



GRUPO ACMS Consultores

ISO / IEC 17025 pasa a la etapa final de revisión



(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 13/09/2017

A lo largo de los años, ISO / IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, se ha convertido en la referencia internacional para los laboratorios de pruebas y calibración que quieren demostrar su capacidad para entregar resultados confiables. La Norma Internacional, publicada conjuntamente por la ISO y la CEI (Comisión Electrotécnica Internacional), contiene un conjunto de requisitos que permiten a los laboratorios mejorar su capacidad para producir resultados válidos de manera consistente.

Sin embargo, el entorno del laboratorio ha cambiado drásticamente desde que se publicó por última vez el estándar, lo que llevó a la decisión de revisar el estándar e integrar cambios significativos. Steve Sidney, uno de los coordinadores del grupo de trabajo que revisa la norma, explica: "La última versión de ISO / IEC 17025 se publicó en 2005. Desde entonces, las condiciones del mercado han cambiado y pensamos que podríamos traer algunas mejoras a la norma. "

La revisión se ha hecho necesaria para cubrir todos los cambios técnicos, desarrollos técnicos y desarrollos en las técnicas de TI que la industria ha visto desde la última versión. Además, el estándar toma en consideración la nueva versión de ISO 9001.

Esta norma es de gran importancia para la Comunidad de Evaluación de la Conformidad de la CEI, ya que describe los requisitos básicos para las pruebas en todos los Programas y Programas de Evaluación de la Conformidad que operan dentro de los Sistemas de Evaluación de la Conformidad IECEE, IECEx, IECQ e IECRE.

La revisión se inició en febrero de 2015 como resultado de una propuesta conjunta de la Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC) y la Oficina de Normas Sudafricanas (SABS), miembro de la ISO y sede del Comité Nacional de IEC. El proceso de revisión de la norma ha llegado a la fase final de Norma Internacional (FDIS), la última etapa de desarrollo antes de su publicación.

La revisión de ISO / IEC 17025 tiene en cuenta las actividades y nuevas formas de trabajo de los laboratorios de hoy. Los principales cambios son los siguientes:

- El enfoque del proceso ahora coincide con los estándares más recientes como ISO 9001 (gestión de calidad), ISO 15189 (calidad de los laboratorios médicos) e ISO / IEC 17021-1 (requisitos para los organismos de auditoría y certificación). La norma revisada pone el énfasis en los resultados de un proceso en lugar de la descripción detallada de sus tareas y pasos.

- Con un mayor enfoque en las tecnologías de la información, la norma ahora reconoce e incorpora el uso de sistemas informáticos, registros electrónicos y la producción de resultados e informes electrónicos. Los modernos laboratorios trabajan cada vez más con las tecnologías de la información y la comunicación y el grupo de trabajo considera que es necesario elaborar un capítulo sobre este tema.

- La nueva versión de la norma incluye un capítulo sobre el pensamiento basado en el riesgo y describe los puntos en común con la nueva versión de ISO 9001: 2015, Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos.

- La terminología se ha actualizado para estar más en sintonía con el mundo de hoy y el hecho de que los manuales en papel, los registros y los informes se están eliminando paulatinamente a favor de las versiones electrónicas. Los ejemplos incluyen cambios en el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) y alineación con la terminología ISO / IEC, que tiene un conjunto de términos y definiciones comunes para todas las normas dedicadas a la evaluación de la conformidad.
- Se ha adoptado una nueva estructura para alinear la norma con las otras normas de evaluación de la conformidad ISO / IEC existentes, como la serie ISO / IEC 17000 sobre evaluación de la conformidad.
- El alcance se ha revisado para abarcar todas las actividades de laboratorio, incluidas las pruebas, la calibración y el muestreo asociados con la calibración y pruebas posteriores.

El uso de ISO / IEC 17025 facilita la cooperación entre los laboratorios y otros organismos. Ayuda a intercambiar información y experiencias y ayuda a armonizar las normas y los procedimientos, como explica Warren Merkel, otro coordinador del grupo de trabajo. "ISO / IEC 17025 impactan los resultados entregados por los laboratorios de varias maneras. La norma exige que cumplan con los criterios de competencia de su personal, la calibración y mantenimiento de su equipo y los procesos generales que utilizan para generar los datos. Esto requiere que los laboratorios piensen y operen de una manera que asegure que sus procesos estén bajo control y sus datos sean confiables ". Los resultados también ganan aceptación más amplia entre los países cuando los laboratorios se ajustan a la norma.

Desarrollada conjuntamente por la ISO y la IEC en el Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO), la nueva versión de ISO / IEC 17025 reemplazará a la versión 2005 y está programada para publicación a finales de este año.



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