



## **GRUPO ACMS Consultores**

Actualización ISO / IEC 17025: 2017. Laboratorios



**(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)**

Publicada el 01/12/2017

El estándar más popular para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración acaba de ser actualizado, teniendo en cuenta los últimos cambios en el entorno del laboratorio y las prácticas de trabajo.

ISO / IEC 17025: 2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración, es la referencia internacional para los laboratorios que realizan actividades de calibración y prueba en todo el mundo.

Producir resultados válidos en los que se confíe ampliamente es el núcleo de las actividades de laboratorio. ISO / IEC 17025: 2017 permite a los laboratorios implementar un sistema de calidad de sonido y demostrar que son técnicamente competentes y capaces de producir resultados válidos y confiables.

ISO / IEC 17025 también ayuda a facilitar la cooperación entre los laboratorios y otros organismos al generar una mayor aceptación de los resultados entre los países. Los informes de prueba y los certificados pueden aceptarse de un país a otro sin la necesidad de realizar más pruebas, lo que a su vez mejora el comercio internacional.

Con el fin de reflejar los últimos cambios en las condiciones del mercado y la tecnología, la nueva edición de la norma abarca las actividades y las nuevas formas de trabajo de los laboratorios de hoy. Cubre los cambios técnicos, el vocabulario y los desarrollos en las técnicas de TI y tiene en cuenta la última versión de ISO 9001 en gestión de calidad.

Los laboratorios ya acreditados en ISO / IEC 17025: 2005 deberán pasar sus procesos a la nueva versión dentro de un período de tres años a partir de la fecha de publicación de la nueva norma. El Comunicado Conjunto ILAC-ISO explica esta transición de tiempo.

¿Cuáles son los principales cambios en la versión 2017?

- El alcance ha sido revisado para cubrir las pruebas, la calibración y el muestreo asociados con la calibración y las pruebas subsiguientes.

- El enfoque del proceso ahora coincide con los estándares más nuevos, como ISO 9001 (gestión de la calidad), ISO 15189 (calidad de los laboratorios médicos) e ISO / IEC 17021-1 (requisitos para los organismos de auditoría y certificación).

- El estándar ahora tiene un enfoque más fuerte en las tecnologías de la información e incorpora el uso de sistemas informáticos, registros electrónicos y la producción de resultados e informes electrónicos.

- Un nuevo capítulo introduce el concepto de pensamiento basado en el riesgo.



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](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)