



Transición de la norma ISO/IEC 17025 y principales cambios.

Objetivo: Dar a conocer el programa de transición de la norma ISO/IEC17025, así como los principales cambios en la norma.



Plan de transición de la ISO 17025.



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

Plan de transición 17025



Programa de Transición de la norma ISO/IEC 17025:2005 a la norma ISO/IEC 17025:2017

Tipo de Organismo de Evaluación de la Conformidad	Periodo para la Transición	Publicación de la Norma	Fecha Límite para la recepción de solicitudes de acreditaciones iniciales con la norma anterior	Fecha de inicio de evaluación únicamente con la norma vigente para laboratorios acreditados	Vencimiento de la Transición establecido por ILAC
Laboratorios de Calibración Laboratorios de Ensayo Laboratorios de Investigación Laboratorios de Ciencia Forense	3 años	2017-11-30	2018-07-31	2018-08-01	2020-11-30

Considerandos:

1. Todas las solicitudes de acreditaciones iniciales con la ISO/IEC 17025:2005 que se reciban hasta el 31 de julio de 2018 y que no se haya concluido su proceso de acreditación con la ISO/IEC 17025:2005 a más tardar el 31 de diciembre de 2018:
 - Deberán ser evaluadas nuevamente con la norma ISO/IEC 17025:2017 a partir del 1º de enero de 2019.
2. Para aquellas solicitudes de acreditación inicial recibidas hasta el 31 de julio de 2018 con la norma ISO/IEC 17025:2005 existe la posibilidad de llevar a cabo la actualización a la ISO/IEC 17025:2017 durante las etapas de evaluación documental o evaluación en sitio, lo cual deberá ser solicitado con anticipación, por el laboratorio a través de un escrito dirigido a la Gerencia de Laboratorios a los correos siguientes: carlos.rangel@ema.org.mx y renato.ortiz@ema.org.mx.



ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Plan de transición 17025



3. Para todos los procesos de acreditación inicial recibidos hasta el 31 de julio de 2018 con base en la ISO/IEC 17025:2005 y que se acrediten a más tardar el 31 de diciembre de 2018 , su próxima vigilancia se realizará con la ISO/IEC 17025:2017 por lo que deberá ingresar la solicitud de actualización previamente (a través de SAEMA) y esta no deberá exceder los doce meses a partir de la fecha en que se otorgó la acreditación, de lo contrario se iniciará el proceso de suspensión de la acreditación correspondiente.
4. Cualquier solicitud de acreditación inicial que se reciba a partir del 01 de agosto de 2018 se realizará con base a la ISO/IEC 17025:2017.
5. Todos los trámites (Vigilancias, ampliaciones de signatarios, métodos o procedimientos de calibración, etc.) cuya evaluación se realice a partir del 01 de agosto de 2018 se realizarán en conjunto con la actualización a la ISO/IEC 17025:2017 por lo que se deberá ingresar la solicitud de actualización previa o en conjunto con sus trámites (a través de SAEMA) , los incumplimientos con la nueva versión serán levantados como NC tipo B o C de acuerdo a lo establecido en los criterios de aplicación de la ISO/IEC 17025:2017 y a los criterio de clasificación de no conformidades.
6. Todos los laboratorios deberán contar con su actualización a la ISO/IEC 17025:2017 para el 31 de mayo de 2020, para aquellos laboratorios que para el 01 de junio de 2020 no cuenten con la actualización a la norma ISO/IEC 17025:2017 se les iniciará un proceso de suspensión de la acreditación.



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

Consideraciones



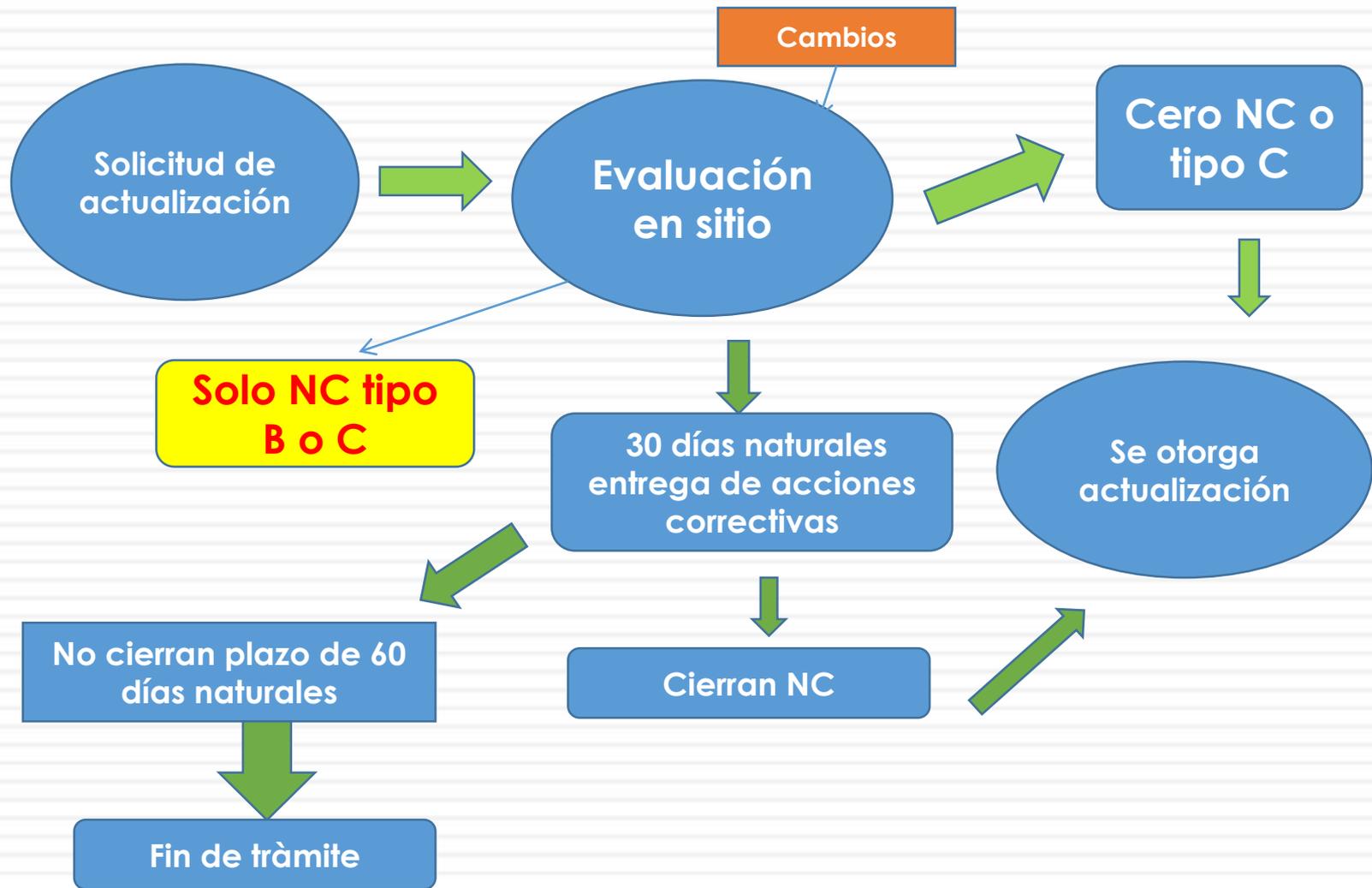
- I. La actualización a la norma ISO/IEC 17025:2017 se realizará en conjunto con la visita de vigilancia y reevaluación, **existe la posibilidad de llevar a cabo la esta actualización de manera independiente a solicitud de parte.**
- II. Se elaborarán dos informes uno por la vigilancia otro por la actualización.
- III. **La actualización de la norma no genera un proceso de suspensión de la acreditación.**



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Proceso de actualización



Nueva 17025.

ISO/IEC 2017



ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

En esta nueva versión 2017, se ha querido tener en cuenta y considerar, los cambios que han sufrido tanto las condiciones de mercado como la tecnología.



Esta ISO/IEC 17025:2017 comprende las actividades y nuevas formas de operar de los laboratorios en la actualidad.

De igual modo, cubre los cambios de **vocabulario y los avances en las técnicas de TI**, y considera la última versión de la ISO 9001 publicada en septiembre de 2015, **para los Sistemas de Gestión de Calidad.**



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Desde 1999, y con los años, la ISO/IEC 17025 se ha convertido en la norma de referencia internacional para los laboratorios de ensayo y calibración para demostrar su capacidad para generar resultados confiables.



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

El pasado 29 de noviembre de 2017 fue lanzada oficialmente la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025.

“Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”



Estamos, por lo tanto, ante la tercera edición de esta norma: ISO/IEC 17025:2017.

Había muchas expectativas sobre este lanzamiento, cuya redacción comenzó en febrero de 2015 y que fue postergándose en el tiempo en varias oportunidades.



Está alineada con ISO 9001, por lo que con la aparición de su versión 2015 se esperaba que apareciera inmediatamente la última revisión de ISO/IEC 17025.

Pero transcurrieron casi tres años hasta que finalmente sucedió.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Parte de los cambios que trae la ISO/IEC 17025 tienen que ver con aspectos que aparecieron en ISO 9001:2015.



Por ejemplo, uno de los aspectos más importantes de ISO/IEC 17025:2017 es la aparición del concepto de riesgo.

La norma hoy exige la identificación y tratamiento de los riesgos y oportunidades (8.5)



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Esto implica un serie de **cambios** que afectan directa e indirectamente a requisitos que ya existían en versiones anteriores: **imparcialidad**, **confidencialidad**, acciones correctivas, aseguramiento de la validez de los resultados, etc.



**También desaparecen algunos términos,
como el de acción preventiva y
subcontratación .**

Posee un mayor **enfoque en los procesos**, y menor exigencia documental.



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

Estructura de la versión anterior ISO/IEC 17025:2005

- La versión anterior contaba con 5 puntos y 4 anexos:
- El **Punto 1** brindaba el Alcance.
- El **Punto 2** indicaba las referencias normativas, y todos los documentos que fueron tomados de base para la redacción de la Norma: ISO 17000 y [VIM](#) (Z-055)
- El **Punto 3** hacía referencia a las definiciones técnicas necesarias para la comprensión de la Norma, las cuales eran redireccionadas a dos documentos: la **ISO/IEC 17000** y el VIM (Z-055)



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Estructura de la versión anterior ISO/IEC 17025:2005

El **Punto 4** establecía los requerimientos de gestión: la necesidad de un sistema de gestión de la calidad, el control de documentos, servicio al cliente, la mejora continua, etc.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Estructura de la versión anterior ISO/IEC 17025:2005

- El **Punto 5** era el que diferenciaba a esta Norma de otras de manera notoria. En este punto se definían todos los requerimientos técnicos que debía cumplir el laboratorio:

La competencia del personal, el equipo, los métodos validados de calibración y ensayo y emisión de los informes son de los más importantes.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Estructura de la versión anterior ISO/IEC 17025:2005

- **Anexo A** con una tabla comparativa entre **ISO/IEC 17025** e **ISO 9001:2000** (la cual perdió validez con la revisión de la ISO 9001 en 2008 y se acentuó en 2015).
- **Anexo B** mostraba la guía para establecer aplicaciones en campos específicos.



Introducción

Esta norma no había sido actualizada desde el año 2005.

Esta actualización es relevante por incorporar algunos de los últimos cambios en las normas para sistemas de gestión de la familia ISO.



Introducción

Los cambios más importantes se dieron en la estructura de la norma.

Se cambió de una norma con 5 apartados 2 de estos de requisitos a una con 8 apartados 5 de los cuales corresponde a requisitos y 2 anexos, adaptándose a la estructura de las normas para sistemas de gestión de ISO.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Introducción

En los requisitos generales, se pondera la imparcialidad y compromiso de confidencialidad de todo el personal y en los requisitos estructurales se indica cómo debe organizarse el laboratorio e interactuar con las partes interesadas.

En los requisitos de recursos, lo más relevante es la calificación del personal, las instalaciones y sus condiciones ambientales, la trazabilidad y la compra de productos y servicios.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Introducción

Con esta versión de la norma ISO/IEC:17025:2017, los laboratorios de ensayo y calibración acreditados por ema, deberán adaptar sus sistemas de gestión contemplando los nuevos requisitos establecidos.

Esto aplicará para acreditados, en proceso de acreditación y nuevos organismos que deseen implantar la norma y acreditarse.



Estructura de la nueva versión ISO/IEC 17025:2017

La nueva versión está conformada por 8 puntos y 2 anexos

- El **Punto 1** brinda el Alcance y, salvo algunos detalles menores y modificaciones en la redacción (quedó más sintético), es muy similar al de la versión anterior.
- El **Punto 2** también hace mención a las referencias normativas.

Guía ISO/IEC 99 Vocabulario Internacional de Metrología-VIM (Z-055)

ISO/IEC 17000 Evaluación de la Conformidad



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Estructura de la nueva versión ISO/IEC 17025:2017

La nueva versión está conformada por 8 puntos y 2 anexos

El **Punto 3** aquí también establece términos y definiciones, basándose en los documentos mencionados en el Punto 2.

Aunque por comodidad indica explícitamente las definiciones completas de varios términos de uso común:

Imparcialidad, Quejas ,REGLA DE DECISIÓN, laboratorio

comparaciones interlaboratorio e intralaboratorio, ensayo de aptitud

Verificación y Validación .



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Estructura de la nueva versión ISO/IEC 17025:2017

Apartado 4

Aquí es donde comienzan las diferencias importantes en la estructura de esta nueva 17025.

Se habla de los **requerimientos generales**: la imparcialidad y la confidencialidad. Estos puntos ya se mencionaban en varias oportunidades en la versión anterior, aquí se les dedicó una sección completa (4.1 y 4.2).

Estos puntos son **MUY** importantes para una operación de laboratorio libre de intereses ajenos a sus propias actividades.



Estructura de la nueva versión ISO/IEC 17025:2017

En el Punto 5 se establecen los requerimientos relativos a la estructura.

Es decir cómo debe estar organizado el laboratorio y cómo debe interactuar con el entorno: clientes, autoridades reglamentarias y las organizaciones que otorgan reconocimiento.

Es muy parecido al Punto 4.1 de la versión anterior de la 17025.



Estructura de la nueva versión ISO/IEC 17025:2017

El **Punto 6** define los requisitos relativos a los recursos:

El personal, instalaciones, el equipamiento, las condiciones ambientales, la trazabilidad metrológica (6.5) , las compras y “subcontrataciones”(6.6.1) se incluyen en este punto.

Este punto corresponde a gran parte del Punto 5 de la versión anterior y también algo del Punto 4.



Estructura de la nueva versión ISO/IEC 17025:2017

El **Punto 7** se refiere a los requisitos del proceso:

- 1.-Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos
- 2.-Métodos de muestreo, ensayo y calibración.
- 3.-Manejo de los Items de ensayo y calibración
- 4.-Registros Técnicos
- 5.-Evaluación de la Incertidumbre de Medición
- 6.-Aseguramiento de la Validez de los resultados
- 7.-Informes de Resultados se hace especial énfasis en la determinación de cumplimiento con una especificación.
- 8.-Quejas
- 9.-Trabajo no conforme

Se agrega como requisito el control de los datos y la gestión de la información



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Estructura de la nueva versión ISO/IEC 17025:2017

- **El Punto 8, Detalla los requisitos del sistema de gestión:**

Control de documentos y registros, mejora, acciones correctivas, auditorías internas y revisión por la dirección.

Gran parte del punto 4 de la versión anterior de la 17025 se encuentra aquí.

Como requisito nuevo:

Se establece que el laboratorios DEBE considerar los riesgos y las oportunidades asociados con sus actividades .



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Estructura de la nueva versión ISO/IEC 17025:2017

En este Punto 8 aparece otra gran diferencia con la versión anterior, algo muy interesante.

La Norma permite dos alternativas.

Una opción A y una opción B.



Estructura de la nueva versión ISO/IEC 17025:2017

Opción A:

Cumplir los requisitos de gestión indicados explícitamente (control de documentos y registros, mejora, acciones correctivas, auditorías internas y revisión por la dirección).

Al igual que en la nueva versión de la ISO 9001 (ISO 9001:2015) desaparece el concepto de acción preventiva.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Estructura de la nueva versión ISO/IEC 17025:2017

Opción B:

Establece:

“Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 al 8.9.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Estructura de la nueva versión ISO/IEC 17025:2017

- Los dos anexos que contiene esta Norma son de tipo informativo:

El Anexo A suministra información adicional sobre **trazabilidad metrológica, que es un punto medular para asegurar la comparabilidad de los resultados de las mediciones, tanto nacional como internacionalmente.**



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Estructura de la nueva versión ISO/IEC 17025:2017

- Los dos anexos que contiene esta Norma son de tipo informativo:

El Anexo B suministra información adicional sobre las opciones A y B del sistema de gestión del laboratorio.

La conformidad del sistema de gestión dentro del cual el laboratorio opera con los requisitos de la norma ISO 9001 en sí misma no demuestra la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Recordemos que ISO-IEC 17025 no es una Norma certificable, a diferencia de ISO 9001.

Sólo puede ser acreditada por un organismo de acreditación.

Lo que garantiza que el Laboratorio posee la competencia necesaria para la prestación de servicios bajo lineamientos de la Norma.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Matriz Comparativa ISO/IEC 17025:2005 vs ISO/IEC 17025:2017



ISO/IEC 17025:2005	Descripción	ISO/IEC 17025:2017
1	Alcance	1
2	Referencias Normativas	2
3	Términos y definiciones	3
4.1	Requisitos de Gestión	5
4.2	Sistema de Gestión	8.1
4.3	Control de Documentos	8.2 y 8.3
4.4	Revisión de contratos y ofertas	7.1
4.5	Subcontratación	
4.6	Compras	6.6
4.7	Servicio al Cliente	-----
4.8	Quejas	7.9
4.9	Control de Trabajos no conformes	7.10
4.10	Mejora	8.6
4.11	Acción Correctiva	8.7
4.12	Acción Preventiva	----
4.13	Control de Riesgos	7.8 y 8.4
4.14	Auditorías Internas	8.8
4.15	Revisión por la Dirección	8.9
5.1	Requisitos Técnicos /Generalidades	6.1
5.2	Personal	6.2
5.3	Emplazamiento y condiciones ambientales	6.3
5.4	Métodos y validación de métodos	7.2
5.5	Equipamiento	6.4
5.6	Trazabilidad de las mediciones	6.5
5.7	Muestreo	7.3
5.8	Manipulación de los ítems de Calibración	7.4
5.9	Aseuramiento de la calidad de los resultados	7.7
5.10	Reporte de Resultados	7.8
-----	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	8.5
-----	Control de datos y gestión de la información	7.11



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Criterios de aplicación ISO/IEC 17025 2017

Transition From



ISO 17025: 2005
to
ISO 17025: 2017

International Organisation For Standardisation



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA



- **Se hace el cambio a la versión vigente de la ISO/IEC 17025.**
- **Dentro del campo de aplicación se incluye a los Laboratorios de Medición.**
- **Se cambian los nombres y numerales de los requisitos de la ISO/IEC 17025 a la versión actual de la norma.**



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

¡Nuevo!

4.1 IMPARCIALIDAD



La norma contempla como nuevo requisito los “riesgos a la imparcialidad”, por ello ema define dentro de los CA17025 vigentes, unos lineamientos que pueden servir de guía para que los laboratorios puedan identificar dichos riesgos.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

El laboratorio debe describir cualquier relación que pudiera afectar su **imparcialidad** a un grado relevante, usando diagramas organizacionales u otros medios. Ejemplos de relaciones que podrían influir en la imparcialidad, incluyen, pero no están limitadas a:

- Relaciones con una organización matriz.
- Relaciones con departamentos dentro de la misma organización. - Relaciones con compañías relacionadas u organizaciones.
- Relaciones con reguladores o dependencias.
- Relaciones con clientes.
- Relaciones de personal.
- Relaciones con organizaciones de diseño, manufactura, suministradoras, instalación, adquisiciones, posesión, uso o mantenimiento de los elementos muestreados, ensayados, medidos o calibrados.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

4.2 Confidencialidad



Requisito nuevo, ya que en esta nueva norma se hace un especial énfasis en este requisito;

- 4.2 El laboratorio debe documentar la forma en la que dará cumplimiento a este requisito y debe mantener los registros que evidencien el cumplimiento de estas actividades.
- 4.2.1 El laboratorio debe tener declarado en el sistema de gestión la forma en la que se asegura, que el manejo de la información derivada de sus actividades será de manera confidencial, así como establecer qué información será del público en general y cual se manejará de manera confidencial.
- 4.2.4 El laboratorio debe evidenciar que todo el personal que forma parte de la organización que tenga una relación con las actividades de muestreo, ensayo, calibración o que actué en nombre del laboratorio mantiene la confidencialidad de la información obtenida o creada durante la realización de sus actividades.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA



- Personalidad jurídica que asume las responsabilidades legales derivadas de su actividad.
- Funciones y responsabilidades
- El laboratorio debe disponer de un(os) organigrama(s).
- Supervisión
- Comunicación
- Seguridad en la integridad del sistema de gestión.



ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

6.2 PERSONAL



I.- Para todo el personal que realice ensayos, muestreos o calibraciones, sean o estén propuestos como signatarios, deberán demostrar lo siguiente:

- Conocimiento teórico y práctico de los procedimientos técnicos, con base al alcance de acreditación solicitado y de acuerdo a sus funciones y responsabilidades.
- Mantener registros de la evaluación de la eficacia de las acciones de formación implementadas.
- Registros de los resultados de las pruebas de desempeño técnico sobre los muestreos, ensayos calibraciones que realiza, como son: pruebas de repetibilidad y reproducibilidad, para lo anterior se deberá verificar lo indicado en las listas de verificación técnicas en caso de que aplique.

Esta evaluación debe realizarse por cada procedimiento de muestreo, ensayo y calibración y debe realizarse en forma inicial y cuando existan cambios críticos en la metodología y equipos.



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

6.2 PERSONAL

II.- Para todo el personal signatario (sea o este propuesto como tal) que no realicen actividades de ensayo , calibración y muestreo:

- Conocimiento teórico y práctico de los procedimientos técnicos, con base al alcance de acreditación solicitado y de acuerdo a sus funciones y responsabilidades.

Nota: El conocimiento práctico de los signatarios que por sus funciones no realizan ensayos, muestreos o calibraciones se refiere al conocimiento del procedimiento técnico y los puntos críticos de supervisión del mismo por lo que no es requisito presentar pruebas de desempeño técnico.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

El laboratorio debe realizar al menos una vez cada 12 meses la revisión y seguimiento de las medidas para controlar las instalaciones; a menos que el procedimiento o norma técnica dentro del alcance de la acreditación indique una revisión y seguimiento en un tiempo diferente, en este caso se deberá seguir lo indicado en el procedimiento o norma técnica.

Valores extremos



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

6.4 EQUIPAMIENTO

El laboratorio que desee obtener la acreditación debe estar provisto del equipamiento propio necesario para realizar el muestreo y los métodos de ensayo o calibración contenidos en el alcance de la acreditación, o en su defecto contar con un contrato de arrendamiento financiero con opción a compra no mayor a seis meses.

No es aceptable el préstamo de patrones, equipos y materiales de referencia.

- Nota: Para instituciones gubernamentales o académicas es permitido presentar un contrato de arrendamiento o convenio sin que exista opción a compra y por un tiempo mayor a seis meses.



6.4 EQUIPAMIENTO

En el caso del equipamiento que por su naturaleza requiera de una calificación de instalación o desempeño (Incubadoras, Cromatógrafos, autoclaves, etc) debe considerarse y presentar evidencia del mismo.



ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE



6.6.2 c) Para asegurar que los servicios suministrados de muestreo, calibración y ensayos cumplan el requisito el laboratorio debe considerar al menos lo siguiente:

- Sean laboratorios acreditados o en caso de no haber disponibles que cumplan con los requisitos establecidos en la norma ISO17025 vigente.
- Para el resto de los servicios el laboratorio definirá sus propios criterios.
- El laboratorio debe presentar evidencia de las evaluaciones y acciones establecidas para sus proveedores aprobados.



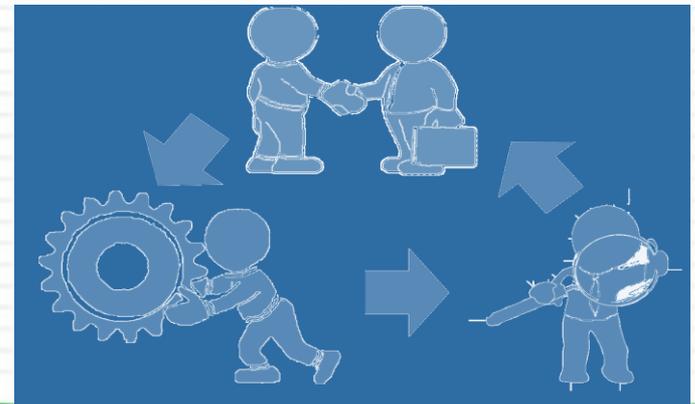
ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

7. REQUISITOS DEL 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 medición
- 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados
- 7.8 Informe de resultados



ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos



- El laboratorio debe informar de forma clara y sin ambigüedades antes de iniciar cualquier trabajo el alcance acreditado y presentar evidencia de la aceptación del cliente.
- 7.1.1 b) Se debe mantener registros de la verificación de los siguientes aspectos:
 - Los métodos de ensayo, principio de medición o método de calibración seleccionados.
 - Los equipos necesarios para la realización del servicio solicitado.
 - Personal suficiente y capacitado para la realización del trabajo y,
 - Tiempo de entrega de los resultados, etc.
- Nota: Se puede considerar como guía el documento “Capacidad instalada MP-FE-014).
- 7.1.1 c) Las actividades específicas a las que se refiere este requisito son servicios de calibración, muestreo y ensayo, dentro del alcance de acreditación.
- El laboratorio debe informar al cliente de manera clara y sin ambigüedades los servicios suministrados externamente y presentar evidencia de lo anterior.
- 7.1.3 En caso de que el laboratorio establezca criterios propios de aceptación y rechazo para la declaración de conformidad, los criterios deben estar basados en bibliografía técnica reconocida y mostrar evidencia de la comunicación y aceptación con el cliente.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

7.2.1 SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS

- Se modifica el término confirmación por verificación de métodos.
- Se hace la separación de los requisitos que debe presentar el laboratorio para validación y verificación de métodos. Al inicio se hace hincapié en los requisitos de verificación y posteriormente de validación.



7.3 MUESTREO

7.3.3 El laboratorio debe mantener evidencia del envío de los reportes trimestrales a la entidad mexicana de acreditación a.c. sobre las actividades de los muestreadores externos, este reporte deberá contener además de lo indicado en el 7.3.3 el Nombre del cliente al que se realizó el muestreo.

Vista previa

Sistema de control de mensajería
S I C O M
<http://sistemaspaez.com>

REPORTE DE ENVIOS

Fecha actual: 03/may/17 Pág.: 1

#	Fecha	Estado	Nombre del cliente	Mensajero
1	03/dic/14	Pendiente	María Magdalena Quintana Suarez	Juan Carlos Rojas Antunes
2	05/dic/14	Pendiente	Juan Carlos Zambrana Orgaz	Juan Carlos Rojas Antunes
3	08/dic/14	Pendiente	María de los Angeles Herrera	Juan Carlos Rojas Antunes
4	10/dic/14	Pendiente	Juan Carlos Zambrana Orgaz	Felipe Ascarrunz Soliz
5	10/dic/14	Pendiente	María de los Angeles Herrera	Adelaida Torrico Fernandez
6	15/dic/14	Pendiente	María de los Angeles Herrera	Adelaida Torrico Fernandez
7	11/ene/15	Pendiente	María Magdalena Quintana Suarez	Juan Carlos Rojas Antunes

< >

Navigation icons: back, forward, search, print, etc.



7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

- Se mantienen los mismos requisitos de incertidumbre para laboratorios de calibración que anteriormente se encontraban en el apartado 5.4 de los criterios anteriores.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN



7.6.1 El laboratorio debe tomar en consideración las contribuciones a la incertidumbre de medida indicadas en las normas de referencia, guías técnicas de trazabilidad e incertidumbre y listas de verificación técnicas.

7.6.3 Para un método en particular en que la incertidumbre de medición de los resultados está establecido y verificado, no necesita evaluar la incertidumbre de medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS



7.7.2 El laboratorio debe evidenciar su desempeño a través de la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios:

- a) De acuerdo a lo indicado en la política de Ensayos de aptitud.
- b) En caso que no estén disponibles los programas de Ensayos de Aptitud o no sean apropiados al alcance de la acreditación, los laboratorios deberán demostrar su desempeño mediante la participación en comparaciones interlaboratorios de los ensayos y calibraciones dentro del alcance de acreditación de acuerdo al documento de “CLASIFICACIÓN DE SUBRAMAS/SUBAREAS PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN”, al menos una vez dentro del ciclo de acreditación.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS



Las comparaciones interlaboratorios que son aceptadas para cumplimiento de este requisito son todos aquellos que demuestren que han considerado los requisitos indicados del 4.4 al 4.7 de la ISO17043.

Nota: Para el caso de laboratorios en los cuales se presente evidencia que por el tipo de ensayos o calibraciones no existe ningún otro laboratorio con el cual se pueda realizar comparaciones interlaboratorios será suficiente que presente lo establecido en el 7.7.1 inciso b).



ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

8.1.1. Generalidades

8.4 Control de registros (Opción A)

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)

8.6 Mejora (opción A)

8.7 Acción correctiva (Opción A)

8.8. Auditorías internas (Opción A)

8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

Anexo 1 “Imparcialidad”



DOCUMENTO GUÍA PARA IDENTIFICAR LOS RIESGOS A LA IMPARCIALIDAD

La tabla 1 describe una forma para determinar el nivel aceptable de riesgo para la imparcialidad.

No existe el riesgo para la imparcialidad: Es altamente improbable que la objetividad esté comprometida	Riesgo remoto para la imparcialidad: Es improbable que la objetividad esté comprometida	Riesgo medio para la imparcialidad: Es posible que la objetividad esté comprometida	Riesgo alto para la imparcialidad: Es probable que la objetividad esté comprometida	Riesgo máximo para la imparcialidad. Es prácticamente seguro que la objetividad está comprometida
El laboratorio tiene implementado un proceso para evaluar el riesgo	El laboratorio tiene implementado un proceso para evaluar riesgo	El laboratorio tiene implementado un proceso para evaluar riesgo	El laboratorio tiene implementado un proceso para evaluar riesgo	Los servicios no pueden ser proporcionados
	Demostrar la objetividad del laboratorio	Demostrar la objetividad del alcance de las actividades del laboratorio	Demostrar la objetividad del alcance de las actividades del laboratorio	Los servicios no pueden ser proporcionados
		Demostrar la imparcialidad de los resultados de los servicios proporcionados	Demostrar la imparcialidad de los resultados de los servicios proporcionados	Los servicios no pueden ser proporcionados
			Demostrar la clara separación de las diferentes entidades legales en el grupo que proporciona los	Los servicios no pueden ser proporcionados



¡GRACIAS!



Facebook: [ema.org.mx](https://www.facebook.com/ema.org.mx)



Twitter: [ema_ac](https://twitter.com/ema_ac)



Instagram: [ema_a.c](https://www.instagram.com/ema_a.c)



Youtube: [entidadmexicana](https://www.youtube.com/entidadmexicana)

Conmutador:
91484300



ACREDITACIÓN:
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA