

# ISO/IEC 17025:2017



ACREDITACIÓN:  
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

## **0 INTRODUCCION**

## **1 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

## **2 REFERENCIAS NORMATIVAS**

## **3 TERMINOS Y DEFINICIONES**

## **4 REQUISITOS GENERALES**

### **4.1 Imparcialidad**

### **4.2 Confidencialidad**

## **5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA**

## **6 REQUISITOS PARA LOS RECURSOS**

### **6.1 General**

### **6.2 Personal**

### **6.3 Instalaciones y condiciones ambientales**

### **6.4 Equipamiento**

### **6.5 Trazabilidad Metrológica**

### **6.6 Productos y servicios suministrados externamente**

## **7 REQUISITOS DE PROCESO**

### **7.1 Revisión de solicitudes ofertas y contratos**

### **7.2 Selección, verificación y validación de métodos**

### **7.3 Muestreo**

### **7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración**

### **7.5 Registros técnicos**

### **7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición**

### **7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados**

### **7.8 Informe de resultados**

### **7.9 Quejas**

### **7.10 Trabajo no conforme**

### **7.11 Control de datos y gestión de la información**



**ACREDITACIÓN:**

**SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA**

# Matriz de cambios



ISO/IEC17025:2005	Descripción	ISO/IEC17025:2017
4.3	Control de documentos	8.2 y 8.3
4.4	Revisión de solicitudes ofertas y contratos	7.1
4.5	Productos y servicios suministrados	6.6
4.6	(Compras)	
4.8	Quejas	7.9
4.9	Trabajo no conforme	7.10
4.10	Mejora	8.6
4.7.2	Servicio al cliente	
4.11	Acción correctiva	8.7
4.13	Control de registros	7.15
		8.4
4.14	Auditorías internas	8.8
4.15	Revisión por la dirección	8.9
5.2	Personal	6.2
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	6.3
5.4	Selección, verificación y validación de métodos	7.2
5.5	Equipamiento	6.4
5.6	Trazabilidad metrológica	6.5
5.7	muestreo	7.3
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	7.4
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados	7.7
5.10	Informe de resultados	7.8
5.4.6	Evaluación de la incertidumbre de medición	7.6
4.1	Imparcialidad	4.1
4.1	confidencialidad	4.2
4.13.1.4	Control de datos y gestión de la información	7.11
5.4.7		
	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	8.5

# Actividades que incluye la norma

Calibración

Ensayo



Muestreo



**ACREDITACIÓN:  
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA**

# Principales cambios

- ✓ Enfocado a proceso
- ✓ Eliminación de solicitud de documentación
- ✓ Basada en el análisis de riesgos y resultados obtenidos



# Términos y definiciones

- Laboratorio
- Queja
- Comparación inter-laboratorio
- Ensayo de aptitud
- Comparación intra-laboratorio
- Verificación
- Validación
- Imparcialidad

## 3.7 Regla de decisión

Regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado.



La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la **imparcialidad**.

## 4.1 Imparcialidad

**Presencia de objetividad**

El laboratorio debe identificar los **riesgos de su imparcialidad** en forma continua.

4.1.5 El laboratorio debe tener la capacidad para demostrar como se elimina o minimiza el riesgo

## 4.2 Confidencialidad

El laboratorio es responsable, mediante **acuerdos legalmente ejecutables de:**

- ✓ La gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades de laboratorio
- ✓ La información acerca del cliente obtenida de fuentes diferentes al cliente
- ✓ Todo el personal que actúe en nombre del laboratorio

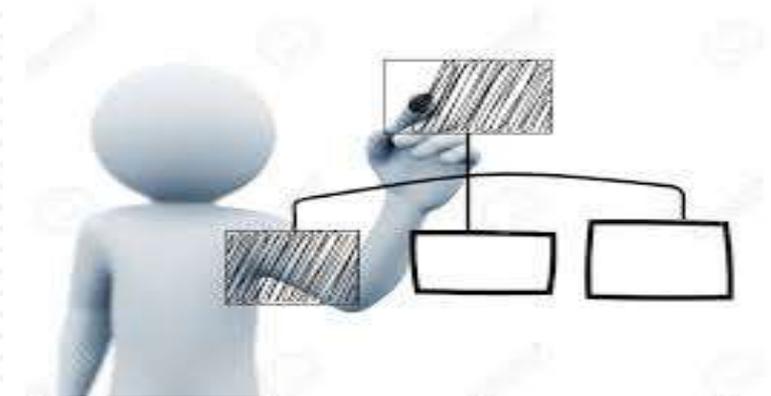


ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

# Requisitos estructurales

- Entidad Legal
- Personal del laboratorio que tiene responsabilidad
- El alcance de sus actividades
- Definición de la estructura y responsabilidades



# Recursos necesarios

El laboratorio debe tener disponibles el personal, instalaciones, equipamiento, los sistemas y servicios de apoyo necesarios para la gestionar y realizar sus actividades.



## 6.2 Personal

## 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

## 6.4 Equipamiento

## 6.5 Trazabilidad Metrológica

## 6.6 Productos y servicios administrados



### Trazabilidad de las mediciones

- Cumplir con la política de “Trazabilidad de las mediciones” vigente, de la entidad mexicana de acreditación



# 7 Requerimientos de proceso



ACREDITACIÓN:  
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

## 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos



Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad



### Se deben definir claramente:

- La especificación o la norma y la regla de decisión.
- **La regla de decisión seleccionada** se debe comunicar y acordar con el cliente,
- a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.



## 7.3 Muestreo

Se debe tener plan y un **método** para el muestreo que contenga

- La selección de los ítems o sitios,
- El plan de muestreo,
- **La preparación y tratamiento ítems para los subsiguientes ensayos o calibraciones**

**Registros de muestreo cuando sea pertinente:**

**b) fecha y hora de muestreo**

f) Condiciones ambientales **o de transporte**

**c) Identificación y descripción de la muestra**

**e) Identificación del equipamiento utilizado**



# 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados.



## 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados.



**7.7.2 El laboratorio debe hacer un seguimiento del desempeño mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando esté disponible y sean apropiado. Este seguimiento se debe planificar y revisar e incluir, pero no se limitará a, uno o ambos de los siguientes:**

### **a) Participación en las ensayos de aptitud;**

Los proveedores de pruebas de ensayos de aptitud que cumplan con los requisitos de ISO / IEC 17043 son considerados competentes

### **b) Participación en comparaciones interlaboratorios diferentes de ensayos de aptitud**



**ACREDITACIÓN:  
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA**

# Considerar la PEA



¿Cómo dar cumplimiento al 7.7.2 y a la política de EA?

- 1) Los proveedores de EA que se encuentran acreditados.
- 2) De no haber proveedores de EA acreditados se deberá asegurar que en ensayo interlaboratorio que se realice se garantice el cumplimiento con la ISO/IEC17043.

Es importante la selección adecuada del Ensayo de aptitud al que se debe participar



ACREDITACIÓN:  
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

# I. Fuentes potenciales de Ensayos de Aptitud



**ACREDITACIÓN:  
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA**



**ACREDITACIÓN:  
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA**

# Importancia de los EA

Propósitos típicos:

a) Evaluar el desempeño de los laboratorios para llevar a cabo ensayos o mediciones específicos y hacer el seguimiento del desempeño continuo de los laboratorios.

B) Identificar problemas en los laboratorios e iniciar acciones para la mejora que, por ejemplo, pueden estar relacionadas con procedimientos inadecuados de ensayos o medida, eficacia de la formación y supervisión del personal o la calibración de los equipos.



**ACREDITACIÓN:  
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA**

Las comparaciones interlaboratorios se utilizan ampliamente para varios propósitos y su uso esta aumentando internacionalmente.

Propósitos típicos:

c) Establecer la eficacia y la comparabilidad de los métodos de ensayo o medida.



d) Proporcionar confianza adicional a los clientes de los laboratorios.



e) Identificar diferencias entre laboratorios.



**ACREDITACIÓN:**  
**SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA**



Las comparaciones interlaboratorios se utilizan ampliamente para varios propósitos y su uso esta aumentando internacionalmente.

Propósitos típicos:

i) Asignar valor a los materiales de referencia y evaluar su adecuación para ser utilizados en procedimientos de ensayo o medida específicos;



j) Apoyar las declaraciones de equivalencia de equivalencia de las mediciones de los Institutos Nacionales de Metrología a través de “comparaciones clave” y comparaciones complementarias realizadas en nombre de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y las organizaciones de metrología regionales asociadas



**2019**

- 1) Los alcances de los Proveedores de EA, permitirán contar con mayor facilidad y disponibilidad en la participación.
- 2) Siempre se debe revisar y evaluar el protocolo del proveedor para garantizar que es acorde a nuestros procedimientos aplicados en las mediciones rutinarias.



## 7.8 Informe de resultados

### 7.8.2 Requisitos comunes (ensayos, calibración o muestreo).

- c) El lugar en que se realizan las actividades de laboratorio
- e) El nombre y la información de contacto del cliente;
- j) Fecha de emisión del informe
- o) Identificación de la(s) persona(s) que autoriza el informe;
- p) Identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos;

Incluir en el informe un descargo de responsabilidad cuando la información es suministrada por el cliente, además, si ésta información puede afectar la validez de los resultados, incluirlo en dicho descargo



## 7.8 Informe de resultados

### Información sobre declaraciones de conformidad

Cuando se proporciona una declaración de conformidad a una especificación o norma, el laboratorio **debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo** (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociados con el regla de decisión empleada, y aplicar dicha regla.

NOTA Cuando el cliente es quien prescribe la regla de decisión, o se prescribe en reglamentos o documentos normativos, no es necesario considerar adicionalmente el nivel de riesgo.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

# 8 Requisitos del Sistema de Gestión gestión



ACREDITACIÓN:  
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

## 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)

El laboratorio debe considerar los riesgos y oportunidades asociados con las actividades del laboratorio

El laboratorio debe planificar

a) Acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;

b) La manera de:

- Integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión;
- Evaluar la eficacia de estas acciones



Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados de laboratorio.

# 8.9 Revisión por la dirección (opción A)



Las **entradas a la revisión de la dirección se deben registrar** e incluir la siguiente información

- a) **Cambios internos y externos que sean relevantes**
- b) Cumplimiento de los objetivos;
- c) Adecuación de políticas y procedimientos;
- d) **Estado de las acciones de las revisiones anteriores**
- e) Resultados de auditorías internas recientes;
- f) Acciones correctivas
- g) Evaluación por organismos externos
- h) Cambios en el volumen y tipo de trabajo
- i) Información de retorno de clientes
- j) Quejas
- k) **Eficacia de las mejoras implementadas**
- l) **Adecuación de recursos**
- m) **Resultados de la identificación de riesgos**
- n) Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados
- o) Otros factores pertinentes tales como las **actividades de seguimiento** y capacitación



CREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

## Consideraciones importantes para la transición

- El laboratorio puede continuar con sus programas en cuanto a auditorias internas y revisión por la dirección.
- No es requisito para la actualización presentar una auditoria interna y una revisión por la dirección con la nueva versión de la norma.

**Solo se busca la adecuación de los cambios en el sistema de gestión en algunos casos estos estarán en proceso de implementación.**



## Proceso de actualización

- ❖ Un solo costo por razón social y ubicación geográfica.
- ❖ Evaluación del sistema de gestión de manera global incluyendo todas las ramas y áreas acreditadas.
- ❖ Programa de transición planeado para asegurar que en mayo 2020 se haya concluido con la transición.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

# MUCHAS GRACIAS

**Conmutador:  
(55) 9148-4300**



**ema\_ac**



**Entidad Mexicana de  
Acreditación, A.C.**



**ema\_acmx**



**Entidad Mexicana de  
Acreditación, A.C.**

**[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)**



**ACREDITACIÓN:**

**SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA**