Interpretación de la Norma ISO/IEC 17025

01 al 06 de Abril del 2013

Blga. Carmen Vargas García.
Asesora ANEPSSA - PERÚ

Introducción

- Incorpora todos aquellos requisitos de la Norma 9001 y 9002 en relación a los servicios de ensayo o calibración cubiertos por el Sistema de calidad del laboratorio.
- Los laboratorios que funcionan de acuerdo con esta Norma lo harán también con ISO 9001 y 9002 pero no al revés

Introducción

- Un laboratorio debe demostrar:
  - Que se ha implementado un sistema de gestión de la calidad.
  - Que es técnicamente competente.
  - Que es capaz de proporcionar resultados técnicamente válidos.

Norma ISO/IEC 17025

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Vocabulario y definiciones
4. Requisitos de gestión
5. Requisitos técnicos
6. Anexo A: Referencias cruzadas a ISO 9001
7. Anexo B: Guía para requisitos específicos

Requisitos de gestión

4.1 Organización

- 4.1.1 Identidad legal

  El laboratorio debe existir legalmente tanto si es una organización aislada o si es parte de una organización superior.
  En este caso quien represente legalmente a la organización deberá identificar al laboratorio de forma adecuada.
- 4.1.2 Responsabilidad

  Es responsabilidad del laboratorio realizar actividades de ensayo o calibración de modo que:
  - Se cumplan los requisitos de la Norma
  - Se satisfagan las necesidades del cliente
  - Se cumplan los requisitos regulados
  - Se satisfagan los requisitos de las organizaciones de reconocimiento (Ministerio de Salud, Ministerio de Vivienda, INDECOPI)

4.1 Organización

- 4.1.3 Instalaciones

El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en:
- Instalaciones permanentes
- En sitios fuera de las instalaciones permanentes
- En instalaciones temporales
- En instalaciones móviles

- 4.1.4 Conflicto de interés

Si el laboratorio es parte de una organización mayor que realiza actividades distintas al ensayo, las responsabilidades del personal clave de la organización que tenga injerencia en el laboratorio deben definirse para evitar conflictos de interés.
Definir las funciones de otros Departamentos
Separar el laboratorio de otras áreas como comercial, marketing, finanzas etc.

4.1 Organización

4.1.5 **El Laboratorio debe:**

El personal de **dirección y técnico** debe tener autoridad y recursos para: desempeñar sus tareas; identificar las desviaciones del SG; iniciar acciones para prevenir y minimizar las desviaciones.
Disponer de medios para asegurar que no existan **presiones o influencias indebidas** a su dirección y personal
Tener **políticas y procedimientos** para asegurar la protección
De las informaciones confidenciales
De los derechos de propiedad del CLIENTE
Del almacenamiento y transmisión electrónica de los resultados
De involucrarse en cualquier actividad que pueda disminuir confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.

- Definir la organización y estructura de gestión del laboratorio y su ubicación dentro de la organización madre

4.1 Organización

Cont. El Laboratorio debe:

- Especificar la **responsabilidad, autoridad e interrelación** del personal que dirige, realiza o verifica trabajos que afectan la calidad de los resultados.
- Proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos
- Tener una **dirección técnica** con responsabilidad total: de las operaciones técnicas; de los recursos necesarios; para asegurar la calidad requerida.
- Nombrar una **dirección de calidad** que: sea preferiblemente personal del laboratorio; tenga responsabilidad y autoridad para asegurar la implementación del SG; tenga acceso directo al más alto nivel de dirección.
- Nombrar **sustitutos** para las funciones del personal clave.
- Asegurarse que el personal del laboratorio conoce la importancia de sus actividades

.

4.2 Sistema de gestión

4.2.1 El laboratorio debe:
-Tener y mantener un SG apropiado a su alcance .
-Documentar sus políticas, procedimientos e instrucciones

La documentación debe ser:
-clara;
-entendible ;
-disponible;
-IMPLEMENTADA por el personal.

4.2.2 La Política y objetivos del Laboratorio deben estar definidos en el Manual de calidad

4.2.5 4.2.6 El Manual de calidad debe contener o hacer referencia a:
- Los procedimientos de apoyo.
- Estructura documental.
- Funciones y responsabilidades de la dirección técnica y de calidad.

4.3 Control de los documentos

El término DOCUMENTO incluye:
Documentos internos o externos
- Políticas, manuales, procedimientos, instrucciones, especificaciones, gráficos, libros, actas, registros, software, entre otros
- Provenientes de fuentes externas o internas.
- Pueden estar disponibles en medios electrónicos, papel, fotografías.

TODO LO CONSIDERADO DOCUMENTO TIENE QUE ESTAR CONTROLADO, EN CUALQUIERA DE LOS MEDIO QUE EN QUE SE ENCUENTRE.

4.3 Control de los documentos

El laboratorio debe:

- **Controlar** todos los documentos del SC: ediciones autorizadas; revisión periódica; eliminar documentos obsoletos; identificación única del documento.
- **Designar** el personal autorizado para revisar y aprobar documentos del SC.
- Tener una **Lista Maestra** o procedimiento equivalente
- Establecer el **control de los cambios** en los documentos:
  - revisión y aprobación por el mismo personal que lo realizó originalmente.
  - identificación de texto nuevo o cambiado.
  - modificaciones manuales inicialadas y fechadas por personal autorizado.
  - control de cambios en medios computarizados.

PROCEDIMIENTO- REGISTRO DE MODIFICACIONES- LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS.

4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

- Contar con procedimientos para revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
- Resolver cualquier diferencia entre la solicitud y el contrato antes de inicial trabajo.
- Conservar registros de las revisiones, incluyendo cualquier tipo de cambio.
- El proceso de revisión de contrato se repite cuando hay modificaciones después de haber iniciado los trabajos.

4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

REGISTROS:

- De las revisiones por el laboratorio .
- De los cambios significativos con respecto a lo contratado.
- De las discusiones con el cliente
- De los resultados del trabajo durante la ejecución del servicio.

RECOMENDACIONES:

- Realizar la revisión por el laboratorio de manera práctica y eficiente.
- Registrar lo necesario que evidencie lo que solicitó el cliente y lo que ejecutó el laboratorio con respecto a esa solicitud.

4.5 Subcontratación de ensayos / calibraciones

- Contar con las consideraciones para llevar a cabo subcontratación de servicios con laboratorios competentes.
- El laboratorio no es responsable ante el cliente cuando éste o una autoridad regulatoria especifican qué contratista debe ser utilizado.
- Conservar un registro de todos los subcontratistas utilizados.

4.5 Subcontratación de los ensayos y las calibraciones

El laboratorio puede subcontratar por → razones imprevistas / de forma permanente

El Laboratorio debe procurar: → SUBCONTRATISTA COMPETENTE

-El Laboratorio es responsable ante el CLIENTE por el trabajo del subcontratista (excepto cuando el laboratorio no lo seleccionó)

-En el Informe de ensayo/ Certificado de calibración deben estar identificados los resultados del subcontratista.

Registro de todos los subcontratistas y de las evidencias de la competencia con la 17025

Informar al cliente y aceptación de éste.

4.6 Compra de Servicios y Suministros

El Laboratorio debe tener:

- Política y Procedimiento
- Documentos de compra
- Registro de la conformidad con los requisitos.
- Registro de los proveedores y listado de los aprobados

- Selección y compra de los servicios y suministros.
- Documentos de compra con la descripción de lo solicitado, revisados y aprobados antes de su liberación.
- Evaluación de los proveedores.
- Inspección o verificación de los suministros comprados y los reactivos e insumos conformes con los requisitos.

4.7 Servicio al Cliente

El Laboratorio debe:

- **Cooperar** con el CLIENTE para:
  - esclarecer su solicitud
  - permitirle monitorear el desempeño de su servicio, asegurando la confidencialidad de otros clientes.
- Mantener **comunicación** con el CLIENTE, informando sobre atrasos, desviaciones u otros aspectos que puedan afectar su servicio.
- Obtener **retroalimentación** y utilizar sus opiniones para introducir mejoras en el servicio del laboratorio.

4.8 Quejas

El Laboratorio debe:

- Política y **Procedimiento** para resolver quejas del CLIENTE u otras partes.
- **Registros** de las quejas, de las investigaciones y de las acciones correctivas.

4.9 Control de los trabajos no conformes de ensayo y/o calibración

El Laboratorio debe tener:

Política y Procedimiento

Un trabajo no conforme es:
Algún aspecto o resultado del ensayo y/o calibración que no está CONFORME con sus propios procedimientos o con requisitos acordados con el CLIENTE.

-definir responsabilidad y autoridades para la gestión de TNC.
-evaluación de la importancia del TNC.
-Interrumpir el trabajo y tomar las acciones correctivas necesarias.
-notificación al CLIENTE y anular trabajo. (cuando sea necesario)
-definida autoridad para reanudación del trabajo

4.10 Mejora

- **El laboratorio debe mejorar continuamente su sistema de gestión mediante el uso de la política de Calidad, los objetivos de calidad, los resultados de auditorias, los análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.**

4.11 Acciones correctivas

El Laboratorio debe tener:

Políticas y Procedimientos

ACCION CORRECTIVA

- Designar los responsables para la implementación de las acciones correctivas
- Análisis de las causas
- Selección e implementación de las acciones correctivas.
- Monitoreo de la eficacia de las acciones correctivas
- Auditorias adicionales, si son necesarias.

ACCION CORRECTIVA

FUENTES
- Control de TNC
- Auditoría internas
- Auditorías externas
- Revisión de la dirección
- Retroalimentación de los clientes.
- Observaciones del personal.

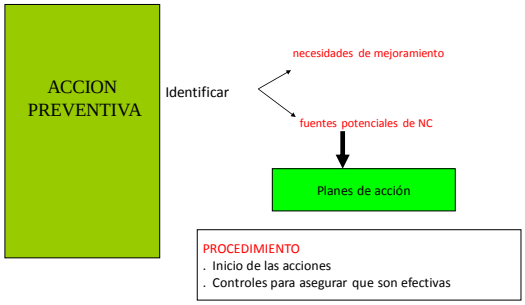
- Análisis de causas (Investigación)
- Selección e implementación de acciones correctivas (documentar e implementar cualquier cambio).

Monitoreo Acciones correctivas

4.12 Acción preventiva.

- Identificar las fuentes potenciales de no conformidades técnicas o administrativas.
- Procedimientos con aplicación de controles para asegurar la efectividad.

4.12 Acción preventiva



4.13 Control de registros.

- Procedimiento para identificación, acceso y mantenimiento de registros técnicos y administrativos.
- Procedimiento para respaldo de registros almacenados electrónicamente.
- Requisitos específicos para control de registros técnicos.
- Requisitos específicos para corregir errores durante registro.

4.13 Control de registros

Procedimiento

- Legibles
- Almacenados y conservados de fácil recuperación
- Tiempo de conservación
- Seguros y confidenciales

Registros conservados electrónicamente

-Protección (control de acceso y cambios autorizados)

-Copias de seguridad

- Identificación
- Recopilación
- Indexación
- Acceso
- Archivo
- Almacenamiento
- Mantenimiento
- Disposición

REGISTROS

Registros de Calidad

- Revisiones
- Auditorias
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas

Registros Técnicos

4.13 Control de registros

Registros técnicos

Deben tener información suficiente para:

-permitir que el ensayo/ calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercano posible a la original

-facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan la incertidumbre

-identificar al personal involucrado al muestreo, a la realización del ensayo/calibración y comprobación de los resultados

El Laboratorio debe:

Mantener por un período definido:

-las observaciones originales - datos derivados -registros del personal

-registros de calibraciones - informes de ensayo/ certificados calibración

- **Información suficiente para establecer auditoria de trazabilidad de los datos**

4.14 Auditorias internas.

- Procedimiento para realizar auditorias periódicas.
- Dirigidas a todos los elementos del sistema de calidad, incluyendo actividades de ensayo y o calibración.
- Siempre que sea posible, realizadas por personal independiente de la actividad a ser auditadas.
- Registro y verificación de las acciones correctivas aplicadas como seguimiento de la Auditoría.

4.15 Revisión por la dirección

Objetivo: Realizar un análisis del sistema de la calidad del laboratorio y de las actividades de ensayo y calibración, por la alta dirección, para asegurar su continua adecuación y eficacia e introducir cualquier cambio o mejora necesaria..

Aspectos a incluir en la Revisión por la dirección:

-Idoneidad de las políticas y procedimientos

-Informes del personal directivo y de supervisión

-Resultados de auditorias internas recientes

-Acciones correctivas y preventivas

-Evaluaciones efectuadas por organismos externos

-Resultados de comparaciones interlaboratorios

-Cambios en el volumen y tipo de trabajo efectuado

-Retroalimentación de los clientes, quejas.

-TODO OTRO FACTOR, tales como control de la calidad, recursos y entrenamiento personal, entre otros.

REGISTROS:

-Programa de Revisión

-Informe o Acta de Revisión

-Hallazgos/ Acciones

-Seguimiento

REQUISITOS TÉCNICOS

Requisitos Técnicos

Se agrupan en un Requisito los factores que determinan la corrección y confiabilidad de los ensayos y calibraciones:

- **Factores humanos**
- **Instalaciones y condiciones ambientales**
- **Métodos de ensayo y calibración**
- **Validación de los Métodos**
- **Equipamiento**
- **Trazabilidad de las mediciones**
- **Muestreo**
- **Manipulación de los objetos de calibración y ensayo**

5.2 Personal

- Garantizará competencia de las personas que:
  - ✓ operan equipos específicos
  - ✓ realizan calib/ensayo
  - ✓ evalúan resultados
  - ✓ firman infor/certif de ensayo/calib
- Garantizará supervisión de personal en entrenamiento.
- Garantizará certificación de personal si es necesario (ensayos destructivos)
- Garantizará que el personal que de opiniones o interpretaciones posea conocimientos
- Si se utiliza personal contratado y personal técnico adicional y de apoyo el laboratorio garantizará su supervisión.
- Tendrá política y procedimientos para identificar necesidades de capacitación y garantizar disponibilidad para el personal

5.2 Personal

- Conservará descripciones de **los puestos de trabajo** para el personal directivo, técnico y de apoyo
- Autorizará a personal específico para tipos particulares de muestreos, calibración/ensayo, emitir informes de ensayo/certificados de calibración, ofrecer opiniones/ interpretaciones y operar tipos particulares de equipos.
- Mantendrá registro de estas autorizaciones e incluirá la fecha de la autorización

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

TRABAJO FUERA DEL LABORATORIO

- Se debe tener un cuidado particular cuando se realizan muestreos y ensayos y/o calibraciones en **sitios diferentes** a las instalaciones permanentes del laboratorio.
- Cuando los equipos de medición se utilicen para realizar ensayos, calibraciones o muestreo **fuera de** las instalaciones permanentes del laboratorio pueden ser necesarios procedimientos adicionales.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

- Facilitar la ejecución de los ensayos
- No deben invalidar o comprometer la calidad del resultado
- Cuidado cuando se realicen muestreos o ensayos en sitios diferentes a la instalación permanente
- Documentarse los requisitos que puedan afectar los resultados de ensayos/calibración

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

Las calibraciones y ensayos se deben interrumpir cuando **las condiciones ambientales** puedan poner en riesgo los resultados de las calibraciones /ensayos.

5.4 Métodos de calibración y ensayo y validación de métodos

- El laboratorio debe utilizar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones de su alcance, y donde sea apropiado, **una estimación de la incertidumbre de la medición, así como las técnicas estadísticas para el análisis de los datos** de ensayo y/o calibración.
- Sólo ocurrirán desviaciones de los métodos si la desviación está documentada técnicamente justificada, autorizada y aceptada por el cliente.
- **Nota**: Las normas internacionales, regionales o nacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa sobre como realizar los ensayos o las calibraciones no requieren ser prescritos como procedimientos internos.

5.4 Métodos de calibración y ensayo

Selección de métodos

- Utilizará métodos de calibración/ensayo y muestreo que satisfagan al cliente y sean apropiados, preferiblemente los publicados como normas inter, reg ó nac.
- Garantizará el empleo de la última edición a menos que no sea apropiado o posible hacerlo.
- **Cuando sea necesario se le agregarán detalles adicionales a la norma con el fin de asegurar su aplicación consistente.**
- **Se informará al cliente el método seleccionado, si cambia se informa.**
- **Si el cliente propone un método y es inapropiado o caduco se le informa.**

5.4 Métodos de calibración y ensayo

Métodos desarrollados por el laboratorio.

- La aplicación de estos metodos de calibración/ensayo para su propio uso será una actividad planificada que se asignará a personal calificado con recursos.
- Los planes se actualizarán a medida que se progrese y se garantizará la información sobre éste.

Métodos no normalizados

- Si es preciso emplear métodos no incluidos en los métodos normalizados, serán objeto de acuerdo con el cliente e incluirán una especificación clara de los requisitos del cliente y el propósito de la cali/ensa.
- Para los nuevos métodos se deben elaborar **procedimientos**

Métodos de calibración y ensayo

VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Es la confirmación mediante examen y la presentación de evidencias objetivas de que se cumplen los requisitos particulares para un uso planificado específico.

*****

LA VALIDACIÓN ES SIEMPRE UN BALANCE ENTRE COSTOS, RIESGOS Y POSIBILIDADES TÉCNICAS. EN MUCHOS CASOS, EL RANGO Y LA INCERTIDUMBRE DE LOS VALORES

Validación de métodos

Entre las técnicas utilizadas para determinar el desempeño de un método se debe incluir una de las siguientes o una combinación de estas:

✓calibración mediante patrones de referencia o MR,
✓comparación de resultados logrados con otros métodos,
✓comparaciones entre laboratorios,
✓evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado,
✓evaluación de la incertidumbre de los resultados sobre la base de la comprensión científica de los principios teóricos del método y de la experiencia práctica.

El rango y la exactitud de los valores de los métodos validados, como por ej:

- incertidumbre de los resultados
- límites de detección
- selectividad del método
- linealidad
- límite de repetibilidad y/o reproducibilidad

✓resistencia contra influencias externas y/o sensibilidad contra interferencias de la matriz de la muestra, determinados para el proceso estarán en correspondencia con las necesidades del cliente.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición

- **Los Laboratorios de Ensayo deben tener y aplicar Procedimientos para estimación de la Incertidumbre de la Medición**

En su defecto:

- **Intentar identificar todas las componentes de incertidumbre y hacer una estimación razonable**

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición
Registros Técnicos

Mantener , si es posible, suficiente información para facilitar la identificación de los factores que afectan la Incertidumbre de la medición.

Las observaciones, datos y cálculos deben ser registrados al momento de producirse y deben ser identificables con con las tareas especificas

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición
Registros Tecnicos

Los Registros Técnicos pueden ser:

- Formularios
- Contratos
- Hojas de trabajo
- Libretas de trabajo
- Notas de trabajo
- Graficos de Control
- Informes de ensayos internos y externos
- Certificados de calibración
- Notas de clientes
- Articulos

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición
Control de Datos (software)

- Los software comerciales se consideran validados y los elaborados por el Laboratorio deben ser validados

5.5 Equipos

Para garantizar la confiabilidad de los resultados en la utilización de los equipos:

- **Comprobar antes de poner en uso los instrumentos de medición que temporalmente hayan estado fuera del control del Laboratorio**
- **Las comprobaciones intermedias (incluyendo las calibraciones) deben hacerse por procedimientos definidos**
- **Proteger al instrumento contra ajustes que invaliden los resultados**

5.5 Equipos

Actualización de los factores de corrección:

- Cuando las calibraciones den origen a un grupo de factores de corrección, el Laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que estas correcciones estén actualizadas

5.6 Trazabilidad de las mediciones

El Programa de calibración de instrumentos y patrones deben ser ejecutados de forma tal que garanticen trazabilidad al SI

En casos excepcionales que no sea posible al SI

- **Usar Materiales de Referencia Certificados**
- **Emplear Métodos Normalizados específicos y/o Normas aceptadas por todas las partes**
- **Programa adecuado de comparaciones entre laboratorios**

5.6 Trazabilidad de los Laboratorios de Ensayo

Para los equipos de medición y ensayo utilizados en función de las mediciones se aplica los mismos que para que los Laboratorios de Calibración

A menos que:

La contribución a la incertidumbre de la medición a la incertidumbre total del ensayo sea despreciable

Trazabilidad de Materiales de Referencia

- **Los Materiales de Referencia deben ser trazables al SI o a Materiales de Referencia Certificados**
- **Los Materiales de Referencia internos deben ser comprobados en la medida que técnica y económicamente sea posible**

5.7 Muestreo

Registros técnicos

4.12.2.1 .....Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo,.....

5.1.1 Entre los factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos y/o calibración incluye al muestreo.

Métodos y validación de métodos

5.4 Incluye:

- Procedimientos de muestreo
- Métodos de muestreo
- Validación de métodos de muestreo

5.7 Muestreo

Trazabilidad de las mediciones

5.4 Incluye:

- Trazabilidad de los equipos de muestreo

Manipulación de los objetos de ensayo

5.8 Incluye:

- El personal que muestrea debe tener los procedimientos de muestreo y tener información sobre el almacenamiento, transportación de las muestras y los factores de muestreo que influyen en los resultados de los ensayos o calibraciones.

5.7 Muestreo

- Informe de ensayo

5.10 Incluye:

· Referencias al plan y procedimiento de muestreo

· Resultados del muestreo:

a) La fecha del muestreo

b) Identificación clara del objeto de muestreo (incluyendo nombre del fabricante, modelo o tipo de designación y número de serie)

c) Lugar donde se realiza el muestreo, incluyendo diagrama, dibujo o fotografía

d) Referencia al plan y los procedimientos de muestreo utilizados.

e) Detalles de cualquier condición ambiental que puedan afectar la interpretación de los resultados del ensayo.

f) Cualquier norma u otra especificación para el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación en cuestión.

5.7 Muestreo

- Plan de muestreo basado en métodos estadísticos
- Procedimientos de muestreo apropiado al objeto de ensayo y disponibilidad de la muestra, y contiene:
- - selección
- - plan
- - toma y preparación de muestra.
- Registro de cualquier cambio solicitado por el cliente e informe a los ejecutores del muestreo y se incluye en todos los documentos relacionados con los resultados del ensayo y/o calibración.
- Procedimientos de registro para datos y operaciones importantes incluyendo:
- - procedimiento de muestreo
- - identificación del técnico
- - condiciones ambientales
- - diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación de la muestra
- Técnicas de muestreo

5.8 Manipulación de los objetos de ensayo y calibración.

• Se incluyen los aspectos del muestreo.

•Debe existir un procedimiento para la transportación, recepción, manipulación , protección, almacenamiento, la conservación y/o disposición final. así como la disposiciones para proteger la integridad del objeto de ensayo o calibración e intereses del cliente

•Procedimiento e instalaciones para evitar daños o deterioros del objeto a calibrar o ensayar

•Sistema para identificar durante todo el ciclo de vida los objetos de ensayo y calibración

•Registrar toda anomalía

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados.

- Procedimiento de control de calidad
- Registro de resultados determinando tendencias.
- Aplicación de técnicas estadísticas a la revisión de los resultados.
- Monitoreo planificado y revisado.

5.10 Informe de los resultados.

- Se define el Informe de ensayo para los ensayos y el Certificado de calibración para las calibraciones, así como sus respectivos contenidos.
- Informes simplificados para clientes internos o acuerdo escrito con clientes.
- Opiniones e interpretaciones en los informes/certificado.