laboratorio puede ser de valor. El compromiso de la dirección del laboratorio con la imparcialidad como una especie de declaración de política, hace que el laboratorio tenga la responsabilidad de generar y comunicar

datos de manera objetiva. Esto estaría respaldado por una declaración de que ningún personal tiene autoridad para tomar ninguna medida o exigir que se tome ninguna medida que interfiera con el laboratorio en el cumplimiento de esta responsabilidad, independientemente de la línea normal de gestión. El personal del laboratorio podrá entonces basarse en esta política declarada para protegerse de cualquier influencia indebida.

El concepto de imparcialidad se aplica a las **actividades** y a la **estructura** (véase la sección 4.1.1).

Esto significa que cuando el laboratorio forma parte de una organización que realiza actividades distintas de las del laboratorio, deben definirse las responsabilidades de todo el personal de la organización que tiene influencia en el trabajo del laboratorio, a fin de identificar posibles conflictos de intereses.

Una relación que amenace la imparcialidad del laboratorio puede basarse en la propiedad, gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, comercialización (incluida la marca) y el pago de una comisión de ventas u otro incentivo para la remisión de nuevos clientes, etc.

Los riesgos para la imparcialidad deben identificarse, analizarse y **gestionarse de manera permanente** (véanse las secciones 4.1.3, 4.1.4).

Ello incluye abordar los riesgos para la imparcialidad en lo que respecta a las **relaciones** del laboratorio o su personal y las condiciones de trabajo.

Los riesgos identificados para la imparcialidad deben eliminarse o reducirse al mínimo (véase la sección 4.1.5).

Una medida general para gestionar los riesgos para la imparcialidad podría ser la siguiente:

1. reconocer un riesgo potencial o presente;
2. juzgar su nivel de riesgo de que comprometa la imparcialidad;
3. determinar y decidir qué nivel de riesgo es aceptable (evaluación del riesgo);
4. reducir al mínimo los riesgos de un nivel inaceptable, que pueden ser gestionados, a un nivel aceptable;
5. eliminar los riesgos de un nivel inaceptable, que no pueden ser gestionados.

Confidencialidad (Cláusula 4.2)

Visión general

Para tener acceso a la información necesaria para llevar a cabo actividades de laboratorio eficaces, el laboratorio debe ofrecer la confianza de que la información confidencial estará protegida y no será revelada.

Todas las organizaciones e individuos tienen derecho a mantener confidencial cualquier información personal, de propiedad intelectual y de propiedad que proporcionen.

Este principio siempre se ha tenido que cumplir en los laboratorios de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025. Los requisitos respectivos (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 4.1.5, 4.7.1 y 5.4.7) están consolidados en la versión actual y se combinan con las necesidades de recursos en lo que respecta al personal (véase la sección 4.2.4).

El lenguaje de esta cláusula se ajusta al texto armonizado de los elementos comunes de las normas del CASCO.

Requisitos

El concepto de confidencialidad se aplica a las **personas**, incluidos los miembros de los comités, contratistas, personal de organismos externos o personas que actúan en nombre del laboratorio (véase la sección 4.2.4), así como a los **sistemas**.

Esto significa que todo el personal debe recibir instrucciones para mantener la confidencialidad de todo lo que pueda conocer como resultado de su trabajo y de toda la información que se le facilite para ayudarle a desempeñar sus funciones. No es esencial, pero en general se recomienda que el laboratorio exija a su personal que firme un acuerdo de confidencialidad.

Asimismo, significa que los sistemas deben ser operados y mantenidos para evitar cualquier pérdida de información o fugas de datos.

Ahora se hace más hincapié en la **sensibilización de los clientes**. Los **casos concretos** en que la confidencialidad podría verse afectada son más detallados.

El cliente ha asignado al laboratorio sus elementos, que pueden ser un prototipo de reciente desarrollo, un producto de consumo, así como un producto utilizado por organismos o autoridades gubernamentales. La información y los resultados asociados deben mantenerse confidenciales entre el personal del laboratorio y el cliente y no deben discutirse o divulgarse a terceros.

El laboratorio es **responsable** formalmente y con fuerza ejecutoria de la **gestión** de toda la información obtenida o creada en el curso de sus actividades de laboratorio. Se considera que toda la información se mantiene confidencial, a menos que el cliente la ponga a disposición del público (véase la sección 4.2.1). Esto incluye la información sobre la cliente, obtenida de otras fuentes además del cliente, por ejemplo, mediante una reclamación o por los organismos reguladores (véase la sección 4.2.3).

Se recomienda una definición clara y distinguible del tipo de información que el laboratorio considera confidencial. Esta podría clasificarse de la siguiente manera y, en consecuencia, marcarse o mantenerse con acceso restringido:

- » información del cliente: como detalles de contacto, honorarios, cotización, órdenes de compra confirmadas, pedidos de venta, documentos de licitación, contratos, acuerdos, correos electrónicos de confirmación;

- » fórmulas de cálculo o de trabajo: como hoja de trabajo de ensayo, ilustración gráfica, métodos analíticos transferidos por el cliente;
- » Documentación y registros: como lista de materiales, registros de lotes, registros de laboratorio, procedimientos operativos estándar (SOP, por sus siglas en inglés), resultados de ensayos, lista de proveedores aprobados.

Es útil elaborar instrucciones sobre las medidas que deben adoptarse en caso de dudas o de que la confidencialidad se vea comprometida y discutir las políticas y cuestiones de confidencialidad con el personal en los cursos de sensibilización.

La **divulgación** de información confidencial por parte del laboratorio requiere un acuerdo con el cliente (véase la sección 4.2.1) o un arreglo legal o contractual, en cuyo caso el cliente debe ser notificado de la información que debe proporcionar (véase la sección 4.2.2).

Estructura (Cláusula 5)

Visión general

Esta cláusula contiene los requisitos relativos a la **estructura organizacional** del laboratorio (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 4.1 y 4.2).

Se conservan las funciones esenciales, pero los términos “gestión técnica” y “gestor de calidad” ya no se utilizan.

Entidad jurídica

La forma de la organización del laboratorio se aclara con el término “**entidad jurídica**”, lo que permite que el laboratorio sea legalmente responsable de sus actividades de laboratorio y que sea una **parte definida** de una entidad jurídica (véase la sección 5.1).

Esto significa que el laboratorio debe describir su forma organizativa precisa.

Ejemplos típicos son:

- » un laboratorio comercial de ensayos independiente que realiza mediciones para los clientes a cambio de una tarifa;
- » un laboratorio que presta servicios a una autoridad reguladora y proporciona datos a esa autoridad con fines de aplicación de la ley;
- » un laboratorio que forma parte de una organización mayor y que presta un servicio interno exclusivamente dentro de esa organización (incluidos los laboratorios de aseguramiento de la calidad de la empresa y los laboratorios que se encargan de la vigilancia del cumplimiento del control ambiental interno).

Esta descripción debe incluir también una declaración de la propiedad del laboratorio y su relación con cualquier organización matriz o subsidiaria.

Se considera que los laboratorios gubernamentales son una entidad jurídica sobre la base de su condición como tales.

La Dirección

En cualquier forma de organización, hay que identificar a **la dirección** encargada de la responsabilidad general del laboratorio (véase la sección 5.2). Puede ser la misma que la dirección del laboratorio (véase la sección 4.1.2), pero también puede ser un nivel de gestión superior dentro de toda la organización.

La dirección toma decisiones sobre la política y asigna recursos. Normalmente será la junta directiva o un organismo equivalente con control financiero.

Estructura de la Dirección

Se debe definir la organización y la **estructura de la Dirección** (véase la sección 5.5).

Esto debe dejar claro quién es el responsable y el alcance de estas responsabilidades.

Por ejemplo, si las distintas áreas técnicas tienen diferentes directores, esto debe especificarse con respecto a la dirección del laboratorio y su ámbito de responsabilidad debe definirse claramente. Por lo general, se espera que en cualquier laboratorio específico haya un gerente de laboratorio definido, pero en organizaciones más grandes con varios laboratorios o entidades jurídicas técnicamente distintas puede haber varias gerencias de laboratorio (véase la sección 4.1.2) con instrucciones técnicas específicas y sin una dirección global (véase la sección 5.2).

Si el laboratorio forma parte de una organización que participa en la producción o en la prestación de servicios, es importante asegurar la imparcialidad del laboratorio y evitar cualquier conflicto de intereses del personal en esta estructura.

En la descripción de la estructura de la dirección también se debe aclarar cómo funcionan las disposiciones de supervisión.

Las estructuras típicas de los laboratorios incluyen personal técnico y profesional. La división general del trabajo es que el personal profesional tiene la responsabilidad de la selección de métodos, del desarrollo de nuevos métodos y de la interpretación de los datos. En cambio, el trabajo en banco lo realiza el personal técnico, aunque también puede participar el personal profesional.

En general, el personal profesional es responsable de la validez final de los resultados, por lo que la estructura tiene que mostrar cómo cumple esta responsabilidad mediante la supervisión del personal técnico. Esto no significa necesariamente una supervisión directa, sino que normalmente implicará explicar cómo se transmiten las instrucciones al banco y cómo se devuelven y comprueban los datos.

En el caso de cada nivel de gestión o función individual, debe haber descripciones de los puestos para describir las responsabilidades que se han de cumplir y la autoridad otorgada, confiando a los supervisores las responsabilidades de cada nivel. La práctica habitual consiste en incluir descripciones de puestos clave en la documentación del sistema de gestión, por ejemplo, “director de laboratorio” o

“personal sénior” con responsabilidades específicas, pero conservando otras descripciones de puestos en un expediente separado o en los archivos de registro del personal (véase la sección 6.2.2).

Las responsabilidades y la autoridad (véase la sección 5.6) deben coincidir en todos los niveles. Si la responsabilidad de organizar las calibraciones entre dos laboratorios como medio de comparación entre laboratorios, por ejemplo, se asigna a alguien, esa persona debe tener la autoridad para exigir al personal que haga el trabajo necesario y para sancionar los gastos apropiados.

Al definir la organización, cada función debe tener un nombre apropiado (p. ej., “Jefe químico”, “microbiólogo sénior”, “científico de materiales”, “funcionario técnico”, “auxiliar de laboratorio”) y mostrar la estructura de presentación de informes tanto en sentido ascendente como descendente (p. ej., cada químico informa a un químico superior y los funcionarios técnicos informan a un científico de materiales).

Alcance de actividades de laboratorio

Con la definición de las actividades de laboratorio, es decir ensayos, calibración y muestreo, el laboratorio debe ahora identificar su **alcance de actividades de laboratorio** para las que se ajusta a la norma ISO/IEC 17025 (véase la sección 5.3).

Se excluye explícitamente la prestación continua de actividades de laboratorio por parte de organizaciones externas (véase la sección 5.3). Por consiguiente, toda declaración de conformidad del laboratorio con la norma ISO/IEC 17025 se limita a este alcance definida (p. ej., “calibración” o “muestreo y ensayo”).

Se hacen otras especificaciones cuando se solicita la acreditación y se define el alcance de la acreditación del laboratorio (p. ej., campo y tipo de ensayo, métodos, objetos de ensayo y parámetros).

Requisitos aplicables

El nuevo texto aclara los **requisitos aplicables** a las actividades de laboratorio, que consisten en la norma ISO/IEC 17025, así como los requisitos de los clientes del laboratorio, las autoridades reguladoras y las organizaciones que proporcionan reconocimiento, p. ej., acreditación (véase la sección 5.4).

También se explica detalladamente como requisito estructural de la nueva versión los **lugares** en que se realizan las actividades del laboratorio. Esto incluye todas las instalaciones permanentes del laboratorio, así como los sitios alejados de sus instalaciones permanentes, instalaciones temporales o móviles asociadas o las instalaciones de un cliente (véase la sección 5.4).

Procedimientos

El uso del término “procedimiento”, que se diferencia del “proceso”, indica el requisito de que el laboratorio mantenga la **documentación**.

El laboratorio debe documentar sus procedimientos en **la medida** necesaria, lo que significa una mayor flexibilidad para que el laboratorio decida lo que necesita a fin de asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados (véase la sección 5.5).

Por ejemplo, debe existir un procedimiento que muestre con suficiente claridad cómo se transmiten los requisitos del cliente a la persona que realizará realmente el trabajo de ensayo o calibración. Asimismo, el procedimiento que muestra cómo se comprueban los datos y se transcriben al informe final debe documentarse en la medida en que pueda seguirse de manera coherente y los aspectos clave estén claros (p. ej., quién es responsable de decidir si se han cumplido los criterios de control de calidad y quién puede divulgar los datos).

Para las siguientes actividades se requiere explícitamente un procedimiento, por lo tanto, documentación:

- » **personal:** determinación de los requisitos de competencia, selección de personal, formación, supervisión, autorización, control de la competencia del personal (véase la sección 6.2.5);
- » **equipamiento:** manipulación, transporte, almacenamiento, utilización, mantenimiento planificado y controles intermedios (véanse las secciones 6.4.3 y 6.4.10);
- » **recursos suministrados externamente:** definición, revisión y aprobación de los recursos, evaluación, selección, supervisión del rendimiento de los recursos suministrados, garantía de que los recursos externos se ajustan a los requisitos aplicables, adopción de las medidas correspondientes (véase la sección 6.6.2);
- » **solicitudes, ofertas y contratos:** revisión de solicitudes, ofertas y contratos (véase la sección 7.1.1);
- » **actividades de laboratorio:** selección y verificación de métodos y procedimientos (véase la sección 7.2.1.1), validación de métodos (véase la sección 7.2.2.4);
- » **artículos de ensayo o de calibración:** transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, retención y eliminación o devolución (véase la sección 7.4.1);
- » **control de calidad:** seguimiento de la validez de los resultados (véase la sección 7.7.1);
- » **quejas:** recepción, evaluación y adopción de decisiones (véase la sección 7.9.1);
- » **no conformidades:** definición de la gestión, acciones inmediatas, evaluación de la importancia, seguimiento (véase la sección 7.10.1).

Responsabilidades del personal

Los requisitos de recursos de **personal** en relación con la estructura organizativa también se establecen en esta cláusula.

El laboratorio debe especificar las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal (véase la sección 5.5) y se enumeran las tareas particulares que deben llevarse a cabo, como la aplicación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión (véase la sección 5.6).

La función de “gestor de calidad” ya no se exige explícitamente en la nueva versión de la norma. Sin embargo, hay que identificar aquí a las personas responsables de la administración del sistema de documentos controlados, de la compilación de la documentación y de la organización del análisis y la auditoría interna.

Estas personas son responsables de la aplicación efectiva de los objetivos del sistema de gestión y también se espera que asesoren a la dirección del laboratorio sobre cuestiones de calidad. Dependiendo de la organización, estas funciones pueden realizarse de varias maneras:

- » En las grandes organizaciones, una asignación a tiempo completo de una persona también puede cubrir la responsabilidad de otros sistemas de gestión, como la ISO 9001. En caso de que esta persona carezca de los conocimientos de laboratorio necesarios, un representante con conocimientos técnicos puede complementarse a nivel de laboratorio. Estos representantes pueden tener una doble línea de responsabilidad: la línea normal con el director del laboratorio en cuestiones técnicas y una línea con la persona encargada del sistema de gestión.
- » En los laboratorios de tamaño mediano, un personal superior del nivel inferior al de gestión del laboratorio se encarga de las cuestiones del sistema de gestión. El hecho de ocupar un puesto de dirección inferior al de la dirección del laboratorio no debería plantear problemas siempre que en la documentación se indique que, en materia de calidad, las personas responsables tienen acceso directo al nivel de la dirección del laboratorio. Esto permite una línea de acción en el caso improbable de que los gerentes por debajo de la dirección del laboratorio estén contraviniendo los objetivos y tratando de subvertir a las personas responsables utilizando la autoridad de la dirección.
- » Entre las alternativas a los escenarios ya examinados figura la utilización de un personal que no participe en el trabajo de laboratorio, pero que tenga los conocimientos técnicos necesarios. Esas personas suelen encontrarse entre los individuos que han sido ascendidos a puestos directivos del laboratorio. El nivel de gestión del laboratorio puede incluir a esas personas. El empleo de una persona de ese tipo no solo proporciona una forma independiente de gestión de la calidad, sino que subraya el compromiso del más alto nivel de la dirección del laboratorio con la calidad del trabajo.
- » En las organizaciones pequeñas puede ser difícil separar completamente la responsabilidad del sistema de gestión y las funciones de gestión técnica.

Algunos directores de laboratorio pueden funcionar como sus propios directores de calidad. En tales casos, las responsabilidades deben estar claramente definidas.

Responsabilidades de la dirección del laboratorio

Si bien el contenido del sistema de gestión del laboratorio figura en la Cláusula 8 de la nueva versión, el requisito general de que el laboratorio garantice la eficacia e integridad del **sistema de gestión** se especifica en esta cláusula como responsabilidad de la dirección del laboratorio (véase la sección 5.7).

Aunque la norma no lo exige explícitamente, debe haber disposiciones para los suplentes de todas las funciones clave, de modo que sus funciones puedan seguir desempeñándose en su ausencia. La organización estructural del laboratorio (véase la sección 5.5) debe asegurar que el laboratorio nunca se vea paralizado por no estar claro quién puede dar una autorización o realizar una actividad en ausencia de una persona o función determinada.

En las organizaciones pequeñas puede no ser factible tener adjuntos designados para todas las funciones. Sin embargo, las responsabilidades asignadas, especialmente en lo que respecta a la autorización de actividades, deben analizarse cuidadosamente y deben considerarse las consecuencias de una ausencia concreta. Si esto creara un problema en el funcionamiento, deberían tomarse medidas para cubrir la ausencia mostrando dónde se reasigna la responsabilidad.

La norma permite utilizar **personal externo** para funciones que requieren una cierta separación, como las auditorías internas (véase la sección 8.8) o la tramitación de quejas (véase la sección 7.9.6).

Recursos (Cláusula 6)

Visión general

Esta cláusula contiene los **"requisitos técnicos"** (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 5.2, 5.3, 5.5 y 5.6) no clasificados como requisitos para el proceso de actividades de laboratorio y se relacionan con lo siguiente

- » Personal (véase la sección 6.2),
- » Instalaciones y condiciones ambientales (véase la sección 6.3),
- » Equipamiento (véase la sección 6.4),
- » Trazabilidad metrológica (véase la sección 6.5),
- » Productos y servicios suministrados externamente (véase la sección 6.6).

La forma en que se especifican estos requisitos refleja el objetivo de la nueva versión de ser menos prescriptiva.

Por ejemplo, al exigir en general que el laboratorio **disponga de recursos** (véase la sección 6.1), la nueva

versión se centra menos en la situación o la propiedad de los recursos y más en los requisitos pertinentes para esos recursos.

Son ejemplos de ello lo siguiente:

- » 6.2.1 se refiere a todo el personal, interno o externo, en contraposición con la exigencia de que el personal esté empleado por o bajo contrato (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 5.2.3);
- » 6.4.1 que exige que el laboratorio tenga acceso a equipamiento, en lugar de exigir que se le proporcionen todos los elementos (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 5.5.1).

Las necesidades de recursos siguen un enfoque coherente, que se utiliza en toda la norma:

1. Los requisitos del laboratorio deben ser documentados,
2. el laboratorio debe comunicar en consecuencia a las personas y entidades afectadas,
3. el laboratorio tiene que asegurarse de que se cumplan los requisitos y
4. se deben conservar los registros apropiados.

Personal

Probablemente el factor más importante para la capacidad técnica de un laboratorio es el personal competente.

Los requisitos de **personal** (véase la sección 6.2) no se modifican significativamente con la nueva versión.

Los requisitos individuales (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 5.2) se reorganizan y se actualiza la terminología.

Se exige que el personal externo e interno con influencia en los resultados actúe de forma imparcial, sea competente y trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio (véase la sección 6.2.1).

El laboratorio debe documentar los **requisitos de competencia** (véase la sección 6.2.2) y asegurarse de que el personal en funciones tenga la competencia necesaria (véase la sección 6.2.3).

Se debe tomar una decisión sobre las calificaciones y la experiencia necesarias para cubrir cada uno de los niveles de responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal especificado de acuerdo con la sección 5.5.

Los criterios no deben ser demasiado restrictivos, sino que deben demostrar un compromiso genuino de contar con personal debidamente capacitado y cualificado. En lugar de enumerar las calificaciones y la experiencia del personal actual, el laboratorio deberá pensar en las calificaciones y la experiencia mínimas necesarias para cada función y permitir el uso de alguien con la experiencia apropiada y tal vez con calificaciones mínimas o menos formalizadas.

La lista que figura a continuación ofrece un modelo útil, que permite alinear eficazmente el personal

para fines técnicos operacionales en varios niveles. Cualquier persona puede operar en más de un nivel.

- » Personal de apoyo y que nunca se responsabiliza de ningún dato.
- » Personal que realiza trabajos de rutina; ese personal no evalúa los datos para su divulgación, pero normalmente se espera que haga las comprobaciones iniciales necesarias en función de criterios de control de calidad definidos con precisión.
- » Personal que ejerce el juicio profesional y evalúa los datos; normalmente son los que pueden asumir la responsabilidad de la liberación de los datos.
- » Personal responsable de la capacitación y la evaluación de la experiencia de los aprendices.
- » Personal responsable de seleccionar y validar los métodos.

Para asegurar que el personal en funciones tenga la competencia necesaria es preciso determinar las **necesidades de capacitación**, centrándose en la identificación de las necesidades del laboratorio más que en el desarrollo profesional del personal individual. Esto se aplica al aumento de la competencia del personal existente a fin de aumentar la flexibilidad y la capacidad del laboratorio para hacer frente a la carga de trabajo, así como para considerar las necesidades de capacitación para la ampliación prevista del alcance de actividades del laboratorio (véase la sección 5.3).

Siempre que haya cambios de personal, ya sea por dimisiones o por nuevas contrataciones, se debe hacer un análisis de las consecuencias de esos cambios y de las necesidades de capacitación resultantes.

Asimismo, se deberán tener en cuenta los requisitos de capacitación cuando el laboratorio introduzca nuevos métodos o instrumentos.

Se debe asignar la autoridad específica (véase la sección 6.2.6) y **comunicar** al personal las obligaciones, responsabilidades y autoridades (véase la sección 6.2.4).

Se resumen las obligaciones del **laboratorio de documentar y registrar** (véase la sección 6.2.5).

Los registros sobre el personal en este contexto son diferentes de los registros normales del departamento de personal, que generalmente contienen información personal delicada. Lo que debe registrarse aquí es accesible para el personal autorizado del laboratorio, los auditores internos o los evaluadores externos (p. ej., de un organismo de acreditación).

A fin de demostrar la competencia del personal, el laboratorio debe registrar los registros de las calificaciones formales individuales, la experiencia previa y la capacitación. La lista de las actividades para las que se ha capacitado a la persona debe incluir no solo las actividades de laboratorio para los clientes, sino también cualquier actividad interna, como las calibraciones internas, la auditoría y las actividades administrativas (p. ej., la recepción de muestras).

Asimismo, es necesario registrar el seguimiento periódico de la competencia del personal en cada una de las actividades enumeradas.

Los **registros de capacitación** proporcionan una fuente de referencia de que una persona está capacitada y que esta capacitación está actualizada no solo para la futura asignación de tareas. Esto permite también comprobar que la persona que realiza el trabajo ha sido capacitada adecuadamente cuando se remontan las observaciones originales a la persona que las generó.

Obviamente, el contenido de los registros individuales dependerá de la experiencia previa y el nivel de competencia conocido de la persona. Sin embargo, independientemente de que el nuevo contratado tenga la máxima competencia general, será necesario asegurarse de que esa persona esté familiarizada con el sistema de gestión del laboratorio, la forma en que se llevan a cabo las actividades del laboratorio (p. ej., la numeración y el almacenamiento de las muestras) y la forma en que se registran y comunican los resultados en el laboratorio concreto.

El objetivo es lograr un máximo de coherencia entre las mediciones realizadas por diferente personal.

La mayoría de los laboratorios que establecen registros de personal tendrán personal existente con áreas de competencia conocidas. No es necesario crear un registro retrospectivo de la capacitación de estas personas. En una lista inicial de autorizaciones para el personal existente se debe señalar que se consideraron competentes al comienzo del registro.

La **capacitación** del personal para llevar a cabo determinadas actividades de laboratorio debe ser un proceso organizado y formal. La dirección del laboratorio debe asignar la responsabilidad de llevar a cabo la capacitación a una persona específica que ya esté autorizada para la actividad de laboratorio pertinente. La capacitación debe ir seguida de un ensayo de aptitud antes de autorizar a una persona para una actividad de laboratorio concreta. Lo ideal es que el ensayo utilice elementos cuyos resultados ya estén establecidos (p. ej., materiales de referencia o elementos previamente probados o calibrados).

El personal responsable de la gestión de la competencia y la capacitación debe estar convencido de que se está siguiendo el procedimiento documentado, de que los resultados y todas las demás observaciones pertinentes se registran adecuadamente y de que los resultados que se obtienen son correctos a juzgar por los valores conocidos y los controles de calidad normales aplicados por el laboratorio. El criterio general para la aceptación de la competencia del personal debe ser que se pueda esperar con confianza que este siga el procedimiento documentado y produzca sistemáticamente datos que correspondan al rendimiento conocido del laboratorio.

Además de las autorizaciones para llevar a cabo las actividades del laboratorio, puede ser necesario realizar ensayos de capacitación y aptitud en determinados instrumentos u operaciones de rutina.

La **gestión de la competencia** puede estructurarse como un sistema de varios niveles con autorizaciones equivalentes de varios niveles. En esos sistemas, la evaluación inicial de la competencia conduce a una autorización para trabajar sin supervisión, pero el trabajo se somete luego a otras comprobaciones (p. ej., por un supervisor). Posteriormente, se realiza una segunda evaluación de la competencia y, si esta es satisfactoria, la autorización se amplía a un segundo nivel y se prescinde de las comprobaciones y de la firma.

La competencia del personal debe realizarse seguimiento en función del nivel de sus responsabilidades de sus responsabilidades, la complejidad y la frecuencia de la realización de determinadas actividades.

La práctica general es que la autorización para llevar a cabo una actividad de laboratorio concreta debe revisarse de acuerdo con el mismo procedimiento que el ensayo de aptitud descrito anteriormente. Una estrategia común para esta reevaluación es hacer que el personal lleve a cabo una de las determinaciones que forman parte de la comparación interlaboratorios del laboratorio. La razón fundamental de la reevaluación es mantener la coherencia entre los datos procedentes de diferente personal. Las áreas en que la interpretación por el personal es un factor importante pueden requerir una reevaluación más frecuente. Es una buena práctica planificar la reevaluación de la autorización de cada personal al principio de cada año por la dirección del laboratorio.

Si la revisión no es satisfactoria, la autorización debe retirarse en espera de que el personal reciba nueva capacitación y se realice un ensayo de aptitud satisfactorio.

Los registros que resumen la frecuencia con que el personal realiza una actividad de laboratorio y si los datos eran aceptables o no según los requisitos normales del laboratorio, pueden servir de apoyo para vigilar la competencia de manera regular y comprobar que el personal sigue practicando regularmente el procedimiento.

La capacitación de actualización podría ser un requisito razonable para las actividades de laboratorio que no se hayan realizado durante el último año.

Instalaciones y condiciones ambientales

Los requisitos de las **instalaciones** y las **condiciones ambientales** (véase la sección 6.3) no se modifican significativamente con la nueva versión.

Los requisitos individuales (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 5.3) se reorganizan y se actualiza la terminología.

Las instalaciones y las condiciones ambientales tienen que ser adecuadas en lo que respecta a la validez de los resultados de las actividades de laboratorio (véase la sección 6.3.1). Especialmente en los laboratorios de calibración, la estabilidad de las condiciones ambientales es vital para controlar la incertidumbre de la medición dentro de límites razonables.

Esto se aplica al diseño y al mobiliario del laboratorio, como superficies, suelos, aire acondicionado, entrada de doble puerta, zonas de cambio o de lavado para el personal, así como a las zonas segregadas (p. ej., para el almacenamiento de las referencias o el preacondicionamiento de las muestras).

La consideración de los factores ambientales que pueden afectar a los datos generados suele incluir la temperatura y la humedad, así como la posible contaminación cruzada (p. ej., en zonas con actividades incompatibles). También pueden ser relevantes las condiciones libres de polvo, vibración, sonido, radiación o efectos electromagnéticos.

El laboratorio tiene que **documentar** los requisitos respectivos (véase la sección 6.3.2) y asegurarse de que las instalaciones y las condiciones ambientales cumplen esas especificaciones (véanse las secciones 6.3.3 y 6.3.4). Lo anterior incluye las instalaciones que quedan fuera del control permanente del laboratorio (véase la sección 6.3.5).

Pueden aplicarse requisitos específicos al desgaste del laboratorio, esterilidad, estabilidad de las condiciones ambientales o las puertas y ventanas. Para cumplir estos requisitos, un régimen de limpieza específico o el registro continuo de las condiciones pueden ser medidas de control y seguimiento.

En el caso de los laboratorios en los que la integridad de las muestras es particularmente importante (como en los laboratorios forenses) puede ser necesaria una cadena de custodia formal de las muestras.

El laboratorio debe contar con un procedimiento para adoptar medidas apropiadas (p. ej., detener el trabajo) cuando las condiciones se salen de las especificaciones.

Una política de acceso al laboratorio debe guiarse por los dos principios de asegurar la confidencialidad (calidad del trabajo) y considerar el impacto en los datos (validez de los resultados), por ejemplo, por la contaminación.

El área pública de la organización debe estar claramente separada del laboratorio por una barrera física. La autorización de acceso debe diferenciar entre los visitantes y los servicios de apoyo, como el personal de limpieza o los ingenieros de mantenimiento. Entre las posibles consideraciones figuran los peligros para las personas no capacitadas, los visitantes acompañantes y el cierre de las zonas restringidas.

Equipamiento

Al igual que el personal competente, el equipo de medición y el equipamiento, funcionales y confiables, contribuye principalmente a la capacidad técnica de un laboratorio.

Se verifica que los requisitos para **equipo** (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 5.5), de acuerdo con los objetivos de la nueva versión, son menos prescriptivos y detallados.

Se incluye más información sobre el material de referencia y se proporcionan criterios generales para

la calibración necesaria del equipo de medición, que ahora se aplican por igual a los laboratorios de ensayos y calibración.

Un **material de referencia** es cualquier material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, el cual se ha establecido que es apto para su uso previsto en un proceso de medición de métodos o aparatos de verificación. Dos tipos fundamentales de materiales de referencia son: i) los compuestos simples o elementos de pureza o propiedades establecidas y ii) las referencias de matriz, que son tipos específicos de muestras en los que se han establecido valores aceptados de uno o más determinantes.

Los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados se denominan “estándares de referencia”, “estándares de calibración”, “materiales de referencia estándar”, “materiales de control de calidad”, etc.

La norma ISO 17034 especifica los requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia, para los cuales estas organizaciones pueden solicitar el reconocimiento (p. ej., mediante la acreditación). Los materiales de referencia de los productores que cumplen los requisitos de la ISO 17034 reciben una hoja de información sobre el producto o un certificado que especifica, entre otras características, la homogeneidad y estabilidad de las propiedades especificadas y, en el caso de los materiales de referencia certificados, las propiedades especificadas con valores certificados, su incertidumbre de medición asociada y la trazabilidad metrológica.

En la Guía ISO 33 se ofrece orientación sobre la selección y el uso de los materiales de referencia.

La Guía ISO 80 proporciona orientación para producir materiales de control de calidad internos.

La trazabilidad metrológica se aborda en una cláusula separada (véase la sección 6.5) y ya no se incluye en esta cláusula la medición y calibración del equipo (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 5.6).

El acceso necesario del laboratorio al equipo, que se especifica en una lista más elaborada de elementos, no implica la propiedad del laboratorio (véase la sección 6.4.1).

El laboratorio tiene que documentar los procedimientos y requisitos para la manipulación, transporte, almacenamiento, utilización y mantenimiento del equipo (véase la sección 6.4.3) y asegurarse de que cumple esas especificaciones (véase la sección 6.4.4). Esto incluye el equipo de medición fuera del control permanente del laboratorio (véase la sección 6.4.2).

Todo el equipo de medición nuevo debe ser verificado para su correcto funcionamiento antes de ser puesto en servicio rutinario. Esto debería incluir comprobaciones con respecto a las especificaciones del fabricante y comprobaciones para confirmar que el equipo de medición da resultados satisfactorios cuando se utiliza para hacer las mediciones para las que está destinado.

Cuando el equipo de medición requiera calibración, esto también debe hacerse antes de su puesta en servicio. Algunas piezas de equipo de medición (p. ej., las balanzas) deben calibrarse in situ, de modo que, aunque se envíen con un certificado de calibración de fábrica, será esencial la calibración después de la instalación y antes de la utilización.

El equipo de medición, así como el hardware y el software, debe protegerse de cambios y ajustes no autorizados que puedan invalidar los resultados.

El acceso a los dispositivos ajustables del equipo de medición debe sellarse de manera que la manipulación sea claramente visible. El software debe estar protegido por contraseña.

Las instrucciones claras al personal aseguran que el equipo de medición sea operado por personal competente y autorizado, así como la disposición del equipo de medición (p. ej., en caso de sellos dañados o rotos).

Para que el **equipo de medición** sea válido, se requiere una precisión, así como una incertidumbre de la medición (véase la sección 6.4.5).

Se identifican dos criterios que determinan cuándo debe calibrarse el equipo de medición: i) la exactitud o la incertidumbre de la medición afecta a la validez de los resultados notificados y/o ii) se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados notificados (véase la sección 6.4.6).

Se requiere un **programa de calibración** (véase la sección 6.4.7) y debe indicarse el estado de calibración del equipo respectivo (véase la sección 6.4.8).

Cuando los intervalos de calibración tengan que ser determinados por el laboratorio, deberá establecerse un intervalo de calibración inicial sobre la base de las recomendaciones del fabricante, la frecuencia de uso del instrumento, precisión requerida, riesgo percibido de una pérdida de calibración y la magnitud del impacto y la experiencia local de instrumentos similares. A continuación, se comprueba la calibración al final de este intervalo y, si sigue siendo correcta, se confirma que el intervalo es adecuado. Alternativamente, el intervalo se reduce si la comprobación muestra que se requiere una recalibración. Se deben mantener registros para que el laboratorio pueda justificar el intervalo elegido.

Algunos equipos de medición son difíciles de etiquetar en el sentido convencional. En estos casos, el estado de calibración podría indicarse mediante un código de color u otra marca.

Se debe instruir al personal (véase la sección 8.2) para que no utilice ningún equipo de medición en el que la etiqueta indique que está atrasado para una verificación o calibración. Lo ideal sería que ese equipo de medición llevara una etiqueta que indicara que no está calibrado y que, por lo tanto, no debe utilizarse para mediciones en las que se requiera la trazabilidad.

El programa de calibración puede ser una combinación de servicios del proveedor y de comprobaciones y calibraciones internas del laboratorio. El enfoque tiene que asegurar el funcionamiento adecuado y confiable del equipo de medición. Debe ser conservador a fin de detectar cualquier problema de calibración antes de que afecten a la validez de los resultados.

El ILAC G24 proporciona orientación adicional para la determinación de los intervalos de calibración de los instrumentos de medición.

Los requisitos relativos al **mantenimiento del equipo de medición**, como la vigilancia del funcionamiento (véase la sección 6.4.9), las comprobaciones intermedias (véase la sección 6.4.10), la aplicación de valores de referencia y factores de corrección (véase la sección 6.4.11) y los ajustes no intencionados (véase la sección 6.4.12) no han cambiado significativamente. Tampoco han cambiado los requisitos relativos a los **registros del equipo de medición** (véase la sección 6.4.13).

En los casos en que el equipo de medición sustituye o duplica al existente, las comprobaciones deben incluir una comparación de los resultados de cada unidad para establecer las variaciones que puedan producirse.

El equipo de medición que se someta a verificaciones (p. ej., durante la calibración o después de dar resultados sospechosos) deberá separarse o etiquetarse claramente como no utilizado, de modo que no haya posibilidad de que se utilice inadvertidamente para trabajos de rutina hasta que se acepte oficialmente.

El laboratorio ya no tiene que llevar una lista maestra de todo el equipo de medición.

Sin embargo, es una buena práctica mantener un **registro de equipo de medición** para cada elemento. Debe comenzar con los detalles de las comprobaciones y calibraciones realizadas antes de que el equipo de medición se ponga en servicio y continuar con un registro detallado de todas las calibraciones, reparaciones, mantenimiento de rutina y comprobaciones de funcionamiento. Se debería adjuntar toda la documentación de apoyo, como los informes de servicio, los certificados de calibración y los resultados de las comprobaciones de funcionamiento. De esta manera, este registro se convierte en una historia completa del equipo de medición y se puede demostrar su estado de calibración, así como su rendimiento en cualquier momento.

Podría ser útil tener una copia de los procedimientos operativos del equipo de medición como parte del registro de éste. En los casos en que el funcionamiento del equipo de medición se describa adecuadamente en la documentación de los métodos (véase la sección 7.2), no es necesario repetir esta información en el registro de éste.

En el caso de elementos de equipo de medición más pequeños, sería apropiado un registro compuesto (p. ej., que abarque todos los termómetros del laboratorio).

La información histórica de un inventario de equipo de medición existente (p. ej., copias de informes de servicio, historial de calibración, informes de puesta en servicio) podría incluirse en el registro de este.

Es una buena práctica, especialmente en los laboratorios más grandes, designar a una persona para que sea responsable de cada pieza o categoría de equipo de medición; esta persona debería tener un suplente.

Como cualquier otro equipo de medición, todas las **computadoras** deben ser puestas en uso a través de un sistema controlado y tienen que ser sometidas a verificaciones de su correcto funcionamiento antes de ser puestas en uso rutinario.

Esto se aplica al hardware y software y, en especial, a los softwares desarrollados en la propia empresa o a las aplicaciones desarrolladas por el personal (p. ej., en hojas de cálculo). El software comercial de uso general dentro de su rango de aplicación designado puede considerarse suficientemente validado. Debería haber registros de las comprobaciones utilizadas para asegurar su correcto funcionamiento.

Cada computadora debe tener un registro que muestre el hardware y el **software** instalado. También debe ser posible recrear las versiones anteriores de cualquier programa informático en caso de que surja un error o una consulta y es necesario determinar si el programa informático fue el responsable.

Debería haber una persona definida que sea responsable de autorizar cualquier software que se utilice en el laboratorio. Esta persona tiene que asegurarse que se compruebe que no corrompe los datos u otra información antes de que se libere para su uso. Este requisito se aplica no solo a los nuevos programas informáticos sino también a cualquier actualización o modificación, así como a aplicaciones como las hojas de cálculo.

Siempre que sea posible, las hojas de cálculo tienen que protegerse de la alteración mediante el uso de contraseñas reservadas al personal responsable y autorizado. Cuando esto no sea posible, se debe disponer de un conjunto de datos de muestra, que puedan cargarse antes de utilizar la hoja de cálculo, para comprobar que los valores calculados se determinan correctamente.

Las redes informáticas pueden facilitar el control de los programas informáticos, ya que se pueden establecer zonas de trabajo con acceso restringido y a menudo con diferentes niveles de acceso. Habrá que tener cuidado en los lugares donde las máquinas de las estaciones de trabajo también tienen unidades locales. El laboratorio necesitará tener una política sobre si se permitirá el uso de software local.

Trazabilidad metrológica

Se revisan los requisitos para la **trazabilidad metrológica** (véase la sección 6.5) a fin de reflejar la práctica actual en materia de trazabilidad y se actualiza la terminología.

Según el VIM, la trazabilidad metrológica se define como la “propiedad de un resultado de medición por la que el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida de calibraciones documentadas, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de la medición”.

Por lo tanto, vincula el resultado de cualquier medición particular con la referencia de la mejor medición posible, finalmente con las referencias de medición aceptadas internacionalmente.

Este concepto garantiza la comparabilidad de los resultados de las mediciones, tanto a nivel nacional como internacional y proporciona confianza en las repercusiones derivadas de esos resultados (p. ej., diagnósticos médicos, advertencias de seguridad, conclusiones forenses).

Los patrones de medición a lo largo de la cadena de calibración se clasifican de la siguiente manera:

- » Patrones nacionales mantenidos por los institutos metrológicos nacionales;
- » Patrones primarios: no pueden calibrarse con otro patrón de medición, sino que se comparan con otros patrones primarios;
- » Patrones secundarios: trazables a los patrones primarios.
- » Patrones de la empresa
- » Patrones de referencia: el patrón más preciso utilizado en el laboratorio y protegido cuidadosamente;
- » Patrones de transferencia: se utiliza como intermediario para comparar los patrones;
- » Patrón de trabajo: se utiliza con frecuencia (p. ej., para la calibración diaria del equipo de medición).

Al establecer la trazabilidad metrológica deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- » ¿Cuál es la cantidad a ser medida?
- » ¿Todas las calibraciones remiten a las referencias apropiadas en una cadena ininterrumpida?
- » ¿Se evalúa la incertidumbre de la medición para cada paso de la cadena de trazabilidad?
- » ¿Se realiza cada paso de la cadena de acuerdo con métodos apropiados, con resultados de medición registrados y las incertidumbres de medición asociadas?
- » ¿Se realiza cada paso de la cadena con la competencia técnica apropiada?
- » ¿Se toman en cuenta los errores sistemáticos de medición (a veces denominados “sesgos”)?

La realización directa de las unidades del SI (*Système international d’unités*) se añade en la nueva versión de la norma como una opción para asegurar la trazabilidad de los resultados de las mediciones (véase la sección 6.5.2).

Las notas explicativas (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 5.6.2) y la información adicional se consolidan en un nuevo anexo A de la norma ISO/IEC 17025:2017.

La referencia a la escasa contribución a la incertidumbre de la medición (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 5.6.2.2.1) ya no es explícita, sino que está cubierta por el enfoque basado en el riesgo para asegurar la validez de los resultados.

La trazabilidad metrológica se asegurará mediante una cadena ininterrumpida de calibraciones (véase la sección 6.5.1).

Parte del equipo de medición puede enviarse a un laboratorio de calibración para su calibración y luego volver a enviarse al laboratorio, pero muchos sistemas son demasiado voluminosos para este enfoque o necesitan ser calibrados in situ.

Siempre que pueda lograr la trazabilidad, el laboratorio puede ser autosuficiente en la calibración y no utilizar ningún servicio de calibración externo para su equipo de medición.

La calibración interna también tendría que ser objeto de una evaluación de su incertidumbre por parte del laboratorio, como si la llevara a cabo un servicio de calibración externo y acreditado.

La **trazabilidad a las unidades del SI** se logra mediante una de las tres opciones (véase la sección 6.5.2):

- (i) La calibración por un laboratorio competente,
- (ii) Materiales de referencia certificados por un productor competente o
- (iii) La realización directa en comparación con los patrones nacionales o internacionales.

Los detalles de la realización práctica de las definiciones de las unidades de medida fundamentales se dan en el folleto del SI.

En general, se considera que los servicios de calibración acreditados son competentes.

Si el laboratorio de calibración no está acreditado, tendrá que asegurarse de que las calibraciones son adecuadas y de que la trazabilidad está intacta. Las cuestiones fundamentales para demostrar esto último son:

- » Referencias que estén debidamente calibradas y permiten la trazabilidad internacional;
- » Procedimientos de calibración, que son científicamente sólidos, de características de rendimiento conocidas;
- » El personal que realiza los procedimientos está debidamente capacitado y es competente en las calibraciones realizadas.
- » Al solicitar el reconocimiento de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025, es aconsejable ponerse en contacto con el organismo de reconocimiento (p. ej., el organismo de acreditación) en relación con las siguientes cuestiones:
- » ¿El servicio de calibración está acreditado según la norma ISO/IEC 17025 y esta acreditación está

FIGURA 4: PIRÁMIDE DE TRAZABILIDAD



cubierta por un acuerdo de reconocimiento mutuo para la calibración con el organismo de acreditación designado para el laboratorio?

- » Si el servicio de calibración propuesto no está acreditado ¿el organismo de acreditación designado para el laboratorio tiene alguna política sobre la aceptación de las calibraciones de este servicio de calibración?
- » Si la cuestión sigue sin resolverse, ¿qué información necesitaría el organismo de acreditación designado para el laboratorio a fin de tomar una decisión sobre la aceptabilidad de las calibraciones del servicio de calibración propuesto? Normalmente se trataría de ejemplos de certificados de calibración, información sobre la forma en que el servicio de calibración establece su trazabilidad, qué disposiciones tiene el servicio de calibración para la auditoría de las mediciones o las comparaciones con otros organismos de calibración y si tiene un sistema de gestión.

Si técnicamente no es posible realizar la trazabilidad metrológica a las unidades del SI, se especifican **referencias apropiadas**, como materiales de referencia certificados, métodos de referencia o patrones de consenso, para demostrar la trazabilidad metrológica (véase la sección 6.5.3).

En este caso, las mediciones se remontan a la referencia pertinente y no a una unidad del SI, pero proporcionan una trazabilidad metrológica aceptable en la medida en que establecen la comparabilidad entre diferentes laboratorios.

Sin embargo, el uso de referencias apropiadas para demostrar que las mediciones son aceptablemente exactas no sustituye a la calibración trazable de la instrumentación, ya que ésta solo evalúa el sistema en un único punto.

La política de los organismos de acreditación para la trazabilidad de los resultados de las mediciones se presenta en el documento ILAC P10.

Productos y servicios suministrados externamente

Los requisitos de **productos y servicios suministrados externamente** (véase la sección 6.6) combinan las necesidades de subcontratación y servicios de compra (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 4.5 y 4.6.).

Los **productos** suministrados externamente pueden incluir normas y equipo de medición, equipo auxiliar, materiales consumibles y materiales de referencia.

Los **servicios** prestados externamente pueden incluir servicios de calibración, de muestreo, de ensayo, de servicio de mantenimiento de instalaciones y equipos de medición, de ensayos de aptitud y servicios de evaluación y auditoría.

En todos los casos se requieren **especificaciones** del laboratorio y los controles correspondientes, ya que la nueva versión de la norma se centra en el resultado y requiere, de manera bastante genérica, “productos y servicios adecuados suministrados externamente” (véase la sección 6.6.1).

El laboratorio siempre tiene la responsabilidad ante el cliente de la calidad de los recursos suministrados externamente.

El grado de estudio y evaluación de los proveedores depende de la repercusión en la calidad de la labor del laboratorio y la validez de sus resultados.

Un enfoque práctico es una lista de proveedores externos aprobados. La aprobación puede depender de la aceptación de ensayos, como certificados, acreditaciones o resultados de ensayos de aptitud.

De lo contrario, el laboratorio debe comprobar los suministros y servicios para su aceptación. Teniendo como principio rector el impacto en la validez de los resultados, el laboratorio debe verificar la especificación del pedido o visitar a los posibles proveedores externos para llevar a cabo una auditoría.

En la práctica, se utilizarán elementos de ambos enfoques. Los laboratorios tendrán proveedores externos aprobados y de confianza, pero también llevarán a cabo verificaciones, a menudo como parte integrante de los métodos, por ejemplo, de los blancos de reactivos o de las verificaciones de calibración.

Se especifican los **procedimientos** respectivos que deben documentarse y los **registros** que deben conservarse (véase la sección 6.6.2) y se enumeran las **comunicaciones** necesarias con los proveedores externos (véase la sección 6.6.3).

En esos procedimientos se deben especificar todas las actividades necesarias, desde la inclusión de los requisitos del laboratorio en la información de compra hasta la inspección de las remesas antes de su despacho para uso del laboratorio y la reevaluación de los proveedores. Debe existir un mecanismo para evitar que se hagan pedidos o para asegurar que se interrumpa la subcontratación con proveedores externos no aprobados.

La autorización del personal, que puede liberar un pedido o subcontratar, debe estar claramente definida.

Como medida de control de la calidad de los recursos externos (véase la sección 6.6.1), es conveniente dar instrucciones al personal para que informe de los problemas de calidad al personal responsable. Esto garantiza que toda la información se reúna en un solo punto. No es raro en las grandes organizaciones que un proveedor cause pequeños problemas en diferentes departamentos que, cuando se juntan, se suman a una considerable preocupación sobre la idoneidad general del proveedor.

Proceso (Cláusula 7)

Visión general

Esta cláusula contiene los “**requisitos técnicos**” (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 5.4, 5.7, 5.8, 5.9 y 5.10) no categorizados como requisitos para los recursos, así como los “requisitos de gestión” (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 4.4, 4.7 y 4.13) no considerados como requisitos aplicables al propio sistema de gestión.

Se refiere a

- » Análisis de las solicitudes, ofertas y contratos (véase la sección 7.1),
- » Métodos (véase la sección 7.2),
- » Muestreo (véase la sección 7.3),
- » Manipulación de ítems de ensayo o calibración (véase la sección 7.4),
- » Registros técnicos (véase la sección 7.5),
- » Evaluación de la incertidumbre de medición (véase la sección 7.6),
- » Aseguramiento de la validez de los resultados (véase la sección 7.7),
- » Presentación de los informes de resultados (véase la sección 7.8),
- » Tratamiento de las quejas (véase la sección 7.9),
- » Trabajo no conforme (véase la sección 7.10),
- » Control de los datos y la gestión de la información (véase la sección 7.11).

Los requisitos del proceso siguen un enfoque coherente, que se utiliza en toda la norma:

1. Los requisitos del laboratorio tienen que ser documentados;
2. el laboratorio tiene que comunicar, por lo tanto, a las personas y entidades afectadas;
3. el laboratorio tiene que asegurarse que se cumplan los requisitos, y
4. se tienen que conservar los registros apropiados.

Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

Los requisitos para la **revisión de las solicitudes, ofertas y contratos** (véase la sección 7.1) se aplican a todas las actividades del laboratorio, incluidas las tres “actividades de laboratorio” definidas: ensayo, calibración y muestreo (véase la sección 3.6).

El propósito es:

- » Aclarar los requisitos del cliente;
- » Seleccionar los métodos aplicables;
- » Asegurar que el laboratorio tenga la capacidad y los recursos necesarios;
- » Comunicar aspectos relacionados con el cliente, como el suministro de muestras, desviaciones de los procedimientos estándar o los niveles de exactitud de los resultados y las normas de decisión para las declaraciones de conformidad;
- » Solicitar la aprobación del cliente (p. ej., para los métodos o recursos externos). El tratamiento de las declaraciones de conformidad y la regla de decisión conexas (véase la sección 3.7) ahora es requerido durante la revisión antes de iniciar

las actividades del laboratorio (véase la sección 7.1.3).

Las reglas de decisión se elaboran, verifican y validan de manera que la decisión se base idealmente en ensayos objetivos y no tanto en el conocimiento o la experiencia individual del personal. Pueden requerir la realización de cálculos complejos mediante programas informáticos.

Las reglas de decisión tienen que ser apropiadas y aplicables tanto a la exactitud de los métodos y resultados del laboratorio como a los requisitos de conformidad del cliente. Al acordar la regla de decisión, hay que tener en cuenta el riesgo asociado de falsa aceptación o falso rechazo.

En la Guía 98-4 de la ISO/IEC y en la ILAC G8 se ofrece más orientación sobre las declaraciones de conformidad.

Se declara explícitamente que las **desviaciones solicitadas por el cliente** no afectarán a la integridad del laboratorio ni a la validez de los resultados (véase la sección 7.1.4).

Si el laboratorio percibe que una regla de decisión prescrita por el cliente es inapropiada, deberá discutirse durante la revisión del contrato.

En los casos en que un cliente insista en un determinado método a pesar de las reservas del laboratorio, este podrá proceder, pero deberá informar al cliente de las limitaciones de la aplicabilidad de los datos, que se derivarán de la elección del método, y deberá reflejar sus opiniones en cualquier informe que se publique.

Se requiere ahora la **aprobación del cliente** para contratar **proveedores externos** (véase la sección 7.1.1).

Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas por proveedores externos pueden tener lugar cuando:

- » el laboratorio cuenta con los recursos y la competencia para realizar las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no puede llevarlas a cabo en parte o en su totalidad;
- » el laboratorio no cuenta con los recursos o la competencia para realizar las actividades.

El resto de los requisitos (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 4.4) no se modifican de manera significativa.

La secuencia de eventos en la revisión de contratos debería ser algo como lo siguiente:

1. Se recibe una solicitud del cliente.
2. El laboratorio determina si la solicitud es clara en el sentido de que identifica específicamente el procedimiento requerido o deja claro el objetivo del cliente al solicitar el trabajo.
3. El laboratorio identifica si el trabajo solicitado es rutinario en el sentido de que tiene un procedimiento validado, documentado y apropiado. En ese caso, el laboratorio puede asegurarse de que cumple los requisitos del cliente. A lo sumo, el laboratorio debe asegurarse de que puede hacer frente a condiciones

especiales, como un gran número de muestras o un plazo muy corto.

4. Si el trabajo no se identifica como rutinario, entonces será necesario que el laboratorio determine si puede aceptarlo. Para ello será necesario evaluar si se dispone del equipo de medición y los conocimientos técnicos necesarios. También habrá que identificar un método y tomar disposiciones para validarlo. El laboratorio dispondrá de un **procedimiento** para esta revisión (véase la sección 7.1.1).

Debe indicar las responsabilidades asignadas (véase la sección 5.5), por ejemplo, quién puede determinar si el trabajo es de rutina y quién decide si se aceptará una solicitud de trabajo no rutinario o de gran volumen.

En el caso de los clientes internos o rutinarios, el análisis de las solicitudes, ofertas y contratos puede realizarse de manera simplificada.

Es posible que no se requiera un análisis completo del contrato en el caso de las muestras de rutina de clientes establecidos. Cuando se establezca el programa inicialmente, podría bastar con registrar la recepción del trabajo, la fecha y la identidad de la persona que lo realiza, así como cualquier cambio significativo.

Es conveniente mantener en la oficina de recepción de muestras un juego de documentos que muestre los requisitos actuales para cada cliente habitual. Esos documentos formarán parte del sistema de documentos controlados y se actualizarán según sea necesario cuando cambien los requisitos del cliente.

Los detalles de la solicitud, como los métodos inapropiados (véase la sección 7.1.2), así como las desviaciones del contrato (véase la sección 7.1.5), deben **comunicarse** al cliente y las cuestiones pendientes deben resolverse antes de iniciar las actividades de laboratorio (véase la sección 7.1.4).

Las **modificaciones** posteriores del contrato requieren una revisión repetida (véase la sección 7.1.6) y la cooperación continua con el cliente garantiza la aclaración de las solicitudes y la supervisión del desempeño del laboratorio (véase la sección 7.1.7).

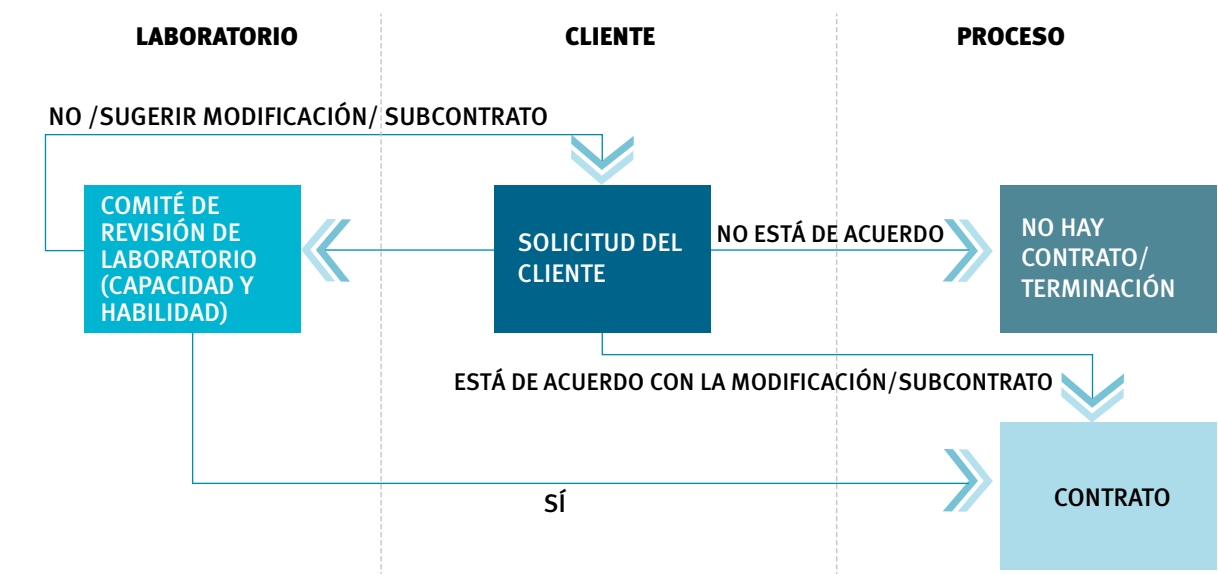
Esto puede incluir el suministro de un acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar las actividades específicas del laboratorio del cliente o la preparación, envasado y envío de los artículos que el cliente necesita para fines de verificación.

Puede ser necesario volver a examinar el contrato durante el trabajo como resultado de los cambios solicitados por el cliente o, más comúnmente, como resultado de problemas con los elementos de ensayo o calibración propiamente dichos. El laboratorio tiene la obligación de informar al cliente de cualquier desviación del contrato y de obtener su aprobación.

Deben conservarse los **registros** de la revisión y las conversaciones con el cliente (véase la sección 7.1.8).

En ellos se debe identificar quién realizó la revisión, los datos del cliente y la información de contacto, así como los detalles del trabajo solicitado. Además, debe registrarse la evaluación de si el trabajo es de rutina o si se trata de la validación requerida.

FIGURA 5: EJEMPLO DE UNA SECUENCIA DE PASOS DEL PROCESO DE REVISIÓN DEL CONTRATO



Selección y verificación de métodos

Los requisitos de los **métodos** (véase la sección 7.2) no se modifican significativamente con la nueva versión.

Los requisitos individuales (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 5.4) se reorganizan y se actualiza la terminología.

Se aclara el desarrollo de los métodos en lo que respecta a la validación de estos (véanse las secciones 7.2.1.6 y 7.2.2) y el término “método” debe leerse como sinónimo de “procedimiento de medición” según la VIM (véase la Nota de 7.2.1.1).

Las normas internacionales, regionales o nacionales, así como otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa sobre la forma de llevar a cabo las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si estas normas están redactadas de forma que pueda utilizarlas el personal de operaciones de un laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales del método o detalles adicionales.

En la práctica, los métodos utilizados por los laboratorios se clasifican en una de las tres categorías siguientes:

» **Métodos estándar** que se publican como especificaciones estándar (por ejemplo, por ISO, ASTM Sociedad Americana de Ensayos y Materiales u otros organismos de normalización) o se publican en la documentación científica: cuando el laboratorio afirma que estos métodos forman parte de su ámbito de aplicación, deben seguirse con precisión, sin variación de la especificación publicada. El laboratorio no tendrá que llevar a

cabo una validación completa del método, pero deberá disponer de datos que demuestren que puede alcanzar el nivel de rendimiento que la especificación estándar declara para el método o, en su defecto, un nivel de desempeño apropiado para el propósito con el que se está realizando la medición.

» **Métodos internos documentados**, que son los propios del laboratorio: estos deben estar sujetos a un alto nivel de validación de que el método es técnicamente sólido, adecuado para el fin que se pretende y aceptable para los clientes.

» **Métodos internos documentados basados en especificaciones estándar**: esta categoría constituye una parte importante de los alcances de muchos laboratorios. La cantidad de validación que un laboratorio tiene que hacer se reducirá generalmente dependiendo del grado de desviación de la especificación estándar. Es preciso tener cuidado, al comunicar los datos de esos métodos, de reconocer la variación con respecto a la especificación estándar. También es necesario asegurarse de que los clientes conozcan la variación y acepten los datos resultantes como si siguieran siendo adecuados para sus fines.

Todos los métodos tienen que ser **adecuados, válidos y actualizados**, a menos que por alguna razón no sea apropiado o posible (véase las secciones 7.2.1.1 y 7.2.1.3). Los métodos seleccionados tienen que ser **comunicados** al cliente (véase la sección 7.2.1.4).

Una cuestión que se plantea a veces es la de si se ha cambiado una especificación estándar, pero el laboratorio o sus clientes desean seguir utilizando la versión antigua. La regla general es que los

clientes del laboratorio que solicitan un ensayo a una especificación estándar determinada tienen derecho a suponer que el laboratorio utilizará la versión actual y, si está utilizando una versión más antigua, deberá ser informado y advertido de las diferencias. La decisión de proceder o no al ensayo es del cliente. En cambio, si el cliente especifica una versión más antigua, el laboratorio debe respetar los deseos del cliente, sin perjuicio de la obligación de señalarle al cliente las limitaciones que esta elección pueda implicar (véase la sección 7.1.4).

Una norma desactualizada debe incluirse en la documentación del laboratorio con cuidado y el documento debe estar claramente marcado con detalles de cuándo es apropiado utilizarlo, por ejemplo, para un trabajo para un cliente en particular. El laboratorio deberá demostrar que no hay peligro de que el método se utilice por error como la versión actual.

Los métodos y la información pertinente tienen que estar a **disposición del personal** (véase la sección 7.2.1.2) y el laboratorio tiene que verificar que puede ejecutar los métodos aplicables y lograr el **desempeño** requerido (véase la sección 7.2.1.5).

Esto significa que, independientemente de que sea un método interno o sea una norma, el personal debe disponer de documentación que permita su aplicación adecuada y coherente.

Las publicaciones de los métodos normalizados pueden complementarse con información adicional, como las instrucciones sobre el uso con el instrumental particular del laboratorio o la orientación sobre las elecciones que deben hacerse o las muestras de control de calidad que deben ejecutarse.

Los métodos internos necesitarán una documentación completa.

La documentación de los métodos se publica como documentos controlados (véase la sección 8.2).

Se especifican los requisitos para el **desarrollo** de los métodos (véase la sección 7.2.1.6), las **desviaciones** así como los **cambios** (véanse las secciones 7.2.1.7 y 7.2.2.2) y la **validación** (véase la sección 7.2.2.1).

La aceptación de las desviaciones por parte del cliente debe acordarse previamente en el contrato.

Validación de los métodos

En la **validación del método** (véase la sección 7.2.2.1), el laboratorio debe establecer en primer lugar la medida en que puede reproducir los procedimientos y, por consiguiente, demostrar que puede proporcionar datos coherentes dentro de límites conocidos.

Para evitar un sesgo en sus datos (es decir, que sean sistemáticamente erróneos) el laboratorio tiene que probarse a sí mismo con puntos de referencia acordados.

La validación puede incluir procedimientos para el muestreo, la manipulación y el transporte de los elementos de ensayo o de calibración.

El equivalente a la validación del método en la calibración es el establecimiento de la capacidad de calibración y medición. Se trata de una medida de la más pequeña incertidumbre en la medición, que el laboratorio puede lograr para la calibración específica en circunstancias ideales. Evidentemente, la reproducibilidad de la medición es un factor clave para limitar la capacidad de medición, pero también debe comprobarse si existe algún sesgo que también imponga limitaciones.

Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas:

- » calibración o evaluación del sesgo y la precisión utilizando estándares o materiales de referencia;
- » evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- » ensayo de la solidez del método mediante la variación de parámetros controlados, como la temperatura de la incubadora, el volumen dispensado;
- » comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;
- » comparaciones entre laboratorios;
- » evaluación de la incertidumbre en la medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica del funcionamiento del método de muestreo o ensayo.

Al validar los métodos mediante una o más técnicas alternativas, las diferencias aparentes pueden analizarse estadísticamente para confirmar su importancia.

El grado de validación necesario para un método depende del requisito de que sea “adecuado para el **uso previsto**”. Se debe demostrar que el método, tal como lo aplica el laboratorio, es adecuado para la finalidad declarada o exigida por los clientes (véase la sección 7.2.1.1).

Si el laboratorio ha desarrollado el método por sí mismo, entonces la validación apropiada puede ser un proceso muy complejo que requiere la demostración del ámbito de aplicabilidad del método en términos de muestras y rango numérico, selectividad, robustez en el uso, exactitud, precisión, sesgo, linealidad, límite de detección y cualquier otra característica pertinente.

Si el método es un método estándar publicado, la mayoría de estos factores ya se habrán investigado y especificado como parte de la documentación del método. Sin embargo, se requerirá alguna verificación para establecer que el funcionamiento del método en ese laboratorio concreto es satisfactorio. No hay garantía de que las aptitudes del laboratorio o el rendimiento de sus instrumentos sean del mismo nivel que los utilizados para generar los datos de validación estándar. El laboratorio siempre debe probar directamente su propia capacidad.

El **rendimiento** tiene que ser conforme a las especificaciones (véase la sección 7.2.2.3) y se enumeran los **registros** que deben conservarse (véase la sección 7.2.2.4).

Las características de rendimiento pueden incluir, entre otras, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de la medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la solidez frente a las influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a la interferencia de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo.

Desviarse del procedimiento documentado no constituye un problema, siempre que la decisión sea adoptada por una persona debidamente calificada y que se registren los detalles. Si es pertinente para la interpretación de los resultados, la desviación debe figurar también en el informe (véase la sección 7.8.2.1). El laboratorio tiene que autorizar al personal a aprobar las desviaciones de la metodología estándar. La persona que autorice la desviación debe encargarse de que se realicen los registros necesarios.

La Guía EURACHEM “La idoneidad para los fines de los métodos analíticos” ofrece orientación adicional sobre la validación de los métodos”.

Muestreo

Los requisitos para la **toma de muestras** (véase la sección 7.3) no se modifican significativamente con la nueva versión (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 5.7).

Se consolidan las notas y se aclara esta etapa del proceso en lo que respecta al “muestreo” como actividad de laboratorio recién introducida (véase la sección 3.6).

Antes de comenzar cualquier trabajo, el proceso de revisión del contrato (véase la sección 7.1) debe haber finalizado. También debe haber una comprobación para confirmar que todos los elementos de ensayo o calibración son apropiados para el procedimiento y están en condiciones adecuadas. Cuando se reciba la muestra en el laboratorio, puede ser necesaria una nueva manipulación (véase la sección 7.4).

Se requiere un **plan de muestreo** y un **método de muestreo** (véase la sección 7.3.2), que deberán estar a disposición del personal y contribuir a asegurar la validez de los resultados ulteriores (véase la sección 7.3.1). Deberá registrarse cualquier desviación.

En el plan de muestreo se describe la asignación, la toma y la preparación de las muestras (por ejemplo, de una matriz o de un lote de productos) y debe basarse en métodos estadísticos apropiados.

El método de muestreo describe el proceso de toma de muestras y especifica los factores que deben controlarse para asegurar la validez de los resultados (por ejemplo, para evitar la contaminación al seleccionar las muestras en los sitios o la alteración durante el transporte de las muestras).

Las muestras deben identificarse sin ambigüedades y la documentación sobre la recepción de las muestras o elementos debe especificar qué personal está autorizado a recibir y registrar los elementos. La información registrada debe incluir detalles del estado de los elementos al recibirlos y debe identificar a la persona que realiza la entrada en el registro.

La persona que reciba los elementos también deberá encargarse de revisarlos para asegurarse de que son adecuados para el ensayo o calibración previsto. Si se detecta algún problema, se deben tomar medidas para asegurar que no se haga ningún trabajo antes de que se resuelvan los problemas con el cliente. Se debe llevar un registro de cualquier comunicación con el cliente, ya que dichas comunicaciones implican la modificación de la revisión del contrato.

Los registros de muestreo que deben conservarse se enumeran en la norma (véase la sección 7.3.3).

Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

Los requisitos para la **manipulación de los ítems** de ensayo y calibración (véase la sección 7.4) incluyen ahora una cláusula de **exención de responsabilidad** en el informe del laboratorio, en la que se indican los resultados que posiblemente se vean afectados por desviaciones de las condiciones especificadas, que han sido reconocidas por el cliente (véase la sección 7.4.3).

Por lo demás, los requisitos (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 5.8) no se modifican significativamente con la nueva versión.

No se debe realizar ningún trabajo hasta que todos los asuntos de interés se hayan señalado al cliente y se hayan aclarado a satisfacción mutua, es decir, que la revisión del contrato esté completa.

Esto incluye los problemas con los propios elementos o cualquier falta de claridad sobre el trabajo requerido.

Se requiere un **procedimiento** del laboratorio para cualquier manipulación de los elementos de ensayo o calibración a fin de asegurar la protección de su integridad (véase la sección 7.4.1).

El laboratorio debería tener una política claramente documentada sobre el lugar donde se **almacenarán** los elementos.

Esto puede implicar varios lugares de almacenamiento para diferentes tipos de elementos, pero estos deben especificarse claramente. Cada lugar de almacenamiento debe tener un registro en el que se pueda firmar la salida y la entrada de los elementos, de modo que se pueda encontrar un tipo particular de elemento en el lugar de almacenamiento o se pueda localizar por referencia al registro. En ese registro se debe identificar a la persona que se lleva el elemento y la fecha y hora de la salida. Del mismo modo, se debe registrar la fecha y la hora de devolución, si procede. El objetivo es crear un historial completo de la custodia del elemento.

La **retención** de las muestras es menos problemática

para los laboratorios de calibración, ya que los elementos enviados para su calibración son invariablemente devueltos al cliente. En este caso, la obligación del laboratorio es asegurarse de que los elementos estén debidamente embalados y transportados para mantener la integridad de la calibración.

Los laboratorios de pruebas y las organizaciones de muestreo deben tener una política clara sobre el tiempo de conservación de las muestras. Siempre que sea posible, las muestras deben conservarse durante un período después de la emisión del informe en caso de que haya alguna duda que pueda resolverse mediante un nuevo ensayo. Si su retención no tiene sentido desde el punto de vista técnico (por ejemplo, para materiales degradados) el laboratorio debe reservarse el derecho a disponer de las muestras inmediatamente.

Se debe informar a los clientes (por ejemplo, mediante las condiciones comerciales estándar del laboratorio) sobre la política de retención de muestras para evitar malentendidos.

Se debe documentar claramente quién puede autorizar la eliminación de las muestras y deben registrarse todas las eliminaciones.

Los elementos de ensayo o de calibración deben **identificarse sin ambigüedad** (véase la sección 7.4.2) y deben controlarse las **condiciones ambientales** específicas de los elementos (véase la sección 7.4.4).

El objetivo es controlar los distintos elementos desde el lugar de recogida o el envío al cliente, pasando por el punto de recepción en el laboratorio y por el almacenamiento hasta la realización del ensayo o calibración y, si procede, hasta la entrega al cliente.

Todos los elementos deben tener un identificador único que permanezca con ellos durante todo el tiempo que permanezcan en el laboratorio. Esta “singularidad” debe mantenerse durante el período en que el laboratorio conserve sus registros.

Un sistema sobre el que el laboratorio no tiene control directo, como el uso de la descripción de la muestra del cliente como identificador, podría dar lugar a duplicaciones. Por la misma razón, no es adecuado conservar un sistema de numeración que se repita cíclicamente (por ejemplo, al comienzo de un año civil).

El método de numeración puede elegirse en función de las necesidades del laboratorio, pero debe ser inequívoco, incluso cuando las muestras se dividen. El número de la muestra de laboratorio debe estar relacionado con cualquier dato de identificación del cliente.

Registros técnicos

Los requisitos para los **registros técnicos** (véase la sección 7.5) de esta cláusula se diferencian de los de otros tipos de registros, que se abordan en el sistema de gestión (véase la cláusula 8).

No se hace ninguna diferenciación entre los registros

electrónicos y los manuales, es decir, no se hacen cambios significativos con la nueva versión (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 4.13.2).

El objetivo fundamental de los registros debe ser asegurar que se pueda rastrear la fuente de cualquier error y que cualquier actividad de laboratorio pueda repetirse de una manera lo más parecida posible a la original. Debe ser posible rastrear un resultado hasta la persona que hizo la medición y el equipo de medición utilizado e identificar con precisión el método empleado. Esto significa que los datos deben registrarse en el momento de la observación, lo que permite comprobar que la labor fue realizada por personal capacitado, utilizando métodos adecuados sobre el equipo de medición que funciona correctamente y está calibrado.

Debe quedar claro quién es el responsable de las verificaciones finales de control de calidad de los registros técnicos y de la liberación efectiva de los datos para su inclusión en los informes.

Los **registros manuales** pueden emplear hojas de trabajo o diarios de laboratorio y ser personales o específicos de un método.

Las hojas de trabajo no solo deben proporcionar espacio para registrar los resultados, sino que también deben exigir que se hagan los cálculos pertinentes en ellas (por ejemplo, mediante un esquema preparado para las variables y los resultados que se escriban). El objetivo es disponer de la mayor cantidad de información posible para apoyar la garantía de calidad y permitir el seguimiento de los errores.

Los diarios y cuadernos de laboratorio deben estar numerados y tener las páginas numeradas, que no se puedan arrancar sin ser detectados. Se debe registrar el nombre del titular de cada diario.

Las impresiones de los instrumentos deben conservarse siempre como parte de los registros originales de observación. En la impresión debe figurar el número de la muestra y el operador del instrumento. Cuando los instrumentos registren los datos en archivos informáticos, estos deberán, preferentemente, estar previstos para registrar el operador y el número de muestra a que se refiere el archivo. A fin de asegurar la coherencia en la práctica y no dejar ninguna ambigüedad sobre lo que constituye las observaciones originales, no se recomienda registrar los datos en bruto y copiarlos después. Las etapas de transferencia de datos son posibles fuentes de error.

Los **registros electrónicos** que utilizan sistemas informáticos deben gestionarse y controlarse adecuadamente, ya sea que formen parte de la instrumentación o que se utilicen simplemente para almacenar y procesar datos.

El **contenido de los registros técnicos** se especifica en la norma, incluidos los factores que afectan a los resultados, la fecha y el personal responsable. Se abordan los registros de las observaciones, datos y cálculos originales (véase la sección 7.5.1).

El laboratorio debe decidir qué registros informáticos constituyen las observaciones originales, es decir, los

datos brutos registrados en el momento de hacer la observación.

Esto solo ocurrirá cuando los datos se registren en la computadora directamente desde los instrumentos o se introduzcan en el banco. Si los datos se registran en cuadernos o en hojas de trabajo antes de transferirlos a la computadora, estos registros en papel son las observaciones originales y hay que tener en cuenta la posible fuente de error al introducir manualmente los datos en la computadora.

Los registros técnicos deben **conservarse** y permitir la **rastreabilidad** de las modificaciones o de las observaciones originales (véase la sección 7.5.2).

Las correcciones de las hojas de trabajo y los diarios deben hacerse de manera que se pueda leer la versión original.

Evaluación de la incertidumbre de la medición

Los requisitos para la **evaluación de la incertidumbre de la medición** (véase la sección 7.6) se diferencian para los ensayos y la calibración.

La incertidumbre en la medición se entiende como el margen de duda sobre los resultados de cualquier medición. Para evaluar esta incertidumbre, hay que establecer: i) cuán grande es el margen de duda y ii) con qué certeza el verdadero resultado se encuentra dentro de este margen (nivel de confianza).

Mientras que el “error” de medición describe la diferencia entre el resultado de una medición real y el valor verdadero, la “incertidumbre” cuantifica la duda sobre el resultado.

Todo error de valor desconocido, que no puede compensarse aplicando factores de corrección, es una fuente de incertidumbre.

Asimismo, las normas, los materiales y el equipo de medición utilizados, los métodos aplicados, las condiciones ambientales o el personal de operación pueden contribuir a la incertidumbre de la medición.

Todos los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de la medición para todas las mediciones. Cuando se requiere la evaluación de la incertidumbre en la medición, deben tenerse en cuenta las contribuciones significativas (véase la sección 7.6.1).

No se requiere que los laboratorios evalúen una incertidumbre única cada vez que se realiza un ensayo o calibración, siempre que se haya establecido y verificado la incertidumbre de la medición de los resultados y el laboratorio pueda demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control (véase la sección 7.6.3, Nota 2).

La indicación de la incertidumbre asociada (es decir, el margen de duda, así como el nivel de confianza) es importante para decidir si los resultados son adecuados para el uso previsto.

La evaluación de la incertidumbre de la medición es necesaria para todas las calibraciones, incluidas las que el laboratorio realiza con su propio equipo de

medición, es decir, las calibraciones “internas” (véase la sección 7.6.2).

La política de los organismos de acreditación en materia de incertidumbre en la calibración está recogida en la norma ILAC P14.

Un laboratorio de ensayo tiene que evaluar o por lo menos estimar la incertidumbre de la medición (véase la sección 7.6.3).

En los casos en que un método de ensayo bien reconocido especifica los límites de los valores de las principales fuentes de incertidumbre en la medición y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido lo dispuesto en la sección 7.6.3 al seguir el método de ensayo y las instrucciones de presentación de informes.

Para más información, véanse la Guía ISO/IEC 98-3, la ISO 21748, la serie ISO 5725, la Guía EURACHEM “Cuantificación de la incertidumbre en la medición analítica” y la ILAC G17.

Asegurar la validez de los resultados

Los requisitos para **asegurar la validez de los resultados** (véase la sección 7.7) se especifican por separado para el seguimiento dentro del laboratorio (véase la sección 7.7.1) y para los enfoques que implican la comparación con otros laboratorios (véase la sección 7.7.2).

La validación de los métodos (véase la sección 7.2.2) suele ser un ejercicio que se lleva a cabo cuando un laboratorio desarrolla o adopta un método. Una vez que se han establecido las características de rendimiento del método, es necesario establecer medidas de **control de la calidad** para asegurar que el rendimiento demostrado se mantenga en el uso rutinario y para detectar las desviaciones del rendimiento ideal.

Por ejemplo, un laboratorio puede tener una situación en la que todas las muestras de control de calidad produzcan datos dentro de los límites de aceptación, pero siempre por un lado en relación con el valor esperado. Esta situación merece ser investigada, ya que debería haber una dispersión aleatoria sobre el valor esperado. Este sesgo da una alerta temprana de un problema con el sistema de ensayo o calibración. Lo que es realmente útil es que el problema se haya detectado antes de que los datos se vean comprometidos.

Todas las **actividades de monitoreo** deben planificarse y revisarse. Los datos de este análisis deben utilizarse para controlar y mejorar las actividades de laboratorio, incluida la adopción de medidas cuando se compruebe que los resultados de los datos analizados quedan fuera de los criterios predefinidos (véase la sección 7.7.3).

Las actividades internas de monitoreo incluyen materiales de referencia, normas de trabajo, comparaciones intralaboratorio y muestras ciegas, ensayos de réplica o calibraciones con métodos diferentes o elementos retenidos, instrumentación

calibrada alternativa, así como verificaciones funcionales e intermedias del equipo de medición (véase la sección 7.7.1).

Un plan de control de calidad debe diferenciar entre las actividades en curso y los controles de calidad con frecuencias y condiciones particulares.

Los **materiales de referencia certificados** (MRC) son muestras cuyos resultados están firmemente establecidos y acordados, idealmente sobre una base internacional. Para ser eficaz, un material de referencia debe ser típico de las muestras que el laboratorio ensaya de forma rutinaria.

Para realizar ensayos en matrices complejas, que pueden afectar a los resultados, el laboratorio puede utilizar **picos** tomando una muestra real y añadiendo una cantidad conocida del objetivo en cuestión.

Las **muestras de control de calidad** para las que el laboratorio ha establecido valores y límites de aceptación pueden ensayarse junto con muestras desconocidas como control de rendimiento. Las muestras de control de calidad deben calibrarse con materiales de referencia certificados. En este caso se convierten en patrones de transferencia, y la muestra de control de calidad proporciona trazabilidad.

Los picos y las muestras de control de calidad, que no están calibradas respecto de los materiales de referencia certificados, no proporcionan en sí mismas trazabilidad, pero demuestran la coherencia del rendimiento del laboratorio. Esa coherencia, cuando se combina con los resultados satisfactorios de los ejercicios entre laboratorios que demuestran que el laboratorio normalmente está de acuerdo con sus homólogos, se acerca mucho al establecimiento de una verdadera trazabilidad y es, en muchas situaciones, la única opción posible.

En el caso de muchos métodos, no se dispone de materiales de referencia certificados ni de picos efectivos. Podría haber **normas de consenso**, reconocidas por todas las partes o industrias interesadas. Esas normas pueden no ser rastreables en sentido estricto, pero se utilizan para asegurar la coherencia de los datos dentro del sector industrial y, por lo tanto, constituyen una base para el acuerdo cuando se realizan ensayos de acuerdo con las normas de calidad de los productos.

La **reproducción de las determinaciones** (por ejemplo, con elementos retenidos) por el mismo método solo proporciona confianza en los resultados, cuando se considera cuidadosamente el riesgo de repetición de errores y se excluyen los errores sistemáticos.

Las determinaciones por **métodos diferentes**, que dan lugar a respuestas comparables, son otro enfoque de los ensayos que también se reconoce como un medio de proporcionar confianza en los resultados.

En el caso de algunos elementos, los diferentes métodos pueden dar resultados diferentes. El método puede definir eficazmente lo que se mide, por ejemplo, la cantidad contenida en una muestra se define por la cantidad extraída con un método determinado.

En estos casos, el resultado “correcto” se define

en función de un método de referencia que está estrictamente especificado, y la rastreabilidad significa efectivamente la rastreabilidad hasta el método de referencia.

El proceso de **calibración** implica la comparación directa del elemento que se va a calibrar con una referencia. Por lo tanto, es la propia referencia la que proporciona la garantía de exactitud y por eso es fundamental que la propia referencia se mantenga y se compruebe regularmente.

Esto a menudo solo será posible enviando la **referencia para la calibración**. Sin embargo, en muchos casos, el laboratorio de calibración puede trabajar con una jerarquía de patrones en la que se mantiene un patrón de referencia y se utiliza solo para comprobaciones ocasionales de los patrones de trabajo.

El monitoreo de las actividades en que participan otros laboratorios se refiere a la participación **en ensayos de aptitud** y otras formas de **comparaciones entre laboratorios** (véase la sección 7.7.2).

La norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen los requisitos de la norma ISO/IEC 17043.

Incluso cuando se supervisa eficazmente la coherencia de la actuación del propio laboratorio, interesa a todo laboratorio comprobar esta hipótesis de vez en cuando intercambiando muestras con otros laboratorios y comparando resultados.

Las comparaciones entre laboratorios pueden ser informales, en el sentido de que un grupo de laboratorios intercambiará muestras según las necesidades, o pueden ser ejercicios formales organizados por los laboratorios participantes o por un tercero proveedor de ensayos de aptitud que distribuya indicadores de rendimiento.

El reconocimiento de la competencia del laboratorio normalmente no condicionará ningún nivel particular de rendimiento en la comparación entre laboratorios, pero requerirá que el laboratorio disponga de un procedimiento para evaluar los resultados de su participación y para responder a cualquier problema que se revele. También debe haber registros que muestren que los resultados se evaluaron y qué medidas se adoptaron para remediar los problemas.

La política de los organismos de acreditación para la participación en los ensayos de aptitud se establece en la ILAC Pg.

Presentación de informes de resultados

Se revisan los requisitos para la **presentación de informes de resultados** (véase la sección 7.8), y se reflejan los enfoques actuales de la presentación de informes.

Se abordan los **datos proporcionados por un cliente**, incluida una cláusula de exención de responsabilidad cuando esos datos puedan afectar a la validez de los resultados (véase la sección 7.8.2.2).

Se especifican las **declaraciones de conformidad** para la presentación de informes (véase la sección 7.8.6).

Se especifica la **presentación de informes sobre el muestreo** (véase la sección 7.8.5) y se diferencia de los **informes de ensayos** (véase la sección 7.8.3), así como de los **certificados de calibración** (véase la sección 7.8.4).

Para la calibración se introduce la opción de expresar opiniones e interpretaciones con los resultados notificados (véase la sección 7.8.7.1).

Con estas modificaciones y actualizaciones, se mantienen esencialmente los requisitos (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 5.10).

Se exige explícitamente que se **revisen y autoricen** los resultados antes de su publicación (véase la sección 7.8.1.1).

Las instrucciones para la **compilación de los informes** deben identificar al personal responsable de la elaboración de los informes y de la autorización de su publicación.

El laboratorio debe exigir que todos los informes se cotejen con las observaciones originales y las instrucciones del cliente antes de su emisión. Esto deben hacerlo las personas que autorizan la publicación del informe, ya que son responsables de su contenido.

Todas las comprobaciones deben registrarse.

Los informes pueden ser emitidos en papel o por medios electrónicos, siempre que se cumplan los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

Lo común es que los informes sean documentos firmados. Si la publicación autorizada se practica por otros medios (por ejemplo, directamente desde el sistema informático), el informe debe identificar de todos modos a una persona que asuma la responsabilidad de los datos y su cargo. En el caso de los informes generados por computadora, es esencial contar con una seguridad tal que solo las personas autorizadas puedan generar informes. También es esencial asegurar que, una vez generado un informe, ninguna persona no autorizada altere los datos de la computadora y luego genere una versión modificada del informe.

Cuando se comunican datos fuera del informe oficial, el laboratorio debe tener una política clara sobre quién está autorizado, por ejemplo, para dar resultados por teléfono, y que esto solo debe permitirse una vez que los datos estén listos para su inclusión en un informe oficial.

Los resultados tienen que ser proporcionados de forma precisa, clara, inequívoca y objetiva, conservados como registros técnicos (véase la sección 7.8.1.2) y, si se acuerda con el cliente, pueden ser proporcionados de forma simplificada (véase la sección 7.8.1.3).

Los informes deberán transmitir toda la información relativa a la actividad del laboratorio, de modo que los resultados puedan ser comprendidos sin necesidad de indagaciones adicionales. El cliente del laboratorio puede no ser el usuario final de un informe.

Si un laboratorio presenta un informe dentro de su propia organización o en el caso de un acuerdo específico con un cliente, el informe puede ser resumido. Toda la información requerida por el formato normal de informe debe seguir estando disponible en el laboratorio.

El envío de informes requiere la preservación de la confidencialidad. Por ejemplo, los informes solo deben entregarse a una persona a la que el laboratorio pueda reconocer el derecho a los resultados.

Requisitos comunes para los informes

El **contenido requerido para cada informe** se enumera e incluye el título y la fecha de emisión, la identificación del laboratorio y del cliente, el lugar y la fecha de las actividades, la identificación de los artículos y métodos, los resultados y la identificación de los resultados de los proveedores externos (véase la sección 7.8.2.1).

La declaración de que el informe no se reproducirá, salvo en su totalidad sin la aprobación del laboratorio, puede dar la seguridad de que las partes de un informe no se sacan de contexto.

Cuando se incluyan en el informe datos resultantes de actividades no incluidas en el ámbito de la acreditación del laboratorio, estos resultados deberán identificarse claramente.

No se interpretará erróneamente el alcance de la acreditación del laboratorio o los datos de proveedores externos como si hubieran sido generados internamente.

La mayoría de los laboratorios ofrecen una **gama de actividades de laboratorio**, que es más amplia que su ámbito de acreditación. Sin embargo, se excluye explícitamente la posibilidad de declarar la conformidad con la norma ISO/IEC 17025 para las actividades que se realizan externamente de manera continua (véase la sección 5.3).

Por consiguiente, se debe considerar y armonizar con la política del organismo de acreditación, si se justifica la inclusión del símbolo del organismo de acreditación en el informe cuando el laboratorio en la práctica informe sobre los resultados dentro y fuera de su ámbito de acreditación. Si ninguno de los datos comunicados se encuentra dentro del ámbito de la acreditación, el logotipo del organismo de acreditación y/o la referencia a la acreditación no se utilizarán nunca en el informe. Por lo general se permite un descargo de responsabilidad con un marcado claro de los datos que están fuera del alcance.

El laboratorio es responsable del informe, excepto de la información proporcionada por el cliente. Se pondrá una cláusula de exención de responsabilidad en el informe cuando esta información pueda afectar a la validez de los resultados.

La información proporcionada por el cliente, así como los resultados aplicables a las muestras proporcionadas por el cliente, deben ser identificados (véase la sección 7.8.2.2).

Requisitos específicos para los informes de ensayo

Se enumera el **contenido adicional de los informes de ensayo**, que incluye las condiciones del ensayo, la incertidumbre de la medición y, en su caso, las opiniones, interpretaciones y la declaración de conformidad (véase la sección 7.8.3.1).

Requisitos específicos para los certificados de calibración

Se enumera el **contenido adicional de los certificados de calibración**, que incluye las condiciones de calibración, la incertidumbre de la medición, la trazabilidad metrológica y, cuando proceda, las opiniones, interpretaciones y la declaración de conformidad (véase la sección 7.8.4.1). A menos que se acuerde con el cliente, los resultados notificados no contendrán recomendaciones sobre los intervalos de calibración (véase la sección 7.8.4.3).

Requisitos específicos para los informes sobre el muestreo

Se enumera el **contenido adicional de los informes sobre el muestreo**, que incluye la fecha, el lugar y las condiciones del muestreo, la identificación del elemento o material muestreado, el plan y el método de muestreo, la información para evaluar la incertidumbre en la medición de los ensayos o la calibración posteriores (véase la sección 7.8.5.1).

Esto también se aplica cuando el laboratorio de ensayo o calibración es responsable de la actividad de muestreo (véanse las secciones 7.8.3.2 y 7.8.4.2).

Informes sobre declaraciones de conformidad

Para proporcionar una **declaración de conformidad** se requiere la documentación de la correspondiente **regla de decisión** (véase la sección 7.8.6.1), así como la identificación de los resultados a los que se aplica la declaración de conformidad y las especificaciones, normas o partes de estas que se cumplen o no se cumplen (véase la sección 7.8.6.2).

En la Guía 98-4 de la ISO/IEC y en la ILAC G8 se ofrece más orientación sobre las declaraciones de conformidad.

Cuando la regla de decisión es prescrita por el cliente, los reglamentos o los documentos normativos, no es necesario examinar más a fondo el nivel de riesgo.

Informar de las opiniones e interpretaciones

Las opiniones e interpretaciones expresadas con los resultados comunicados deben difundirlas personal autorizado (véase la sección 7.8.7.1) y se identificarán claramente como tales (véase la sección 7.8.7.2).

Cuando no se documenten como parte del informe y de los registros técnicos, sino que se comuniquen directamente, se conservará un registro de este diálogo (véase la sección 7.8.7.3).

Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspección según la norma ISO/IEC 17020, los certificados de productos según la norma ISO/IEC 17065 y las declaraciones de conformidad a que se hace referencia en la sección 7.8.6.

Se exige a los laboratorios que demuestren que disponen de una base documentada sobre la cual se emiten estos juicios profesionales expresados como opiniones e interpretaciones y que las calificaciones y la experiencia de las personas que los formulan son adecuadas.

La información apropiada sería la referencia a cualquier requisito general, norma, requisito técnico o especificación contractual que se esté utilizando como base para las opiniones e interpretaciones. En el caso de los juicios basados en la experiencia profesional de las personas, el laboratorio deberá poder demostrar (por ejemplo, sobre la base de los registros del personal) que la persona que formula el juicio está debidamente calificada.

Siempre que sea posible, los laboratorios deberán disponer de directrices para las interpretaciones y juicios de rutina que deban efectuarse a fin de asegurar que se realicen de manera coherente a lo largo del tiempo y por diferentes personas.

Modificaciones a los informes

Los cambios, modificaciones o reediciones de los informes deben ser identificados y referenciados (véase la sección 7.8.8).

Las normas para la modificación de los informes, una vez emitidos al cliente, son bastante específicas.

El informe original no puede ser destruido y borrado del sistema para ser sustituido por una versión ampliada o corregida.

Se debe emitir un informe completamente nuevo (es decir, un nuevo documento o transferencia de datos) que cumpla con todos los requisitos normales de presentación de informes y debe refrendarse para demostrar que se trata de una modificación, un complemento o una sustitución completa de la versión anterior.

El laboratorio debe conservar copias del original y de las versiones modificadas como parte de sus registros. Se debe tener especial cuidado cuando se informatizan los registros de los informes para asegurar que la nueva versión no sobrescriba y borre el original.

Incluso si un informe emitido no se modifica, enmienda o vuelve a emitirse, se debe notificar a los clientes cuando el laboratorio descubra un caso en el que se hayan publicado datos sospechosos. Por ejemplo, si se descubre que un instrumento está fuera de calibración en un control regular y no se sabe cuándo ha salido realmente de calibración. El laboratorio debe determinar y estar preparado para informar del efecto que la condición fuera de calibración podría haber tenido en los resultados finales siguiendo su procedimiento de tratamiento de los trabajos no conformes (véase la sección 7.10).

Quejas

Los requisitos para la **gestión de quejas** (véase la sección 7.9) se ajustan al lenguaje armonizado para los elementos comunes de las normas de la CASCO.

Esto incluye el requisito de comunicar (o revisar y aprobar la comunicación respectiva) los resultados al denunciante por parte de personas que no participan en las actividades originales del laboratorio en cuestión (véase la sección 7.9.6). Esto tiene consecuencias prácticas para los laboratorios dirigidos por una persona, similares a la realización de auditorías internas por personas que no participan directamente y que auditan su propio trabajo. Por consiguiente, se permite la utilización de personal externo.

Se exige al laboratorio que disponga de un **proceso documentado** para la tramitación de las quejas (véase la sección 7.9.1) y una descripción de este proceso estará a disposición de cualquier parte interesada que así la solicite (véase la sección 7.9.2).

El laboratorio tiene que validar y acusar recibo de una reclamación (véanse las secciones 7.9.4 y 7.9.5), así como comunicar el resultado (véanse las secciones 7.9.6 y 7.9.7).

El proceso tiene que abordar la recepción e investigación de la reclamación, las medidas que deben adoptarse en respuesta a ella, así como el seguimiento y registro de las quejas y de las medidas correspondientes (véase la sección 7.9.3).

Al tramitar las quejas, se recomienda abordar las siguientes cuestiones:

- » ¿Quién presenta la reclamación?
- » ¿Cuál es el contenido de la reclamación?
- » ¿Por qué el asunto está dando lugar a una reclamación?
- » ¿Quién del laboratorio está involucrado?
- » ¿Dónde ocurrió la actividad del laboratorio en cuestión?
- » ¿Cuándo se produjo la actividad de laboratorio en cuestión?

La tramitación de las quejas, que afectan a más de una parte del laboratorio, puede involucrar una función de coordinación (por ejemplo, con la responsabilidad de la gestión de la calidad del laboratorio).

Se deben mantener registros de los ensayos de respaldo, incluso si el reclamo no tiene fundamento.

Si el reclamo tiene fundamento, el laboratorio debería poder proporcionar un registro que muestre las acciones correctivas adoptadas para resolver el problema y, lo que es más importante, lo que se ha hecho para reducir la probabilidad de reincidencia.

Trabajo no conforme

Una no conformidad es el incumplimiento de un requisito.

Los requisitos para el tratamiento de **los trabajos no**

conformes (véase la sección 7.10) aplican el enfoque basado en los riesgos de la nueva versión y contienen detalles más explícitos sobre los registros que deben conservarse (véase la sección 7.10.2).

Por lo demás, los requisitos (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 4.9) no se modifican de manera significativa.

Se entiende por trabajo no conforme todo trabajo que no cumpla los requisitos aplicables (véase la sección 5.4), es decir, las normas establecidas por el laboratorio o los requisitos acordados con el cliente.

Todo incidente que afecte a la calidad del trabajo y a la validez de los resultados debe evaluarse en función de su importancia. Debe utilizarse como fuente de información sobre los puntos débiles del sistema de gestión.

El laboratorio debe disponer de un procedimiento que se aplicará en caso de que las actividades o los resultados no se ajusten a los procedimientos y requisitos aplicables. Esto tiene por objeto asegurar que se aborden las responsabilidades definidas, las acciones según los niveles de riesgo establecidos, la evaluación de la importancia y las decisiones sobre la aceptabilidad, así como la comunicación adecuada fuera del laboratorio (véase la sección 7.10.1).

Se recomienda que los laboratorios tengan un enfoque coordinado para registrar cualquier incidente de este tipo, es decir, las quejas, las anomalías de calidad detectadas internamente, la detección de trabajos no conformes y otros fallos de calidad.

El **personal responsable** (véase la sección 7.10.1) puede entonces procesar estos insumos y determinar si se requieren otras medidas, por ejemplo, una respuesta (véase la sección 7.9) o una acción correctiva (véanse las secciones 7.10.3 y 8.7).

Si la no conformidad puede repetirse o está relacionada con los requisitos del sistema de gestión del laboratorio, se deben adoptar acciones correctivas (7.10.3).

En el sistema de gestión del laboratorio figura la exigencia de adoptar acciones correctivas en respuesta a las no conformidades (véase la sección 8.7).

Con el principio rector de que la acción correctiva debe ser apropiada a los efectos de la no conformidad, se deben abordar las siguientes cuestiones cuando se detecte un trabajo no conforme:

- » cuando hay que detener las actividades de laboratorio,
- » a quién hay que informar,
- » quién es responsable del análisis,
- » qué acciones correctivas deben tomarse y registrarse,
- » cuándo pueden repetirse o retomarse las actividades (por ejemplo, una vez que se haya aplicado la corrección o la acción correctiva),
- » quién es responsable de determinar que el problema se ha resuelto (por ejemplo, que el trabajo pueda volver a empezarse).

Control de la gestión de datos e información

Los requisitos para el **control de la gestión de datos e información** (véase la sección 7.11) amplían y actualizan la aplicación de acuerdo con la práctica actual de los laboratorios.

Los datos y la información son el principal resultado de las actividades de laboratorio y deben ser gestionados cuidadosamente.

El término “sistema de gestión de la información del laboratorio” (LIMS, por sus siglas en inglés) utilizado en esta cláusula incluye tanto los sistemas informatizados como los no informatizados. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas computarizados que a los no computarizados.

El laboratorio necesita tener **acceso a los datos y la información** necesarios para realizar las actividades de laboratorio (véase la sección 7.11.1).

Un **sistema funcional de gestión de la información** de laboratorio se utiliza para reunir, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos. Los cambios tienen que ser autorizados, documentados y validados antes de su implementación, esto incluye la configuración del software o las modificaciones del software comercial disponible en el mercado (véanse las secciones 6.4 y 7.11.2).

Las **observaciones originales** se someten primero a controles de calidad antes de que estén disponibles para incorporarlas en los informes. Siempre que exista un registro de trazabilidad, se puede permitir que se hagan cambios hasta este punto. Sin embargo, una vez que los datos han pasado el control de calidad, solo el personal designado, normalmente la dirección del laboratorio y los profesionales sénior, deben poder autorizar los cambios. Esto implica que los datos computarizados deben protegerse de toda alteración no autorizada, ya sea mediante su lectura o su transferencia a computadoras a las que solo puedan acceder las personas autorizadas.

Una vez que los datos se han publicado como un informe, sería una grave falta de conformidad si el registro de datos del laboratorio no reflejara el contenido del informe. Se deben seguir procedimientos específicos cuando se deban modificar los informes y se debe disponer tanto de los datos originales como de los modificados (véase la sección 7.8.8).

Tiene que ser posible en todo momento decir qué datos son válidos. Por ejemplo, cuando los datos se han alterado en una computadora, la hoja de trabajo correspondiente tiene que estar en línea.

El sistema de gestión de la información del laboratorio tiene que ser protegido, salvaguardado, operado de acuerdo con las especificaciones y mantenido. Las **fallas del sistema** y las medidas inmediatas y correctivas apropiadas deben registrarse (véase la sección 7.11.3).

Cuando sea posible alterar los datos sin dejar constancia de la alteración o de la entrada original, todas las alteraciones deben ser rastreables hasta la persona que las realiza y deben hacerse de manera que el valor original sea recuperable.

El laboratorio tiene la obligación de asegurar la protección de los datos que posee, especialmente si se trata de observaciones originales o de una parte esencial de los registros para la trazabilidad. Esto puede suponer la realización de copias de seguridad periódicas de los sistemas informáticos o de servidores duales para el almacenamiento de datos, así como de archivos físicos protegidos contra el fuego o la humedad.

Si se utilizan proveedores externos o externos de gestión de la información, el laboratorio tiene que asegurarse de que cumplen los requisitos aplicables (véase la sección 7.11.4).

Los servidores de red pueden formar parte de una red general de la empresa en organizaciones más grandes y no estar bajo el control directo de la dirección del laboratorio sino, por ejemplo, del departamento de TI.

Para asegurar el cumplimiento de los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17025, el laboratorio debe tener acuerdos claros sobre las responsabilidades respectivas, tales como:

- » poner a disposición del personal del laboratorio los nuevos programas informáticos; de ser necesario, la dirección del laboratorio se reservará el derecho de realizar comprobaciones del software antes de aceptarlo,
- » información del laboratorio de las actualizaciones previstas u otras modificaciones del software utilizado por el laboratorio, evitando las comprobaciones inadecuadas cuando ambas partes suponen que la otra es responsable,
- » la capacidad de retroceder a la versión anterior del software,
- » mantener el registro del software y las actualizaciones,
- » modos y niveles de comunicación entre las dos partes, es decir, aclarar quién está autorizado a solicitar cambios de software en nombre del laboratorio y evitar la respuesta a las solicitudes de personal no autorizado,
- » arreglos para hacer una copia de seguridad de los datos del laboratorio en la red.

El **personal debe disponer** de información pertinente, como instrucciones, manuales y datos de referencia (véase la sección 7.11.5) y deben comprobarse los cálculos y las transferencias de datos (véase la sección 7.11.6).

Esto se aplica tanto a la información técnica como a la documentación del sistema de gestión.

Los sistemas informatizados de gestión de la información pueden permitir al laboratorio incorporar registros de los intervalos de calibración y del examen de la capacitación de manera que se evite la introducción de datos generados en los instrumentos más allá de su fecha de calibración o por el personal cuya revisión de capacitación esté atrasada.

La mayoría de los sistemas informáticos permiten la rastreabilidad registrando en las entradas de datos la

identidad de la persona que los introduce, derivada del nombre de usuario de esa persona en la computadora. En ese caso, es importante que el personal se conecte al sistema con su propio nombre. También hay que tener en cuenta que la persona que introduce los datos podría no ser el personal que generó los resultados. En ese caso, el laboratorio tiene que asegurar la rastreabilidad vinculando la entrada de datos a la persona responsable que realiza la actividad real (por ejemplo, un análisis químico).

Sistema de gestión (Cláusula 8)

Visión general

Un sistema de gestión formal incluye los procedimientos del laboratorio en relación con el control de calidad de sus resultados generados (es decir, la comprobación de que nada ha salido mal), pero está orientado principalmente a proporcionar una garantía de calidad.

Los procedimientos y métodos de gestión para este propósito están diseñados para minimizar las posibilidades de que algo salga mal en primer lugar. Se hace énfasis en la prevención de errores más que en la detección de errores. Otro propósito del sistema de gestión es prever el mantenimiento de registros para demostrar incluso históricamente la calidad del trabajo del laboratorio y la validez de los resultados.

Opciones

Según el texto armonizado para los elementos comunes de las normas CASCO, la revisión ofrece ahora dos opciones distintas (A y B) para establecer un sistema de gestión (véase la sección 8.1).

Opción A: un sistema de gestión que aborde como mínimo los requisitos de las cláusulas 8.2 a 8.9

Opción B: un sistema de gestión conforme a los requisitos de la norma ISO 9001 que pueda respaldar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, como mínimo los requisitos de las cláusulas 8.2 a 8.9.

Los laboratorios solo tienen que ajustarse a una de las opciones (no a ambas).

Ambas opciones requieren que el sistema de gestión sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de las cláusulas 4 a 7 de la norma ISO/IEC 17025 y de asegurar la calidad de los resultados del laboratorio (véase la sección 8.1.1). La intención es lograr los mismos resultados con cualquiera de las dos opciones.

La **opción B** es útil para muchos laboratorios que forman parte de una unidad u organización más grande en la que se ha aplicado la norma ISO 9001. Esos laboratorios no necesitarían aplicar un sistema de gestión específico, sino que podrían utilizar el sistema de gestión de la ISO 9001 de la organización.

Cabe señalar que la ISO 9001 contiene requisitos que no se incorporaron explícitamente en la norma ISO/IEC 17025. Esto se refiere, por ejemplo, al contexto de la organización o a su dirección (véase la norma ISO 9001:2015, cláusulas 4 y 5).

A fin de permitir la equivalencia de ambas opciones, se han incorporado a la norma los requisitos de la norma ISO 9001 que son pertinentes para el ámbito de las actividades de laboratorio. Por lo tanto, los laboratorios que cumplen con las cláusulas 4 a 7 y aplican la opción A de la cláusula 8 también funcionarán en general de conformidad con los principios de la norma ISO 9001.

Sin embargo, un sistema de gestión que se ajuste a los requisitos pertinentes de la norma ISO 9001 (opción B) no es suficiente para demostrar la imparcialidad y competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Esto se logra mediante la conformidad con las cláusulas 4 a 7.

El concepto de “información documentada” según la norma ISO 9001 comprende documentos, datos y registros.

El control de los documentos se aborda en la sección 8.3, el control de los registros se aborda en las secciones 8.4 y 7.5.

El control de los datos relacionados con las actividades del laboratorio se trata en la sección 7.11.

La **opción A** es similar a la versión anterior de la norma ISO/IEC 17025 y se ajusta a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015, especialmente en lo que respecta al enfoque basado en el riesgo.

El laboratorio se encarga de decidir qué riesgos y oportunidades deben abordarse (véase la sección 8.5.1), pero no se exigen métodos formales de gestión de riesgos ni un proceso documentado de gestión de riesgos (véase la sección 8.5.2).

Los requisitos mínimos se refieren a:

- » documentación del sistema de gestión (véase la sección 8.2),
- » control de documentos del sistema de gestión (véase la sección 8.3),
- » control de registros (véase la sección 8.4),
- » acciones para abordar riesgos y oportunidades (véase la sección 8.5),
- » mejora (véase la sección 8.6),
- » acciones correctivas (véase la sección 8.7),
- » auditorías internas (véase la sección 8.8),
- » revisión por la dirección (véase la sección 8.9).

Los términos “manual de calidad” y “lista maestra” (véase la norma ISO/IEC 17025:2005, 4.2.2 y 4.3.2.1) ya no se utilizan para la documentación del sistema de gestión (véanse las secciones 8.2 y 8.3).

El concepto de “acción preventiva” se trata ahora como una **consideración de los riesgos** y oportunidades (véase la sección 8.5), así como de la mejora (véase la sección 8.6), el término ya no se utiliza.

El laboratorio debe controlar los documentos (véase la sección 8.3.1) cuando la **documentación** se requiera o sea elaborada por el laboratorio en la medida necesaria.

Documentación del sistema de gestión

Toda **documentación de un sistema de gestión** (véase la sección 8.2) debe servir para mantener y, cuando sea necesario, mejorar la calidad.

Debe asegurar que la gestión de la calidad se aplique de manera integral, apropiada y coherente. Esto incluye el establecimiento de ensayos de modo que en caso de que algo resulte mal, se pueda hacer un seguimiento del error y se puedan realizar modificaciones al sistema para reducir la probabilidad de que recurrencia, es decir, aplicar acciones correctivas que aborden la causa raíz del problema.

La documentación es importante, pero es fundamental entender que no es, en sí misma, el sistema de gestión.

La documentación es simplemente una de las herramientas del sistema y tiene dos funciones principales:

- » es un mecanismo para definir el sistema de gestión a fin de poder realizar seguimiento si se está utilizando; y
- » es un medio de comunicación dentro del laboratorio para que todo el personal conozca sus responsabilidades y los procedimientos a seguir.

La norma ISO/IEC 17025 exige que el laboratorio aplique sus **políticas y objetivos** para cumplir la norma a todos los niveles (véase la sección 8.2.1).

Esto se aplica explícitamente a la competencia, la imparcialidad y el funcionamiento coherente del laboratorio (véase la sección 8.2.2).

Tiene que haber constancias del **compromiso de la dirección del laboratorio** a este respecto (véase la sección 8.2.3).

Además, toda la **información** pertinente para el cumplimiento de esta norma, como la documentación, los procesos, los procedimientos, los sistemas y los registros, tiene que estar por lo menos **vinculada al sistema de gestión** (véase la sección 8.2.4).

En correspondencia con sus respectivas responsabilidades, el personal necesita acceder a esta documentación del sistema de gestión (véase la sección 8.2.5).

Aunque ya no se exige un “manual de calidad” oficial, toda la documentación del sistema de gestión ya sea en forma electrónica o impresa, debe compilarse de manera coherente y exhaustiva.

Podría recurrir a referencias a documentos subsidiarios (por ejemplo, procedimientos o registros del equipo de medición), pero tiene que contener toda la información necesaria o explicar claramente dónde se encuentra esa información.

Esto proporciona una base apropiada para demostrar el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025 (por ejemplo, mediante la acreditación) cuando el laboratorio sea evaluado con respecto a los requisitos de la norma y a la documentación de su propio sistema de gestión.

El **sistema de gestión**, y por ende su documentación, consta de estos elementos principales:

las **políticas y objetivos** del laboratorio en lo que respecta a la calidad de su labor, incluido el compromiso respectivo del más alto nivel de gestión o los documentos reglamentarios aplicables;

- » la **estructura de gestión** (véase la sección 5.5), que define cómo se asignan en el laboratorio la responsabilidad y la autoridad para tratar los problemas de calidad;
- » los **procedimientos** que constituyen el sistema de gestión del trabajo (por ejemplo, el control de documentos y registros o el tratamiento de los trabajos no conformes).

Además de la documentación del sistema de gestión, el laboratorio tiene que documentar sus **procedimientos técnicos**, como los métodos de ensayo o de calibración propiamente dichos (véase la sección 7.2) o los detalles de funcionamiento de la instrumentación (véase la sección 6.4).

El nivel de detalle de estos documentos de métodos debe ser tal que permita a un profesional capacitado realizar ensayos y calibraciones de manera adecuada y coherente.

Los detalles operativos pueden proporcionarse como parte de la descripción del método o como descripciones separadas de los procedimientos operativos.

Sin embargo, no es esencial que el laboratorio redacte todos los métodos y procedimientos operativos. Cuando se utilizan métodos estándar, el requisito de una descripción del método puede satisfacerse poniendo a disposición del personal una copia de la especificación estándar. Del mismo modo, las instrucciones de funcionamiento del equipo de medición pueden facilitarse íntegramente en forma de manuales de los fabricantes si éstos proporcionan toda la información necesaria.

A menudo se utiliza una combinación de los dos enfoques y se elabora documentación preparada por el laboratorio para referirse, ampliar y aclarar las especificaciones estándar y los manuales de los fabricantes.

En todo caso, la documentación tiene que estar disponible y debe contener toda la información técnica necesaria para llevar a cabo las actividades del laboratorio o aclarar dónde se encuentra la información pertinente.

El énfasis debe ser tal que todo el personal tenga una fuente de referencia que le permita trabajar de manera adecuada y coherente.

Una función importante del sistema de gestión es que debe asegurar esta coherencia. La coherencia es particularmente importante, ya que el reconocimiento (por ejemplo, por un organismo de acreditación) se concede al laboratorio y no al personal individual.

Una característica fundamental es comenzar con una definición clara por escrito de lo que todo el mundo debería hacer en relación con la gestión de la calidad y los procedimientos técnicos.

Control de los documentos del sistema de gestión

Debe existir un **control de documentos** relativos al cumplimiento de la norma (véase la sección 8.3.1) para asegurar que se apruebe la idoneidad de los documentos, se revisen y actualicen, se identifiquen los cambios y las versiones y se impida el uso no previsto (véase la sección 8.3.2).

El término “documento” se interpreta con el significado más amplio, ya que abarca la información en todas sus formas, incluidos los archivos informáticos, software y demás información electrónica o digital.

En este contexto, los “documentos” pueden ser declaraciones de política, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, carteles, avisos, memorandos, dibujos, planos, etc. Pueden encontrarse en diversos medios, como copias impresas o archivos electrónicos.

Los documentos incluyen tanto documentos “técnicos” (por ejemplo, protocolos o instrucciones de equipo) como documentos de “sistema de gestión” (por ejemplo, lista de proveedores aprobados o proceso de gestión de quejas).

La norma exige explícitamente la **documentación** de lo siguiente:

- » el alcance actividades de laboratorio (véase la sección 5.3);
- » procedimientos (véase la sección 5.5);
- » requisitos de competencia del personal (véase la sección 6.2.2);
- » requisitos de instalaciones y condiciones ambientales (véase la sección 6.3.2);
- » equipamiento (véase la sección 6.4.3);
- » trazabilidad de calibraciones (véase la sección 6.5.1);
- » productos y servicios suministrados externamente (véase la sección 6.6.2);
- » revisión de solicitudes, ofertas y contratos (véase la sección 7.1.1);
- » desviaciones de los métodos (véase la sección 7.2.1.7);
- » muestreo (véase la sección 7.3);
- » manipulación de los ítems de ensayo o calibración (véase la sección 7.4);
- » aseguramiento de la validez de los resultados (véase la sección 7.7);
- » normas de decisión para proporcionar declaraciones de conformidad (véase la sección 7.8.6.1);
- » fundamentos para expresar opiniones e interpretaciones (véase la sección 7.8.7.1);

- » gestión de quejas (véase la sección 7.9);
- » gestión de trabajos no conformes (véase la sección 7.10);
- » cambios en el sistema de gestión de la información del laboratorio (véase la sección 7.11.2);
- » sistema de gestión (véanse las secciones 8.1.1 y 8.2).

Todos los documentos que proporcionan información o instrucciones para su uso en procesos técnicos o de gestión tienen que ser controlados, ya sea que sean preparados por el laboratorio, material publicado o información proporcionada externamente.

Esto incluye la documentación del propio sistema de gestión (véase la sección 8.2), así como también documentos maestros y plantillas utilizados para el mantenimiento de registros, publicaciones, avisos, tablas de calibración, memorandos, dibujos y planos.

La finalidad del control de documentos es permitir que se **emitan, modifiquen y retiren** documentos apropiados y precisos.

La dirección del laboratorio debe conocer y **aprobar** los documentos utilizados por el personal para orientarle en su labor. Todos los documentos en los que se especifiquen los procedimientos deberán ser controlados por alguien con los conocimientos adecuados para asegurar que sean exactos, técnicamente sólidos e inequívocos. Debe dejarse constancia de la emisión de todas las copias de los documentos, de modo que, si es necesario revisar, retirar o modificar los documentos, todas las copias puedan someterse al mismo procedimiento.

Cualquier sistema que se establezca para este fin deberá tener en cuenta que tal vez sea necesario publicar y enmendar los documentos con rapidez, y ello deberá realizarlo la persona más idónea.

Si las emisiones y **revisiones** de los documentos tienen implicaciones interdepartamentales y requieren algún tipo de debate, el procedimiento para llegar a un acuerdo deberá racionalizarse y hacerse eficiente y no excesivamente burocrático.

Si la documentación se pone a disposición de los usuarios en forma electrónica, los archivos deben ser de solo lectura para los usuarios y solo podrán modificarlos personas autorizadas.

También se debe impedir que se impriman y copien sin autorización, ya que ello generará copias no registradas del documento, que se perderán en el proceso de actualización.

Asimismo, el sistema de control de documentos tiene que estar en conocimiento de cada copia de un documento en circulación para asegurar que todas se revisen y actualicen cuando sea necesario.

Los procedimientos del sistema de gestión podrían permitir la **emisión de copias no controladas** de documentos controlados, pero solo fuera de la organización. Por ejemplo, las copias proporcionadas a los clientes normalmente no necesitarán

actualizaciones regulares y podrían marcarse como no controladas.

Las copias no controladas de los documentos controlados no deben emitirse dentro del laboratorio y, si el personal las encuentra, no deben utilizarlas como instrucciones de trabajo.

La emisión y modificación de cada documento controlado es una responsabilidad asignada a una persona o a un grupo determinado de personas (véanse las secciones 6.2.6 y 8.3.2).

Ninguna otra persona puede hacer modificaciones al documento o autorizar su emisión. Las personas asignadas deben ser las que tengan los conocimientos pertinentes para evaluar el documento, independientemente de la línea de gestión.

Las **muestras pertinentes del control** del documento (por ejemplo, en la portada de una copia impresa) son:

- » indicación de que el documento es un documento controlado;
- » número de versión y/o la fecha de la versión actual, de manera que se pueda distinguir claramente la versión más reciente;
- » identificador individual de la copia del documento, como el número de la copia, la fecha de emisión de la copia y el nombre de la persona a la que se le ha entregado la copia o el lugar de almacenamiento de esta;
- » nombre, cargo y firma de las personas bajo cuya autoridad se expide el documento;
- » fecha de caducidad o de revisión del documento;
- » información de que el documento está completo (por ejemplo, número total de páginas).

El texto nuevo o alterado podría identificarse en los documentos enmendados o revisados o en los anexos proporcionados para comunicar las modificaciones. Esto permite al personal identificar los puntos clave y determinar fácilmente si los cambios afectan a la forma en que llevan a cabo un procedimiento y cuándo se trata simplemente de un cambio de texto.

Se recomienda mantener copias de todas las versiones de cada documento controlado para que, de ser necesario, se pueda determinar el contenido en cualquier momento.

También puede ser necesario conservar copias de versiones anteriores de los documentos, por ejemplo, cuando los clientes deseen que se utilice la versión anterior de un método estándar.

Los documentos que sean obsoletos para uso general pero que se **conserven para fines específicos**, deben marcarse adecuadamente. El marcado debe especificar el ámbito de utilización del documento o simplemente advertir que no es de uso general y remitir al lector a una autoridad (por ejemplo, el personal sénior de laboratorio) que pueda facilitar información sobre cuándo se va a utilizar.

Debería existir un procedimiento para asegurar que los **documentos controlados se revisen** de vez en cuando.

Algunos documentos publicados (por ejemplo, la ISO o las normas nacionales que describen métodos técnicos) están sujetos a revisión por parte del organismo emisor. El laboratorio necesitará un mecanismo para asegurar que esas revisiones se anoten y que las copias de los documentos del laboratorio se hayan sustituido por las versiones actualizadas. La forma más sencilla es disponer de una lista de todos los documentos de esta categoría, verificarlos periódicamente y registrar las comprobaciones.

Control de registros

Se debe implementar un **Control de registros**, que demuestre el cumplimiento de los requisitos de la norma (véase la sección 8.4.1).

Los registros deberán ser identificables y se conservarán de manera que puedan recuperarse fácilmente en caso necesario. Deben ser seguros, mantenerse confidenciales y estar razonablemente protegidos contra su destrucción (véase la sección 8.4.2).

Los registros contienen registros técnicos, administrativos y de sistemas de gestión, y se refieren a:

- » observaciones originales (datos brutos), cálculos y datos derivados (por ejemplo, hojas de trabajo, salida de instrumentos), que deben estar fechados y ser trazables a la persona que hizo la observación o medición y al equipo de medición utilizado (véanse las secciones 6.3.3, 7.3.3, 7.4.3, 7.4.4, 7.5, 7.7.1);
- » calificaciones del personal, capacitación y revisión de la capacitación (véase la sección 6.2.5);
- » instalación, mantenimiento, calibración y controles de los instrumentos y otros equipos de medición, como registro individual de equipo de medición para cada elemento principal o registros compuestos para elementos más pequeños (véase la sección 6.4.13);
- » proveedores externos (véase la sección 6.6.2);
- » revisiones de solicitudes, ofertas y contratos (véase la sección 7.1.8);
- » validación, aplicación y ejecución adecuada de los métodos (véanse las secciones 7.2.1.5 y 7.2.2.4);
- » copias de todos los informes emitidos por el laboratorio y la comunicación pertinente con el cliente (véanse las secciones 7.8.1.2 y 7.8.7.3);
- » quejas y respuestas a los trabajos no conformes, incluidos los detalles del seguimiento y las acciones correctivas adoptadas (véanse las secciones 7.9.3 y 7.10.2);
- » auditorías y revisiones del sistema de gestión, incluidos los registros de las acciones correctivas adoptadas (véanse las secciones 8.7.3, 8.8.2, 8.9.2 y 8.9.3).

Debe existir una política documentada sobre el período de conservación de los registros. La norma ISO/IEC 17025 no exige un plazo específico, sino un período coherente con las obligaciones contractuales del laboratorio.

Una obligación típica está relacionada con una acreditación. La política correspondiente del laboratorio podría consistir en retener la mayoría de los registros durante un ciclo de acreditación y, por consiguiente, eliminarlos después de la reevaluación. Los propios organismos de acreditación deben conservar los registros al menos durante la duración del ciclo actual más el ciclo de acreditación completo anterior.

Todo registro que sea pertinente para cuestiones en curso debe conservarse por lo menos durante el tiempo que dure esa cuestión. Por ejemplo, los registros relativos a los distintos elementos del equipo de medición deben conservarse durante todo el tiempo que éste se utilice, más el período que sea necesario para llegar a la siguiente reevaluación.

Asimismo, los registros relativos al personal se conservan durante todo el tiempo que esté empleado, más el tiempo que sea necesario para llegar a la siguiente reevaluación.

Medidas para enfrentar riesgos y oportunidades

Los riesgos son efectos de la incertidumbre.

Al evaluar los riesgos, estos efectos con respecto a su probabilidad y sus posibles consecuencias se comparan con los criterios de los impactos aceptables.

En relación con las actividades de laboratorio, deben considerarse todos los **riesgos y oportunidades** (véase la sección 8.5.1).

De este modo se garantiza la eficacia del sistema de gestión, se previenen o reducen las fallas y se aumentan las oportunidades de alcanzar los objetivos del laboratorio, así como de mejorarlos.

Estas consideraciones difieren de las acciones correctivas (véase la sección 8.7), que son una respuesta a una no conformidad o a un fallo de calidad, es decir, corregir lo que ha fallado y asegurarse de que no vuelva a fallar.

El objetivo es más bien identificar dónde es posible un fallo o una no conformidad de calidad o dónde se identifica una oportunidad para fortalecer el sistema de gestión.

Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir la identificación y la evitación de las amenazas, la asunción de riesgos a fin de aprovechar una oportunidad, la eliminación de la fuente del riesgo, el cambio de la probabilidad o las consecuencias, la distribución del riesgo o la retención del riesgo mediante una decisión informada.

Las oportunidades pueden llevar a ampliar el alcance de las actividades de laboratorio, atender a nuevos clientes, utilizar nuevas tecnologías y otras posibilidades para atender a las necesidades de los clientes.

Se deben planificar medidas para hacer frente a los riesgos y oportunidades, que pueden aplicarse en el sistema de gestión y evaluarse en cuanto a su eficacia (véase la sección 8.5.2).

Esas medidas podrían responder a una revisión del sistema de gestión, en el que se determinen los aspectos en los que el sistema podría reforzarse.

Todo sistema de gestión siempre puede mejorarse. Pero habrá costos directos e indirectos asociados, por ejemplo, una menor eficiencia. La consideración de las oportunidades y los posibles beneficios debe tener en cuenta estos riesgos.

Aunque la norma ISO/IEC 17025 especifica que el laboratorio planifica las medidas para hacer frente a los riesgos, no existe ningún requisito de métodos formales para la gestión de riesgos o un proceso documentado de gestión de riesgos. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología de gestión de riesgos más amplia que la exigida por la norma (por ejemplo, mediante la aplicación de otras directrices o normas).

Todas las medidas serán **proporcionales a las posibles repercusiones** en la validez de los resultados del laboratorio (véase la sección 8.5.3).

Si la dirección decide no aprovechar una oportunidad concreta de mejora sobre esa base, deberá registrarse la justificación.

Mejoras

El laboratorio debe identificar las oportunidades de **mejora** y actuar en consecuencia (véase la sección 8.6.1).

Las oportunidades de mejora pueden identificarse mediante la revisión de los procedimientos operacionales, la aplicación de las políticas, los objetivos generales, los resultados de las auditorías, las acciones correctivas, el examen de la gestión, las sugerencias del personal, la evaluación de los riesgos, el análisis de los datos y los resultados de los ensayos de aptitud.

Las **acciones** pueden ser en respuesta a las tendencias identificadas que muestran un deterioro en el desempeño. Entre ellas figuran las tendencias en los datos, pero también abarcan los indicadores generales de rendimiento (por ejemplo, los plazos de entrega).

Esa identificación de tendencias puede lograrse invitando a los auditores internos (véase la sección 8.8) a sugerir aspectos de mejora del sistema de gestión que vayan más allá de las conclusiones de la auditoría y que sean independientes del informe de auditoría. Asimismo, se debe alentar al personal en general a que ofrezca sugerencias para mejorar el sistema de gestión o en los casos en que la calidad del trabajo pueda ser más segura. Esto puede hacerse a través de un sistema de sugerencias anónimas si se ajusta a la cultura de la organización para proceder de esta manera.

La dirección del laboratorio debe revisar periódicamente y de manera oficial las tendencias de los datos, especialmente los datos de control de calidad (véase

la sección 7.7). Esto debe incluir los resultados de los ensayos de aptitud entre laboratorios.

El objetivo debe ser identificar las tendencias que indican posibles fallos, por ejemplo, el sesgo que se desarrolla en un gráfico de Shewhart. Este tipo de escrutinio puede lograrse mediante una reunión periódica del personal sénior del laboratorio, por ejemplo, el director del laboratorio y los científicos sénior. La frecuencia de la reunión dependerá del volumen de trabajo, pero lo habitual es que se celebren reuniones mensuales.

Por último, se pide al laboratorio que busque la opinión de los clientes para que se analicen las oportunidades de mejora (véase la sección 8.6.2).

Entre los tipos de retroalimentación que se reciben cabe citar las encuestas de satisfacción de los clientes, los registros de comunicaciones y la revisión de los informes con los clientes.

Acciones correctivas

Se deben hacer **correcciones** cuando se produce una **no conformidad**. Puede ser necesario adoptar **acciones correctivas** para prevenir o reducir la reaparición de la no conformidad.

Las auditorías internas (véase la sección 8.8) son un mecanismo para determinar si es necesario adoptar acciones correctivas, pero existen otras posibles **fuentes de información** y todas ellas deben utilizarse.

Las fuentes obvias son las quejas de los clientes (véase la sección 7.9), la información transmitida por el personal de laboratorio sobre los problemas de calidad, la detección de los trabajos no conformes (véase la sección 7.10) y la detección directa de las fallas de calidad como resultado del monitoreo (véase la sección 7.7.1). Los ensayos de aptitud entre laboratorios (véase la sección 7.7.2) y la retroalimentación de los evaluadores y auditores externos (por ejemplo, en el curso de la acreditación o de la revisión por homólogos) también entrarían en la categoría de fuentes útiles de fuera de la organización.

El laboratorio tiene que controlar y corregir la no conformidad, incluido el tratamiento de sus consecuencias.

Hay que evaluar la posible necesidad de **eliminar la causa** y aplicar medidas eficaces en consecuencia. Si es necesario, hay que **actualizar los riesgos** y oportunidades, así como **modificar el sistema de gestión** (véase la sección 8.7.1).

Las acciones correctivas deberán ser **adecuadas al efecto** de la no conformidad ocurrida (véase la sección 8.7.2).

Esto refleja el enfoque basado en el riesgo.

El laboratorio tiene que llevar **registros** de las no conformidades y las correcciones, así como de las acciones correctivas (véase la sección 8.7.3).

Debido a la variedad de fuentes que dan lugar a la adopción de acciones correctivas, es útil separar el sistema de registro para informar sobre los problemas de calidad del sistema de planificación y registro de

las acciones correctivas. Esto permite que el mismo sistema de gestión y registro de las acciones correctivas sirva para todas las fuentes de información sobre los problemas de calidad. La auditoría, por ejemplo, se notifica en un formulario dedicado a ese fin, y este se remite a las solicitudes de acciones correctivas.

El sistema de registro de acciones correctivas debe prever el registro de la razón de la medida y una descripción detallada de la medida correctiva propuesta, con una explicación de la forma en que aborda la causa fundamental del problema.

Se debe asignar la responsabilidad de la acción y acordar un plazo.

También debería haber un registro de las disposiciones propuestas para verificar la eficacia de la medida correctiva. Esto significará normalmente algún tipo de auditoría, posiblemente de alcance restringido, que abarque solo el área inmediata del sistema de calidad que interviene en la acción.

Un laboratorio debe tomar medidas activas para comprobar que su sistema de gestión funciona correctamente y que está alcanzando el nivel de calidad requerido.

La garantía de la validez de los resultados (véase la sección 7.7) proporciona cierta retroalimentación sobre estas cuestiones, pero esto no es, en sí mismo, suficiente para cumplir los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

El sistema de gestión tiene que ser proactivo y asegurar la calidad del trabajo. Además, el propio sistema de gestión debe ser objeto de una revisión constante en lo que respecta a las correcciones necesarias.

Auditorías internas y revisiones de la gestión

La norma ISO/IEC 17025 exige la realización de auditorías internas (véase la sección 8.8) y la revisión por la dirección (véase la sección 8.9) del sistema de manera planificada y periódica, además de un seguimiento continuo para detectar **problemas de calidad** e incluso para anticiparse y prevenir problemas.

Todas estas son estrategias diseñadas para detectar **no conformidades** reales o potenciales con el sistema de gestión antes de que afecten a la calidad de los datos.

Una **auditoría interna** comprueba, sobre la base del sistema de gestión, que se siguen las instrucciones documentadas, es decir, la aplicación del sistema de gestión.

Una revisión de la gestión comprueba, sobre la base de la norma ISO/IEC 17025 y las políticas y objetivos pertinentes del laboratorio, que el sistema de gestión cumple lo que se requiere, es decir, la necesidad de mejorar.

Cuando no hay problemas, estas actividades proporcionan un registro de que el sistema de gestión se ha revisado y se considera satisfactorio.

Es responsabilidad del personal encargado del sistema de gestión (véase la sección 5.6) organizar auditorías y revisiones, así como comprobar que toda medida

correctiva acordada es adecuada, se lleva a cabo y es efectiva. Normalmente, otro personal participará en la realización efectiva de las auditorías.

La frecuencia de las auditorías y revisiones de los sistemas no está estipulada en la norma ISO/IEC 17025, pero se recomienda auditar cada aspecto del sistema de gestión por lo menos una vez al año y, del mismo modo, que las revisiones de la gestión se realicen anualmente.

Los procesos de revisión de la gestión y de auditoría son distintos, pero interactúan en el sentido de que la revisión considerará, entre otras cosas, los informes de auditoría. Estos proporcionarán información importante sobre los puntos en que el sistema de gestión es débil y necesita revisión.

Las auditorías y revisiones deben tratarse como una cuestión importante y no deben postergarse por ningún motivo. La experiencia demuestra que, una vez que un programa se retrasa, es difícil ponerse al día.

Auditorías internas

El laboratorio tiene que realizar **auditorías internas** con regularidad. Esto revela si el sistema de gestión se aplica efectivamente y se ajusta a todos los requisitos aplicables, es decir, a los propios del laboratorio y a los requisitos de la norma (véase la sección 8.8.1).

En pocas palabras, la documentación describe lo que se supone que se debe hacer, mientras que la auditoría comprueba que se está haciendo realmente y de la manera especificada.

La norma ISO 19011 proporciona orientación para las auditorías internas.

Las auditorías internas de criterios y alcance definidos tienen que estar en consonancia con el programa de auditoría del laboratorio en lo que respecta a la frecuencia, responsabilidades y procedimientos (véase la sección 8.8.2).

Dentro de este programa, se debe preparar un plan anual y se debe marcar en el plan el calendario propuesto de auditorías y, una vez realizada una auditoría, se debe añadir la fecha real y el nombre del auditor.

El **personal responsable** debe tener plena autoridad para asegurar que el plan se cumpla.

Las auditorías, en particular, son una cuestión crucial en un sistema de gestión ISO/IEC 17025, ya que toda la filosofía es que el laboratorio diseñe e implemente el sistema de gestión y luego lleve a cabo las auditorías para asegurar que está funcionando correctamente. En ausencia de auditorías, los problemas solo se detectarán cuando den lugar a fallos de calidad.

Se trata de un enfoque de control de calidad orientado a la detección de errores, un sistema de gestión según la norma ISO/IEC 17025 se centra en la prevención de errores mediante la garantía de la calidad y solo mediante la auditoría el laboratorio puede estar seguro de que el sistema funciona.

La práctica general es que un programa de auditoría (véase la sección 8.8.2) debe organizarse de manera

continua de modo que, en un año cualquiera, cada aspecto del sistema de gestión sea cubierto al menos una vez.

En organizaciones muy pequeñas (por ejemplo, laboratorios de una sola persona) en las que hay que recurrir a auditores externos, puede resultar más práctico realizar auditorías únicas de todo el sistema de gestión de una sola vez.

También se recomienda realizar dos **auditorías verticales** por año. En una auditoría vertical, el auditor, en lugar de examinar un aspecto del sistema de gestión, hace un seguimiento de una o varias muestras específicas en todo el laboratorio, desde la recepción hasta la comunicación de los resultados, y comprueba que se han seguido los procedimientos y se han conservado todos los registros.

Cuando se aplica un sistema de gestión nuevo o modificado, se recomienda encarecidamente que se duplique la **frecuencia** de la auditoría durante el primer año (por ejemplo, un programa de auditoría continua de seis meses apoyado por una revisión semestral).

El programa de auditoría debería introducirse gradualmente durante la aplicación de los diversos elementos del sistema de gestión y no aplazarse hasta que esté todo listo. Esto proporciona una valiosa comprobación de los elementos del sistema de gestión a medida que se van estableciendo. Se debe permitir un período de asentamiento de dos a tres meses para cada parte del sistema y luego auditar esa parte.

Los **auditores** deben estar familiarizados con los principios de la auditoría y no auditarán un área de actividad en la que estén directamente involucrados (por ejemplo, su propio trabajo) o para la que tengan una responsabilidad de supervisión inmediata.

No es necesario que un auditor tenga un conocimiento detallado de los aspectos técnicos de la labor del laboratorio, pero es esencial tener algunos antecedentes.

En la mayoría de los laboratorios suele ser posible hacer todas las auditorías con **personal interno**. Sin embargo, las personas ajenas al laboratorio (por ejemplo, de otras partes de la organización a la que pertenece el laboratorio) suelen ser adecuadas. Por ejemplo, el personal encargado del sistema de gestión podría llevar a cabo la mayoría de las auditorías y para las áreas en las que participan personalmente se recurre a otro personal sénior para realizar la auditoría.

Especialmente en los laboratorios muy pequeños, puede ser apropiado utilizar auditores externos de fuera de la organización.

Dado que el propósito de una auditoría es comprobar que lo que está sucediendo realmente coincide con la documentación, es esencial ponerse de acuerdo sobre la documentación que se va a auditar antes de iniciar una auditoría.

El auditor debe tener un plan exacto de lo que se va a revisar durante la auditoría (por ejemplo, una lista de verificación de las preguntas que se van a responder, los documentos que se van a revisar y las evaluaciones que se van a realizar).

Los **resultados de la auditoría** deben comunicarse al nivel de gestión pertinente y se conservarán los registros (véase la sección 8.8.2).

El informe de auditoría debe detallar con exactitud lo que se revisó durante la auditoría y las conclusiones de cada revisión. Se debe registrar la fecha de la auditoría y los auditores.

Se requieren tanto informes positivos como negativos, ya que la auditoría se ocupa tanto de establecer que el sistema de gestión funciona correctamente como de encontrar problemas.

El auditor debe estar en condiciones de proporcionar **pruebas objetivas** de cualquier conclusión comunicada. La impresión general de que “no todo está bien” en un área no es una base adecuada para un informe.

Si se prevén controversias sobre cuáles fueron los hechos observados, podría ser una buena idea que el auditor obtuviera una firma confirmatoria del personal del laboratorio para las observaciones. Esto debería preverse como parte del procedimiento de auditoría en la documentación del sistema de gestión.

En caso de **no conformidad**, deben adoptarse correcciones y/o acciones correctivas (véase la sección 8.8.2).

Al final de una auditoría, el auditor deberá celebrar una reunión con los implicados, normalmente la dirección del laboratorio más cualquier otro personal con responsabilidad de supervisión en el área auditada. El auditor debe presentar un informe verbal sobre las conclusiones, tanto positivas como negativas.

En esta reunión debe haber un acuerdo sobre las correcciones y las acciones correctivas necesarias y esto debe quedar registrado. En el acta debe constar la acción acordada, la persona responsable de llevarla a cabo así como el plazo.

Es una buena práctica **resumir los resultados de las auditorías**. En dicho resumen se deben cotejar los números y tipos de no conformidades, clasificados por el área del sistema de gestión a la que pertenecen. El resumen debería presentarse en la reunión de revisión de la gestión (véase la sección 8.9.2). En él se pondrán de manifiesto las áreas del sistema de gestión que fallan con mayor frecuencia y, por lo tanto, ayudará a enfocar la revisión.

El resumen puede ser particularmente útil en los laboratorios multidepartamentales, en los que reúne todas las conclusiones de la auditoría y puede ayudar a identificar los problemas de calidad que son comunes a varios departamentos. Esos problemas suelen abordarse con mayor eficacia a nivel de la administración superior y no en los distintos departamentos.

Revisión por la dirección

La dirección del laboratorio tiene que **revisar periódicamente el sistema de gestión** para asegurar su continua idoneidad, adecuación y eficacia, así como el cumplimiento de los requisitos aplicables (véase la sección 8.9.1).

El objetivo es decidir si el sistema está cumpliendo lo que se requiere. Los requisitos serán, como mínimo, conformes a la norma ISO/IEC 17025, pero también podrán incluir cualquier requisito de política local que la administración considere pertinente.

La revisión es una función de gestión en la que los miembros clave de la dirección del laboratorio examinan el **rendimiento del sistema de gestión** en su conjunto. Puede tratarse del personal encargado del sistema de gestión (véase la sección 5.6), el director del laboratorio (véase la sección 5.7) y los representantes de la dirección con responsabilidad general sobre el laboratorio, es decir, que deciden sobre la asignación de recursos (véase la sección 5.2). La presencia de ese representante es fundamental, ya que puede haber repercusiones en materia de recursos en los hallazgos del comité. Cualquier otra persona que pueda contribuir debe estar presente. Entre ellas figurarán normalmente funcionarios sénior y, tal vez, técnicos jefes. En un pequeño laboratorio con solo dos o tres personas, suele ser más eficaz hacer participar a todos en la revisión.

Es responsabilidad del personal encargado del sistema de gestión (véase la sección 5.6) organizar la reunión. Esto incluye la distribución del orden del día y de toda la información pertinente.

El **insumo que debe tenerse en cuenta** figura en la norma (véase la sección 8.9.2) y se refiere a:

- » informes y resúmenes de auditoría, que incluyen los informes de los asesores externos y de los clientes;
- » la retroalimentación de los clientes;
- » el programa de auditoría y revisión propuesto para el año siguiente;
- » los resultados de la identificación de riesgos y oportunidades;
- » informes sobre fallas de calidad y medidas de seguimiento;
- » resultados de la garantía de validez de los resultados;
- » informes sobre las quejas de los clientes y las medidas de seguimiento;
- » resultados de la participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones entre laboratorios.

El propósito de la reunión de revisión es analizar el rendimiento del sistema de gestión durante el último año y decidir sobre las modificaciones necesarias para asegurar las mejoras.

Estas podrían ser cambios en la documentación del sistema de gestión, planes para futuros alcances de acreditación o participación en ensayos de aptitud, requisitos para la capacitación del personal, planes para el desarrollo futuro de las instalaciones.

Se deben llevar registros de los resultados, incluidas las decisiones relativas a la provisión de los recursos necesarios y los acuerdos sobre quién llevará a cabo cada acción y el calendario (véase la sección 8.9.3).



ANEXO A
Referencias cruzadas ISO/IEC 17025
2017 – 2005

Contenido	Cláusula N.º 2017	Cláusula N.º 2005
Requisitos generales		
Imparcialidad	4.1	4.1.4, 4.1.5
Confidencialidad	4.2	4.1.5, 4.7.1, 5.4.7
Requisitos estructurales		
Persona jurídica	5.1	4.1.1
Gestión del laboratorio	5.2	4.1.5
Alcance de actividades de laboratorio	5.3	4.2.2, 4.1.2
Conformidad	5.4	4.2.2, 4.1.3, 4.2.6
Estructura organizativa	5.5	4.1.5
Personal responsable del sistema de gestión	5.6	4.1.5
Responsabilidad de la gestión del laboratorio	5.7	4.1.6, 4.2.7
Requisitos de recursos		
Disponibilidad de personal	6.1 (nuevo)	–
Requisitos de personal	6.2	5.2
	6.2.1	5.2.3
Instalaciones y condiciones ambientales	6.3	5.3
Requisitos de equipo	6.4	5.5
	6.4.1	5.5.1
	6.4.2	5.5.1, 5.5.9
	6.4.3	5.5.6
	6.4.4	4.6.2, 5.5.2
	6.4.5	5.5.2
	6.4.6	5.6.1
	6.4.7	5.5.2, 5.6.1
	6.4.8	5.5.8
	6.4.9	5.5.7
	6.4.10	5.5.10
	6.4.11	5.5.11
	6.4.12	5.5.12
	6.4.13	5.5.5
Trazabilidad metrológica	6.5	5.6
Recursos suministrados externamente	6.5.1	5.6.2.1.1
	6.5.2	5.6.2.1.1, 5.6.2.1.2
	6.5.3	5.6.2.1.2, 5.6.2.2.2
	6.6	4.5, 4.6
	6.6.1	4.6.1, 4.6.2
	6.6.2	4.6.2
	6.6.3	4.6.3, 4.6.4

Requisitos del proceso		
Solicitudes, ofertas, contratos	7.1	4.4
	7.1.1	4.4.1
	7.1.2	5.4.2
	7.1.3 (nuevo)	–
	7.1.4	4.4.1
	7.1.5	4.4.4
	7.1.6	4.4.5
	7.1.7	4.7.1
	7.1.8	4.4.2
Selección, verificación, validación de métodos	7.2	5.4
	7.2.1.1	5.4.1
	7.2.1.2	5.4.1
	7.2.1.3	5.4.2
	7.2.1.4	5.4.2
	7.2.1.5	5.4.2
	7.2.1.6	5.4.3
	7.2.2.1	5.4.4
	7.2.2.2	5.4.5.2
	7.2.2.3	5.4.5.2
	7.2.2.4	5.4.5.2
Muestreo	7.3	5.7
	7.3.1	5.7.1
	7.3.3	5.7.3
Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	7.4	5.8
	7.4.1	5.8.1
	7.4.2	5.8.2
	7.4.3	5.8.3
	7.4.4	5.8.4
Registros técnicos	7.5	4.13.2
Incertidumbre en la medición	7.6	5.4.6
	7.6.1	5.4.6.3
	7.6.2	5.4.6.1
	7.6.3	5.4.6.2
Validez de los resultados	7.7	5.9
	7.7.1	5.9.1
	7.7.2	5.9.1
	7.7.3	5.9.2

Informe de resultados	7.8	5.10
	7.8.1.1	5.10.2
	7.8.1.2	5.10.2
	7.8.1.3	5.10.1
	7.8.2.1	5.10.2
	7.8.2.2 (nuevo)	–
	7.8.3.1	5.10.3.1
	7.8.3.2	5.10.3.2
	7.8.4.1	5.10.4.2, 5.10.4.3
	7.8.4.3	5.10.4.4
	7.8.5	5.10.3.2
	7.8.6.2 (nuevo)	–
	7.8.7.1	5.10.5
	7.8.8.1 (nuevo)	–
	7.8.8.2	5.10.9
	7.8.8.3	5.10.9
Gestión de quejas	7.9	4.8
Trabajo no conforme	7.10	4.9
Control de datos y gestión de la información	7.11	5.4.7
	7.11.6	5.4.7.1
Requisitos del sistema de gestión		
Opciones	8.1 (nuevo)	–
Documentación	8.2	4.2
Control de documentos	8.3	4.3
Control de registros	8.4	4.13
Riesgos y oportunidades	8.5 (nuevo)	–
Mejora	8.6	4.10, 4.7.2, 4.12
Acciones correctivas	8.7	4.11
Auditorías internas	8.8	4.14
Revisión por la dirección	8.9	4.15
Anexos informativos		
Trazabilidad metrológica	Anexo A (nuevo)	–
Opciones del sistema de gestión	Anexo B (nuevo)	–





ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

Departamento de Digitalización, Tecnología e Innovación (DTI)

Centro Internacional de Viena,

P.O. Box 300, 1400 Viena, Austria

Correo electrónico: dti@unido.org

www.unido.org