



## **GRUPO ACMS Consultores**

Requisitos 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 desea implantar un Sistema de Calidad ISO 17025, en Grupo ACMS, consultora con más de 20 años de experiencia asesorando a empresas y organizaciones, podemos informarle sobre los requisitos ISO 17025 y cómo cumplirlos en su laboratorio de la forma más eficiente posible.

Índice de Contenidos

- 1. Requisitos generales (imparcialidad y confidencialidad)
- 2. Requisitos relativos a la organización y estructura
- 3. Requisitos relativos a los recursos
- 4. Requisitos relativos al propio proceso de ensayo, calibración o muestreo
- 5. Requisitos del sistema de gestión
- 6. Más datos sobre la Norma ISO 17025 y sus Requisitos para una correcta Implantación

## 1. Requisitos generales

Tras la introducción y un capítulo de definiciones, la norma aborda los primeros requisitos a cumplir en su capítulo 4, dedicado a la imparcialidad y la confidencialidad.

Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, evitando presiones comerciales o financieras. Los riesgos a la imparcialidad deben ser analizados de forma continua. Cuando se identifica un riesgo a la imparcialidad, debe demostrarse cómo se elimina o minimiza.

La información que el laboratorio obtiene para la ejecución de los trabajos debe ser tratada con confidencialidad, y el sistema debe garantizar cumplimiento con los aspectos tratados en el punto 4.2 de la norma.

## 2. Requisitos relativos a la organización y estructura

Se describen en el apartado 5 de la norma, que establece:

El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, identificar el personal que tiene la responsabilidad general, documentar el alcance de las actividades que cumplen la norma ISO 17025, garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios, así como los requisitos de sus clientes.

Debe documentarse la estructura de la organización, las responsabilidades del personal, y los procedimientos de trabajo con la extensión necesaria para que se garantice el cumplimiento de la norma.

## 3. Requisitos relativos a los recursos (personal, instalaciones, equipos,...)

El capítulo 6 de la norma está dedicado a estos aspectos:

- Personal. El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para determinar los requisitos de competencia de su personal, seleccionarlo, formarlo y cualificarlo, autorizarlo y comunicarle sus funciones, y supervisarlos de forma continua.
- Instalaciones y condiciones ambientales. Debe poderse demostrar que no afectan negativamente a la validez de los resultados.
- Equipamiento. El laboratorio debe poder demostrar que los equipos, reactivos, software,... son adecuados a la actividad, se mantienen en correcto estado de funcionamiento, y garantizan la trazabilidad metrológica de las mediciones.
- Compras. El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a sus actividades y a los resultados del laboratorio, sean adecuados al uso previsto.

### **4. Requisitos relativos al propio proceso de ensayo, calibración o muestreo**

A lo largo del apartado 7, la norma establece los requisitos que el laboratorio debe cumplir en relación con:

- La forma en que se ofertan las actividades, se acuerdan con sus clientes, o se reciben las solicitudes de ensayo. Debe existir un procedimiento para ello. Son aspectos clave la definición de los métodos a emplear, la información que se aporta sobre el cumplimiento de ISO 17025 o la acreditación, las reglas de decisión y especificaciones para definir si el producto ensayado o calibrado es conforme o no,...
- Los métodos empleados en ensayos, calibraciones o muestreo. La manera en que el laboratorio los mantiene actualizados y demuestra su validez para el fin previsto (validación o verificación).
- La manera en que se tratan los objetos a ensayar o calibrar desde su toma o recepción en el laboratorio hasta su destrucción o devolución al cliente, para garantizar que sus propiedades, su validez o los resultados no son alterados, protegiendo los intereses del laboratorio y del cliente. Debe existir un procedimiento documentado para todo ello.
- La forma en que se registran las actividades realizadas y sus resultados (registros técnicos).
- La necesidad de evaluar las incertidumbres de las mediciones.
- Las herramientas usadas para hacer el seguimiento de la validez de los resultados (control de calidad): Ensayos de aptitud, uso de materiales de referencia, comprobaciones,... Debe contarse para ello con un procedimiento y una planificación, y personal autorizado para el análisis de los datos y la toma de decisiones.
- Los requisitos a la hora de informar de los resultados: Contenido mínimo de los informes o certificados, identificación clara de la información que es responsabilidad del laboratorio, cómo deben hacerse las declaraciones de conformidad, opiniones e interpretaciones.
- El procedimiento para tratar las quejas de forma objetiva y dar respuesta a las partes interesadas.

- El procedimiento y las responsabilidades para identificar trabajos que no son conformes a los requisitos establecidos y tomar las acciones adecuadas.
- La forma en que se controlan los datos y se gestiona la información en el laboratorio, con especial atención a las herramientas informáticas y los requisitos que deben cumplir.

## Quiero acreditar un laboratorio de ensayo y calibración

### 5. Requisitos del sistema de gestión

Finalmente, el apartado 8 de la norma establece que el laboratorio debe documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de la norma ISO 17025 y asegurar la calidad de los resultados.

Para ello, además de garantizar el cumplimiento de lo descrito en los puntos anteriores, se establece que, como mínimo, el sistema de gestión del laboratorio debe tener en cuenta lo siguiente:

- La documentación del propio sistema y el control de los documentos y registros.
- Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades.
- La mejora.
- Las acciones correctivas.
- Las auditorías internas.
- Las revisiones por la dirección.

La norma va desarrollando cada uno de estos puntos en distintos apartados, indicando cómo deben tratarse, y qué aspectos se deben cumplir.

## 6. Más datos sobre la Norma ISO 17025 y sus Requisitos para una correcta Implantación

En esta página le presentamos una breve introducción a la norma, sus requisitos, y algunos criterios de acreditación. Contáctenos si necesita una mayor capacitación o formación en ISO 17025 para su personal:

ACREDITACIÓN ISO 17025

NORMA ISO 17025

PRESUPUESTO ISO 17025

SISTEMA ISO 17025

IMPLANTACIÓN ISO 17025

VÍDEO ACMS CONSULTORES ISO 17025

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