



GRUPO ACMS Consultores

Norma ISO 17025



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Si necesita implantar un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO 17025, el GRUPO ACMS Consultores le ayudará durante todo el proceso hasta obtener la acreditación ISO 17025.

Índice de Contenidos

- 1. ¿Qué establece ISO 17025?
- 2. Ámbito de aplicación ISO 17025
- 3. ISO 17025 e ISO 9001
- 4. Información general
- 5. Estructura
- 6. Beneficios
- 7. Formación relacionada
- 8. Enlaces de interés

1. ¿Qué establece la Norma ISO 17025?

La norma ISO 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", establece los requisitos mínimos para demostrar la competencia en la realización de ensayos o calibraciones, incluido (si fuera necesario) el muestreo previo a dichos ensayos.

Cubre asimismo los aspectos básicos de gestión de la organización que permiten garantizar dicha competencia, así como optimizar los procesos y minimizar los riesgos.

2. Ámbito de aplicación ISO 17025

La norma ISO 17025 es aplicable a todos los laboratorios, es decir, a las organizaciones que realizan ensayos, calibraciones, y el muestreo previo a dichos ensayos o calibraciones, independientemente de la cantidad de empleados o extensión del alcance de las actividades desarrolladas.

Aplica a los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, a los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y certificación de productos. En principio, cualquier laboratorio es susceptible de acreditarse.

Cuando un laboratorio no realiza algunas de las actividades contempladas en la norma 17025, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes simplemente no se aplican.

Quiero acreditar un laboratorio de ensayo y calibración

3. ISO 17025 e ISO 9001

La norma ISO 17025 incluye los requisitos de la norma ISO 9001 y está redactada para ser totalmente compatible con ella.

Por lo tanto, si los laboratorios cumplen los requisitos de la norma ISO 17025, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo, calibración y muestreo que también cumplirá los principios de la norma ISO 9001.

De igual forma, si su laboratorio ya está certificado bajo ISO 9001 o dispone de un sistema de gestión bajo ISO 9001, la documentación e implantación del sistema ISO 17025 resulta más sencilla.

Es importante, sin embargo, tener en cuenta que la acreditación y la certificación se obtienen por separado y con organismos evaluadores diferentes, y que disponer de uno de ellos es ayuda para el otro, pero nunca garantía de consecución ni equivalencia de reconocimiento, ya que los enfoques de ENAC y de los organismos de certificación difieren por ser distintos sus objetivos principales y sus procesos de evaluación.

La Norma ISO 9001 no demuestra la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Esto se logra mediante el cumplimiento con los capítulos 4 a 7 de ISO 17025.

En ACMS, por nuestra amplia experiencia en ambos esquemas, podemos ayudarle a integrar sus sistemas de gestión y conseguir sus reconocimientos.

4. Información general

Título: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

Contiene los requisitos mínimos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración para demostrar que son competentes, fiables, y poseen un sistema de gestión orientado a generar resultados válidos.

La Norma UNE-EN-ISO/IEC 17025 sustituyó a la norma EN 4500 en el año 2005. En el año 2017, fue revisada para actualizarla al contexto social y científico y facilitar su integración en otros sistemas de gestión.

La Norma ISO 17025 es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones y los muestreos previos.

Es aplicable a todos los laboratorios, independientemente del número de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. Cuando un laboratorio no realiza alguna de las actividades contempladas en la norma ISO 17025, como por ejemplo el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican.

5. Estructura ISO 17025

Para confluir con otros sistemas de gestión y otras normas relacionadas, la versión de 2017 de ISO 17025 abandonó la división ya clásica entre requisitos de gestión y requisitos técnicos. Su contenido ahora está organizado así:

- Requisitos generales (imparcialidad y confidencialidad). Requisitos relativos a la organización y estructura.
- Requisitos relativos a los recursos (personal, instalaciones, equipos,...).
- Requisitos relativos al propio proceso de ensayo, calibración o muestreo.
- Requisitos del sistema de gestión.

Para un análisis introductorio a la norma, visite nuestra página [Requisitos ISO 17025](#)

6. Beneficios de acreditar un laboratorio

La acreditación es un reconocimiento formal de la competencia de un laboratorio, por lo que aporta prestigio a dicho laboratorio, y a sus clientes una garantía de obtener servicios de calibración y ensayo confiables y adecuados a sus necesidades.

Frente a la certificación ISO 9001, que indica que el laboratorio dispone de un sistema de gestión de calidad implantado orientado a la satisfacción del cliente, la acreditación ISO 17025 supone un paso más al garantizar que la competencia técnica del laboratorio es adecuada y se mantiene actualizada.

En la evaluación o auditoría de acreditación participan expertos independientes en las actividades evaluadas. Todo ello aporta una mayor fiabilidad sobre los resultados.

En este sentido, las evaluaciones periódicas del organismo de acreditación le proporcionan la referencia para mantener la competencia de su laboratorio y su personal.

Otros beneficios que conlleva la implantación del sistema ISO 17025 y la acreditación del laboratorio bajo dicha norma:

- Poder ofertar servicios que por Ley o prescripciones técnicas del contrato exigen estar acreditado según ISO 17025 (analítica de aguas de consumo?) o tener implantado y auditado dicho sistema de gestión.
- Reducción de riesgos, pues la norma exige al laboratorio identificarlos y definir herramientas para su minimización.
- El sistema de gestión actúa como un "libro de instrucciones" de su laboratorio, que le permite mantener la competencia de la organización ante cambios de personal y facilitar la integración y productividad de nuevos miembros de la estructura.

- El personal del laboratorio mejora su formación y currículum, conoce sus funciones, y eso le compromete con el cumplimiento de los objetivos y los requisitos de la norma y los clientes. Sus competencias y cualificaciones se desarrollan de forma continua a través de planes de formación no necesariamente externos, cuya eficacia es evaluada en continuo.
- Reconocimiento internacional por medio de los acuerdos de mutuo reconocimiento entre los organismos de acreditación de los distintos países. Esto propicia el acceso a nuevos clientes y mercados, pues el reconocimiento internacional disminuye los gastos a los fabricantes y exportadores al reducir o eliminar la necesidad de realizar pruebas en otro país.
- Incremento de la productividad general del laboratorio asociada a :
 - Clara identificación y revisión de los requisitos de los clientes y contratos.
 - Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.
 - Reducción en las repeticiones de las calibraciones o ensayos.
 - Mejora de las competencias del personal.
 - Tratamiento y consecuente disminución de los errores y los riesgos.
 - Seguimiento y consecuente disminución de las quejas y reclamaciones de los clientes.
 - Aumento de la seguridad y claridad de los valores emitidos.

En conclusión, una implantación correcta de la norma ISO 17025, incluso si no se acredita, supone una mejora continua de todas las actividades del laboratorio y su imagen en el mercado e incrementa la confianza y satisfacción de los clientes.

7. Formación relacionada

8. Enlaces de interés

El GRUPO ACMS Consultores está especializado en la implantación de Sistemas de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 17025 en laboratorios de ensayo y calibración

[COMPRAR ISO 17025](#)

[ACREDITACIÓN LABORATORIO](#)

[PRESUPUESTO ISO 17025](#)

SISTEMA GESTIÓN ISO 17025

IMPLANTACIÓN SISTEMA ISO 17025

MANTENIMIENTO ISO 17025

ISO/IEC 17025

ISO 17025: ACREDITACIÓN LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

VÍDEO ACMS CONSULTORES ISO 17025



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com