

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA



**INVESTIGACIÓN SOBRE METODOLOGÍAS DE IMPLEMENTACIÓN
DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017**

EN LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y ENSAYO

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA LA OBTENCIÓN DEL GRADO
DE BACHILLER EN CIENCIAS CON MENCIÓN EN INGENIERÍA
INDUSTRIAL**

AUTOR:

ESMERALDA AGUSTINA MEJIA ROJAS

ASESOR:

ING. FIORELLA CÁRDENAS TORO

Lima, enero, 2021

Resumen

La intensificación de la competencia internacional y el crecimiento de los mercados en todos los ámbitos ha exigido que el nivel de calidad de los productos y/o servicios brindados por una organización sea cada vez más elevado, buscando generar una ventaja competitiva. Por ello, se han establecido el uso de estándares o normas internacionales para unificar las actividades de una organización y garantizar a los clientes el nivel de calidad que posee. Tal es el caso de la norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” que permite a los laboratorios demostrar su capacidad técnica y de gestión para garantizar la eficiencia y eficacia de sus actividades, la veracidad de sus resultados y, con ello, la confiabilidad en los servicios que ofrecen. Con este propósito se ha realizado el presente trabajo de investigación, el cual presenta una revisión e interpretación de la norma identificando la documentación necesaria que deben de cumplir los laboratorios para su cumplimiento. Además, se realiza una investigación sobre el diseño de propuestas y metodologías de implementación de la norma en laboratorios de ensayo y/o calibración, y se define cinco fases para la implementación, desde la definición del alcance y objetivos de la implementación de la norma, hasta el seguimiento y mantenimiento de la acreditación. La finalidad es obtener y mantener la acreditación mejorando los indicadores de desempeño de las actividades del laboratorio e indicadores de rentabilidad y aumentar la satisfacción de los clientes.

Tabla de Contenidos

Índice de Tablas	iv
Índice de Figuras	v
Capítulo 1: Marco Teórico.....	1
1.1 Conceptos generales.....	1
1.1.1 La evolución del concepto de calidad	1
1.1.2 Sistema de gestión de calidad	3
1.1.3 Normalización, certificación y acreditación	5
1.1.4 Calidad en laboratorios.....	7
1.2 Norma ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración”	10
1.2.1 Antecedentes de la ISO/IEC 17025	10
1.2.2 Comparación entre la norma ISO/IEC 17025:2005 e ISO/IEC 17025:2017 ...	11
1.2.3 Requerimientos de la norma ISO/IEC 17025:2017.....	17
1.2.4.1 Requerimientos generales (cláusula 4).....	19
1.2.4.2 Requerimientos correspondientes a la estructura (cláusula 5)	20
1.2.4.3 Requerimientos correspondientes a los recursos (cláusula 6).....	21
1.2.4.4 Requerimientos correspondientes a los procesos (cláusula 7).....	26
1.2.4.5 Requerimientos correspondientes al sistema de gestión (cláusula 8)....	35
Capítulo 2: Metodología de Implementación de la ISO/IEC 17025:2017 en Laboratorios de Ensayo y/o Calibración	38
2.1 1º Fase: Definición del Alcance y Objetivos	38
2.2 2º Fase: Diagnóstico de la Situación Actual	39
2.3 3º Fase: Propuesta Documentaria en base a la ISO/IEC 17025.....	41

2.4 4° Fase: Desarrollo del Plan de Implementación	42
2.5 5° Fase: Seguimiento y Mantenimiento de la Acreditación.....	44
Conclusiones	46
Bibliografía	47



Índice de Tablas

Tabla 1: Estructura de la norma ISO/IEC 17025:2005 e ISO/IEC 17025:2017	12
Tabla 2: Comparación entre la norma ISO/IEC 17025:2005 e ISO/IEC 17025:2017.....	14
Tabla 3: Motivaciones, beneficios y obstáculos de la acreditación en la ISO/IEC 17025 ..	17



Índice de Figuras

Figura 1: Las cuatro fases de la evolución del concepto de calidad	3
Figura 2: Interacción de la ISO/IEC 17025 vs ISO 9001	9
Figura 3: Antecedentes de la norma ISO/IEC 17025.....	11
Figura 4: Requerimientos de la norma ISO/IEC 17025:2017 (3ra. edición)	18
Figura 5: Requerimientos de la cláusula 4.1 “Imparcialidad”	19
Figura 6: Requerimientos de la cláusula 4.2 “Confidencialidad”	20
Figura 7: Requerimientos de la cláusula 5 “Estructura”	20
Figura 8: Requerimientos de la cláusula 6.2 “Personal”	21
Figura 9: Requerimientos de la cláusula 6.3 “Instalaciones y condiciones ambientales” ...	23
Figura 10: Requerimientos de la cláusula 6.4 “Equipamiento”	24
Figura 11: Requerimientos de la cláusula 6.5 “Trazabilidad Metrológica”	25
Figura 12: Requerimientos de la cláusula 6.6 “Productos y servicios suministrados externamente”	25
Figura 13: Requerimientos de la cláusula 7.1 “Revisión de solicitudes, ofertas y/o contratos”	26
Figura 14: Requerimientos de la cláusula 7.2 “Selección, verificación y validación de métodos”	27
Figura 15: Requerimientos de la cláusula 7.3 “Muestreo”	28
Figura 16: Requerimientos de la cláusula 7.4 “Manipulación de los ítems de ensayo o calibración”	28
Figura 17: Requerimientos de la cláusula 7.5 “Registros técnicos”	29
Figura 18: Requerimientos de la cláusula 7.6 “Evaluación de la incertidumbre de medición”	30
Figura 19: Requerimientos de la cláusula 7.7 “Aseguramiento de la validez de los resultados”	30
Figura 20: Requerimientos de la cláusula 7.8 “Informe de resultados”	31
Figura 21: Requerimientos de la cláusula 7.9 “Quejas”	32

Figura 22: Requerimientos de la cláusula 7.10 “Trabajo no conforme”.....	33
Figura 23: Requerimientos de la cláusula 7.11 “Control de los datos y la gestión de la información”	34
Figura 24: Requerimientos de la cláusula 7 “Requisitos relativos a los procesos”	35
Figura 25: Requerimientos de la cláusula 8 “Requisitos del Sistema de Gestión”	36
Figura 26: Estructura documental del Sistema de Gestión	42



1. Capítulo 1: Marco Teórico

La ISO/ IEC 17025:2017 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración" (ISO, 2017) es la última edición de esta norma destinada para los laboratorios que quieran demostrar su capacidad técnica y de gestión, con la finalidad de generar resultados válidos. Este estándar promueve la confiabilidad en las operaciones y actividades de los laboratorios, la cual permite validar la competencia técnica y los resultados brindados por el laboratorio (Organización Internacional de Normalización [ISO, por sus siglas en inglés], 2017).

La intensificación de la competencia en todos los ámbitos ha exigido que el nivel de calidad de los productos y/o servicios que se ofrecen sea cada vez más elevado (Cuatrecasas, 2010). Por ello, es importante que los laboratorios desarrollen sistemas para sus actividades de gestión, técnicas y de calidad. Para lograr la integración de dichos sistemas de gestión es necesario implementar el estándar internacional ISO/IEC 17025 (ISO, 2017).

1.1. Conceptos generales

Antes de introducir la norma ISO/IEC 17025 es importante abarcar conceptos generales sobre calidad. Para garantizar la confiabilidad en los resultados de los servicios de calibración y ensayo se debe contar con un laboratorio que demuestre su competencia técnica y el cumplimiento de los requisitos solicitados por la norma, con el fin de garantizar la eficiencia y eficacia de sus actividades (ISO, 2017). A su vez, es importante conocer la evolución del concepto de calidad y el alcance que posee actualmente. Por último, se explica el proceso de normalización y las diferencias entre certificación y acreditación.

1.1.1 La evolución del concepto de calidad.

A lo largo de los años, el concepto de calidad ha ido evolucionando y adoptando un conjunto de definiciones dependiendo del contexto en el que se encuentra. Esto ha originado que se convierta en uno de los principios organizacionales fundamentales de una organización. Este concepto evolucionó, pasando de la simple verificación de calidad al final del proceso, a la integración de la calidad en todo el proceso administrativo y operativo (Cuatrecasas, 2010).

Para la Organización Internacional de Normalización (ISO) define calidad como “el grado de cumplimiento del producto y/o servicio con las necesidades de los clientes y el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes” (ISO, 2015). Esto quiere decir que la calidad busca que el producto y/o servicio cumpla con las especificaciones y necesidades de las partes interesadas; optimizando tiempo y costos (Cuatrecasas, 2010).

Cuatrecasas (2010, p. 18) explica la evolución del concepto de calidad en cuatro fases (ver Fig. 1).

- **Inspección:** En esta primera etapa se realiza la verificación de los productos de salida con el objetivo de detectar aquellos que posean defectos, los cuales serán rechazados antes de que accedan al mercado. La inspección utilizada para la detección de defectos implicó un nivel bajo de calidad a un coste elevado.
- **Control del producto:** En esta segunda etapa se aplica conceptos estadísticos mediante el muestreo de los productos salientes para el control y verificación de los mismos. Se busca detectar los defectos antes de que lleguen al usuario final.
- **Control del proceso:** En esta tercera etapa se tuvo un avance significativo en cuanto al control de la calidad, ya que no solo se realiza al producto final, sino a lo largo de todo el proceso de producción para evitar los defectos o incumplimientos en los requerimientos del cliente. Esto significó tener un mayor control de la calidad a un costo aceptable, como la disminución de inspección y control de salida.

- **Gestión de la Calidad Total (GCT):** En la última etapa, el concepto de calidad continúa con su evolución y la ampliación de sus objetivos y alcance. Se busca que la calidad englobe todas las actividades y operaciones de la empresa influyendo en los objetivos y en su crecimiento, con la finalidad de buscar una ventaja competitiva con respecto a la competencia y satisfacer los requerimientos de los clientes.

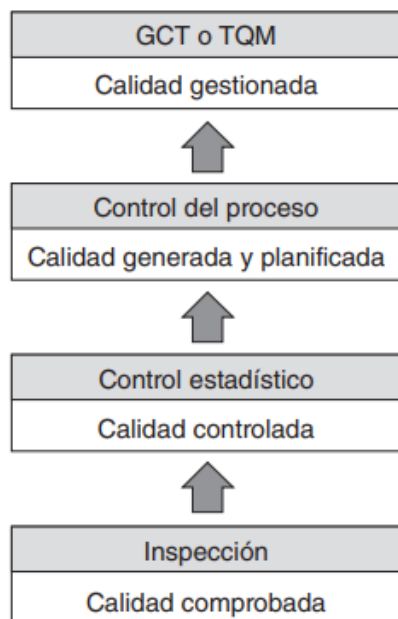


Figura 1: Las cuatro fases de la evolución del concepto de calidad

Tomado de "Gestión integral de la calidad: La gestión de la calidad total", por Cuatrecasas, 2010, p.19.

La aplicación de una adecuada gestión de la calidad llevará a obtener una ventaja competitiva y a aumentar los niveles de satisfacción de los clientes y partes interesadas. Esta gestión implica estar en constante mejora continua donde se disminuya los costes de control, inspecciones, recuperaciones, etc., que son originados por la falta de calidad. Aparte de los beneficios económicos que se obtienen, se logra incrementar positivamente el prestigio de la empresa, la marca y la satisfacción al cliente (Cuatrecasas, 2010).

1.1.2 Sistema de gestión de calidad.

La gestión de la calidad se define como “el conjunto de actividades para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad, estableciendo políticas de la calidad y los objetivos de la calidad y los procesos para cumplir con los objetivos propuestos en el marco establecido” (ISO, 2015).

De acuerdo a la evolución del concepto de calidad, un sistema de gestión de la calidad involucra a todas las áreas de una organización, el cual permite identificar sus objetivos, sus principios organizacionales; así como, la determinación y asignación de responsabilidades, recursos y procesos para realizar una correcta gestión de la calidad (Llanos, 2014).

Para cumplir con los objetivos de la gestión de calidad, la ISO 9000:2015 define los cuatro pilares clave del sistema de gestión de la calidad que toda organización debe de cumplir.

- **Planificación de la Calidad:** “proceso de la gestión de la calidad encargada de desarrollar el plan de gestión de la calidad donde se definan los objetivos, especificaciones y métricas para lograr los objetivos de la calidad” (ISO, 2015).
- **Control de la calidad:** “proceso de la gestión de la calidad orientada a velar por el cumplimiento de los requisitos de la calidad propuestos por el cliente” (ISO, 2015).
- **Aseguramiento de la calidad:** “proceso de la gestión de la calidad que asegura el cumplimiento de los requisitos del cliente y promueve confianza” (ISO, 2015).
- **Mejora continua:** “proceso de la gestión de la calidad que se encarga de elevar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad” (ISO, 2015).

Llanos (2014), menciona que, para implementar un sistema de gestión de calidad dentro de una organización, es necesario la participación de todos los miembros de la organización, en el que se desarrollen sus habilidades, conocimientos y realicen sus actividades en base a los objetivos de la empresa. A su vez, se requiere de una cultura organizacional flexible, la cual se relaciona en gran medida con el capital intelectual teniendo un impacto positivo en este, ya que

fomenta el trabajo colaborativo, la innovación y la creatividad, donde el personal participe continuamente y forme parte de la planificación, control y mejora continua de los procesos y actividades de la empresa (Coria et al., 2015).

1.1.3 Normalización, certificación y acreditación.

Normalización.

Para ampliar los conceptos relacionados se recomienda revisar la Guía ISO/IEC 2 “Normalización y actividades relacionadas - Vocabulario general”. Según la ISO, la normalización es “la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado, que puede ser tecnológico, político o económico” (ISO, 2015).

La normalización tiene como objetivos, optimizar los procedimientos de la organización en busca de la simplicidad, busca unificar y estandarizar a nivel nacional e internacional, y busca la especificación en sus procesos y metodologías para el entendimiento de todos los involucrados de la organización.

Como resultado del proceso de normalización se elaboran las normas para los productos, procesos o servicios. Según la Guía ISO/IEC 2 (2004), se define Norma como un “documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona, para uso común y repetido, reglas, instrucciones o características para las actividades o sus resultados garantizando un nivel óptimo de orden de un contexto dado” (ISO, 2004).

Así como existen normas internacionales cuya elaboración está a cargo de una organización internacional de normalización, también existen normas técnicas como una adaptación al contexto de cada país. Una norma técnica se define como un “documento

establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que suministra, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para las actividades o sus resultados en un contexto dado” (ISO, 2004).

Certificación – Acreditación.

Para ampliar los conceptos relacionados a certificación y acreditación se recomienda revisar la norma ISO/IEC 17000:2020 “Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales”. La ISO/IEC 17000 (2020) define a la certificación como “un procedimiento por el cual una tercera parte otorga una conformidad escrita, de la que un producto, proceso o servicio es conforme con requisitos específicos o exigencias concertadas con terceros, con excepción de la acreditación” (ISO/IEC, 2020).

La organización que realiza la certificación se denomina organismo de certificación, el cual otorga un certificado basado en un informe de inspección en base a los requisitos de una norma. La certificación sirve como un medio de comunicación entre todas las partes interesadas, ya que el certificado valida el cumplimiento de los requisitos de una o varias normas ante los clientes (Llanos, 2014).

Sin embargo, con el fin de garantizar que los organismos de certificación demuestren su competencia, imparcialidad y su operación al realizar evaluaciones de conformidad, éstos son evaluados y acreditados por organismos autorizados (FAO, s.f.).

La acreditación se utiliza a nivel internacional para generar confianza sobre las actividades de los Organismos de Evaluación de la Conformidad, como: laboratorios de ensayo, calibración y/o muestro; organismos de certificación de sistemas de gestión, productos y/o personas; organismos acreditadores de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), proveedores de ensayo de aptitud y organismos de inspección (Duarte, 2018).

La certificación en una norma, como la ISO 9001, de un laboratorio garantiza el cumplimiento de los requisitos propuestos en esta; sin embargo, con la acreditación se demuestra la competencia técnica y la confiabilidad de los resultados de las actividades de ensayo, calibración y/o muestreo del laboratorio (Karthiyayini & Rajendran, 2017). Proporciona un reconocimiento formal de su competencia, imparcialidad e independencia, por lo que proporciona un medio listo para que los clientes identifiquen y seleccionen servicios de prueba, medición y calibración confiables que puedan satisfacer sus necesidades (Organismo internacional de organismos de acreditación [ILAC, en sus siglas en inglés], 2011).

De este modo, las auditorías para lograr la acreditación están basadas no sólo en el sistema de calidad de laboratorio, sino en su competencia técnica. Asimismo, se garantiza que los ensayos evaluados en diversos países realicen sus tareas de manera semejante, el cual permite la aceptación mutua de resultados (Gally et al., 2016).

1.1.4 Calidad en laboratorios.

Las Buenas Prácticas en el Laboratorio (BPL) son “un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas por el laboratorio, siendo de carácter obligatorio para asegurar la calidad e integridad de los datos obtenidos de los ensayos y/o calibraciones” (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2010). Estos lineamientos permitirán prevenir accidentes o consecuencias en relación a la salud ocupacional de todo el personal que influye directa o indirectamente con los servicios que brinda el laboratorio (OMS, 2010).

Las BPL se encuentran basadas en 4 principios claves (OMS, 2010):

- Instalaciones adecuadas: El laboratorio debe garantizar el cumplimiento de normas de seguridad que apliquen para el trabajo que se realiza.

- Personal calificado: Se debe capacitar al personal del laboratorio para garantizar que conoce los procedimientos, materiales y equipos empleados.
- Equipo adecuado y calibrado: Se debe garantizar el correcto funcionamiento de los equipos mediante un mantenimiento constante y calibración.
- Documentación aplicable: Se debe garantizar que el personal trabaja de forma estandarizada y bajo las mismas directrices mediante el establecimiento de procedimientos claros.

Las BPL es de carácter obligatorio que los laboratorios deben de cumplir; sin embargo, dependiendo de los principios organizacionales de la empresas es necesario la implementación de otro tipo de estándares como la ISO 9001 e ISO/IEC 17025, con el objetivo de introducirse en nuevos mercados, tener mayor alcance en su público objetivo y ganar reconocimiento tanto nacional como internacional (Gutiérrez, 2019).

Por un lado, un sistema de gestión de la calidad, según la ISO 9000:2015, “busca que los productos y servicios que ofrece una organización cumpla con los requisitos establecidos por las partes interesadas elevando su satisfacción y la calidad de sus procesos” (ISO, 2015). En cambio, la norma ISO/IEC 17025 permite demostrar que los laboratorios poseen la competencia técnica y de gestión necesaria para generar resultados válidos acorde a los requerimientos del cliente (Gutiérrez, 2019).

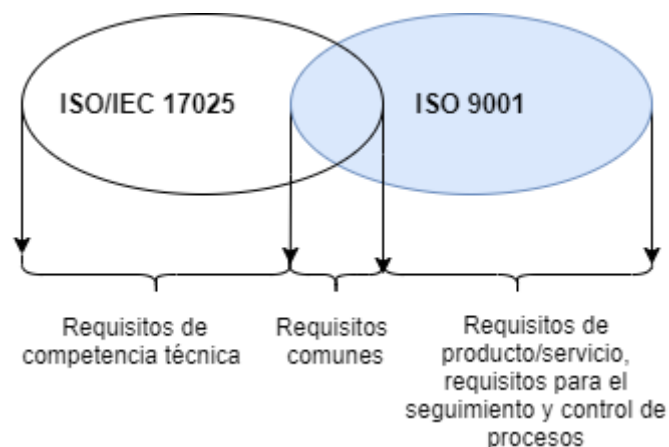


Figura 2: Interacción de la ISO/IEC 17025 vs ISO 9001

Tomado de “Propuesta de un plan de calidad para el laboratorio de análisis físico-químico de una planta de tratamiento de aguas residuales basado en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017”, por Gutiérrez, 2019.

Con la segunda edición de la norma ISO/IEC 17025 en el año 2005, el contar con la acreditación no significaba el cumplimiento del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001 (Barradas y Sampaio, 2011). Con la actualización del año 2017, se proponen dos opciones de sistema de gestión que el laboratorio puede adoptar. La primera presenta los requisitos mínimos para la implementación de un sistema de gestión en un laboratorio, y la segunda permite la adopción de un sistema de gestión en base a la norma ISO 9001. Ambas propuestas permiten satisfacer los requisitos para implementar un correcto sistema de gestión, cumpliendo con los capítulos 4 a 7 y, a su vez, con los principios de la ISO 9001 (ISO, 2017).

Sin embargo, para un laboratorio que tiene un SGC implementado según la norma ISO 9001 no hay garantía de que tenga la competencia técnica para realizar actividades de prueba, inspección o calibración. Si bien los laboratorios pueden estar certificados según la norma ISO 9001, dicha certificación no establece ninguna declaración sobre la competencia técnica de un laboratorio; sin embargo, permite la mejora continua del SGC, donde la organización se enfoca en realizar sus actividades con un adecuado sistema de gestión, planificación y satisfaciendo las necesidades del cliente (Barradas & Sampaio, 2017).

1.2. Norma ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración”

El estándar ISO/IEC 17025 en su tercera versión permite demostrar la competencia, imparcialidad y capacidad de los laboratorios en la realización de sus servicios; así como, la confiabilidad en sus operaciones mediante el cumplimiento de ocho cláusulas. Cabe resaltar que los laboratorios que cumplen con los requisitos que solicita la norma también operarán de acuerdo con el estándar ISO 9001 (ISO, 2017).

1.2.1. Antecedentes de la ISO/IEC 17025.

La primera edición se desarrolló en el año de 1999, la cual tuvo como referente dos normas previas, a las que reemplazo: Guía ISO 25 “Requerimientos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”, y la Norma Europea EN 45001:1989 “Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo”. La primera versión de la Norma añadió nuevos requisitos relacionados a las responsabilidades del personal y de la alta dirección, y enfatizó en la mejora continua basado en el Ciclo de Deming (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar). (ISO, 1999).

La segunda edición de este estándar, publicada en el año 2005, sustituyó a su predecesora y se elaboró en base a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000. Se establecieron los requisitos de gestión en el Capítulo 4, y los requisitos técnicos en el Capítulo 5 (ISO, 2005).

En el año 2017, la ISO publicó la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025 en su versión en inglés, que anula y sustituye a la versión ISO/IEC 17025:2005. Esta versión fue elaborada en base a la evolución y cambios en el mercado, la tecnología y las nuevas formas de trabajo de los laboratorios.

La Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), ha establecido como periodo de transición 03 años desde la aprobación de la norma, siendo el plazo de vencimiento el 29 de noviembre de 2020 (ILAC, 2017).

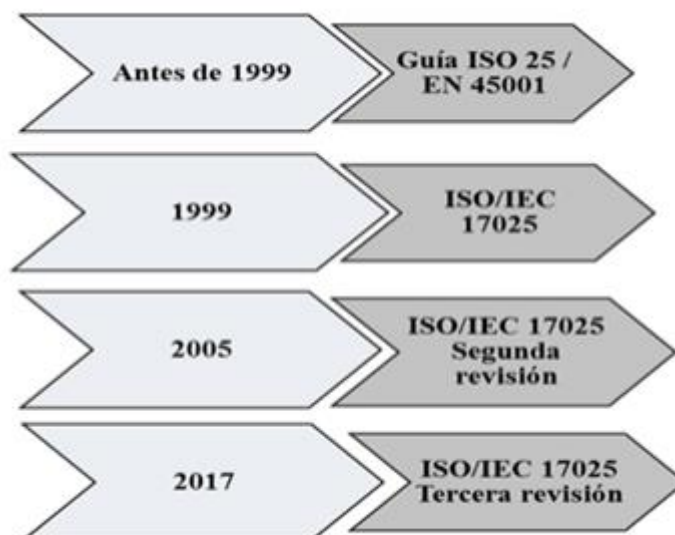


Figura 3: Antecedentes de la Norma ISO/IEC 17025

Tomado de "Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025: 2018", por Simbaña, 2018.

1.2.2. Comparación entre la norma ISO/IEC 17025:2005 e ISO/IEC 17025:2017.

La última versión de la norma ISO/IEC 17025:2017 tuvo un cambio en su estructura con respecto a la versión anterior del año 2005, en la que se presentaban los requisitos principales, de gestión y técnicos, en los numerales cuatro y cinco; sin embargo, en la nueva versión estos requisitos fueron subdivididos en cinco numerales, desde el requerimiento cuatro hasta el ocho (ver Tabla 1) (ISO, 2017).

Tabla 1

Estructura de la Norma ISO/IEC 17025:2005 e ISO/IEC 17025:2017

ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2017
1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Requisitos relativos a la gestión	4. Requisitos generales
	5. Requisitos relacionados a la estructura
	6. Requisitos relacionados a los recursos
	7. Requisitos relacionados a los procesos
5. Requisitos técnicos	8. Requisitos de gestión
Anexo A: Referencias cruzadas a la ISO 9001	Anexo A: Trazabilidad Metrológica
Anexo B: Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos	Anexo B: Sistema de gestión
Bibliografía	Bibliografía

Nota. Tomado de la norma ISO/IEC 17025:2005 e ISO/IEC 17025:2017, por ISO, 2005; ISO, 2017.

Los cambios más relevantes de la norma fueron los siguientes (ISO, 2017) :

- El alcance se ha ampliado para abarcar servicios de ensayo, calibración y de muestreo.
- Esta versión presenta un enfoque a procesos, el cual permite alinearse con otras normas de gestión de la calidad, como de gestión de calidad (ISO 9001:2015), calidad en laboratorios médicos (ISO 15189) o calidad en los organismos de auditoría y certificación (ISO/IEC 17021).

- Hace énfasis en el uso de tecnologías de la información, es decir, el uso de sistemas informáticos, producción de resultados e informes en formato electrónico y registros electrónicos.
- Se introduce el concepto de pensamiento basado en el riesgo.
- Presenta mayor flexibilidad.

La Tabla 2 presenta las cláusulas correspondientes a cada sub requisito según la versión de la norma ISO/IEC 17025.



Tabla 2

Comparación entre la Norma ISO/IEC 17025:2005 e ISO/IEC 17025:2017

Cláusula ISO/IEC 17025:2005	Requisito: Descripción	Cláusula ISO/IEC 17025:2017
1	Alcance	1
2	Referencias normativas	2
3	Términos y definiciones	3
4.1	Requisitos de gestión	5
4.2	Sistemas de gestión	8.1
4.3	Control de documentos	8.2, 8.3
4.4	Revisión de contratos y ofertas	7.1
4.5	Subcontratación	6.6
4.6	Compras	6.6
4.7	Servicio al cliente	-
4.8	Quejas	7.9
4.9	Control de trabajo no conforme	7.10
4.10	Mejora	8.6
4.11	Acción correctiva	8.7
4.12	Acción preventiva	-
4.13	Control de registros	7.8, 8.4
4.14	Auditorías internas	8.8
4.15	Revisión por la dirección	8.9
5.1	Requerimientos técnicos: General	6.1
5.2	Personal	6.2
5.3	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 y/o ensayo	7.4
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados	7.7
5.10	Reporte de los resultados	7.8
-	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	8.5
-	Control de datos y gestión de la información.	7.11

Nota. Tomado de la norma ISO/IEC 17025:2005 e ISO/IEC 17025:2017, por ISO, 2005; ISO, 2017.

Acreditación de Laboratorios en la Norma ISO/IEC 17025:2017.

La Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC, por sus siglas en inglés) reveló que el número de organismos de acreditación en todo el mundo se ha duplicado y se estimó, hasta el año 2019, que 80 000 laboratorios, 11 000 organismos de inspección y

alrededor de 450 proveedores de ensayos de aptitud fueron acreditados a nivel mundial (ILAC, s.f.).

Este incremento de organismos acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025 demuestra la importancia de contar con una adecuada gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo y calibración, lo que permite afrontar la intensificación del comercio internacional, la competencia y los requisitos regulatorios de cada país para mantener y mejorar la operación de los laboratorios (Grochau et al., 2017). De la misma manera, este incremento ha impactado en gran medida en el desarrollo de cada país impactando directamente en las condiciones socioeconómicas de los mismos, es decir, el incremento del Producto Bruto Interno (PBI) (Karthiyayini & Rajendran, 2017).

Según encuestas realizada a laboratorios de ensayo y calibración en el continente americano y asiático, se concluyó que la acreditación es un logro profesional más que una necesidad empresarial, donde el principal factor que motivó a los laboratorios a obtener la acreditación fue por decisión institucional por mejorar la organización interna; seguido de la presión externa de solicitudes de clientes externos y agencias reguladoras. Asimismo, entre otros motivadores encontrados fueron: recursos gubernamentales, reconocimiento externo, competitividad, mejora de la calidad de los servicios de laboratorio, confiabilidad y solidez de los resultados (Grochau et al., 2018).

Las encuestas también revelaron los principales beneficios que obtuvieron los laboratorios al acreditarse citando los siguientes:

- Impacto directo en la organización y los procesos internos de la organización.
- Mejora de los parámetros observados relacionados con la cultura de la calidad, tales como:
- Competencia técnica de los métodos de prueba.

- Planificación y ejecución de procesos de medición más precisos, confiables y eficientes
- Estandarización de la documentación
- Plan de mantenimiento de los equipos
- Introducción de conceptos y cultura de calidad; así como, capacitaciones del personal.
- Profesionalidad y habilidades del personal
- Actividades correctivas y preventivas, con datos e información obtenidos tanto de fuentes internas como externas.
- Las pruebas de aptitud entre laboratorios se consideraron muy beneficiosas.
- Mejora en la práctica de escuchar las necesidades, ideas y tipos de información de los clientes.

Sin embargo; también existieron dificultades y obstáculos que los laboratorios tuvieron que enfrentar en la acreditación. La principal causa fue la falta de recursos económicos para la implementación y mantenimiento de la acreditación. Este factor es seguido, de la ausencia de capacitaciones continuas al personal en herramientas de calidad y la norma ISO/IEC 17025. Entre otras dificultades se citaron la excesiva documentación requerida por la norma, la dificultad de gestión de implementación de estos procedimientos y el tiempo que conlleva realizar un plan de implementación en la ISO/IEC 17025 y lograr la acreditación (Grochau et al., 2018; Halevy, 2003).

La Tabla 3 engloba las motivaciones, beneficios y obstáculos mencionados.

Tabla 3

Motivaciones, beneficios y obstáculos de la acreditación en la ISO/IEC 17025

Motivaciones	Beneficios	Obstáculos
Decisión institucional	Aumento de ingresos	Alto costo de implementación y mantenimiento de la acreditación.
Mantenimiento de las actividades de investigación y desarrollo.	Confiabilidad y solidez de la investigación.	Falta de planificación previa a la implementación.
Recursos gubernamentales	Fiabilidad de los resultados	Documentación engorrosa
Solicitud de un cliente externo	Menos daño a los equipos	Falta de conocimiento y experiencia del personal en la norma ISO/IEC 17025.
Demandas de la agencia reguladora	Mejora el aprendizaje organizacional	Dificultades de gestión en la implementación de procedimientos.
Reconocimiento externo	Mejora en la práctica de escuchar las necesidades, ideas y tipos de información de los clientes.	

Nota: Tomado de “Los beneficios que pueden obtener los laboratorios de calibración y pruebas con la acreditación en la ISO/IEC 17025” y “Motivaciones, beneficios y desafíos de la acreditación en la ISO/IEC 17025 en laboratorios”, por Grochau et al., 2018; Halevy, 2003.

1.2.3. Requerimientos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

La norma ISO/IEC 17025:2017 presenta ocho cláusulas relacionadas a los requerimientos generales, de estructura, de recursos, del proceso y del sistema de gestión (ver Fig. 4). Mientras que los requisitos de gestión están relacionados con los aspectos de control y las actividades de laboratorio, los requisitos técnicos abarcan los requerimientos de personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de prueba, calibración y verificación, equipos, mediciones, muestreo, manipulación de ítems de ensayo y calibración, trazabilidad de los resultados y su presentación (Macchi Silva & Ribeiro, 2019).

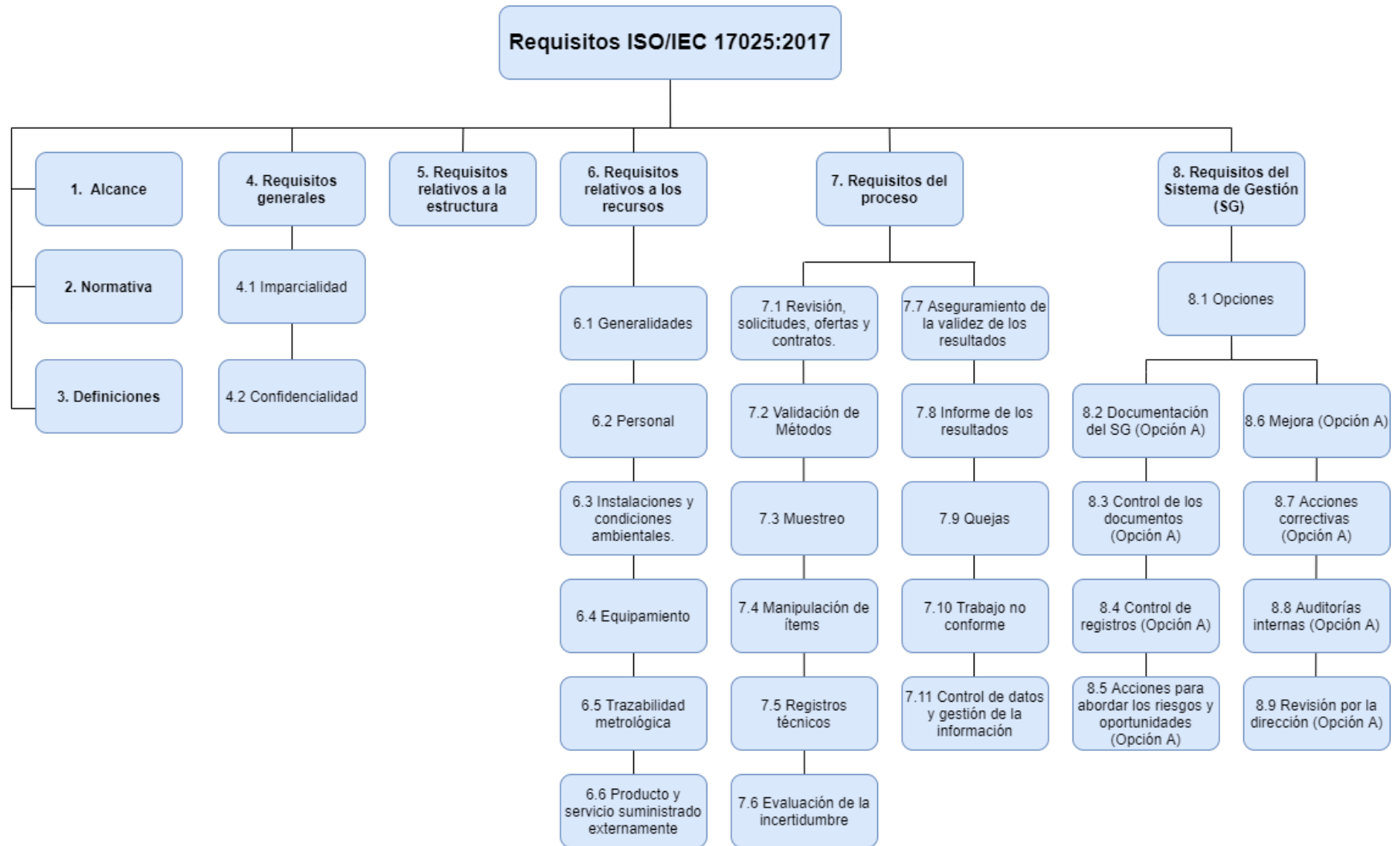


Figura 4: Requerimientos de la norma ISO/IEC 17025:2017 (3ra. edición)

Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición), por ISO, 2017.

1.2.3.1. *Requerimientos generales (cláusula 4).*

Dentro de este requisito, se encuentran dos sub requisitos correspondientes a la imparcialidad (4.1) y confidencialidad (4.2).

La “Imparcialidad (4.1)” hace mención a la presencia de objetividad en la operación técnica del laboratorio, es decir, que no exista ningún tipo de conflictos de intereses que afecten las actividades del laboratorio (ISO, 2017).

Este sub requisito solicita lo siguiente:



Figura 5: Requerimientos de la cláusula 4.1 “Imparcialidad”

Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)”, por ISO, 2017.

La documentación que el laboratorio debe presentar para el cumplimiento de este requisito es la siguiente:

- Política de imparcialidad
- Formato Declaración de Imparcialidad
- Formato Matriz de Conflicto de Interés e Imparcialidad

La “Confidencialidad (4.2)” requiere que el laboratorio demuestre la documentación necesaria para demostrar la confidencialidad con las partes interesadas, es decir, entre el estado, el laboratorio y los clientes (ISO, 2017).

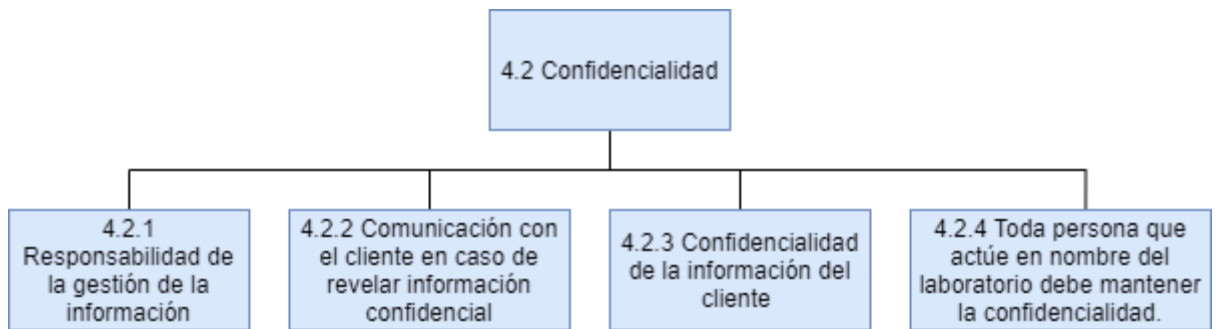


Figura 6: Requerimientos de la cláusula 4.2 “Confidencialidad”

Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)”, por ISO, 2017.

La documentación que el laboratorio debe presentar para el cumplimiento de este requisito es la siguiente:

- Formato Acuerdo de Confidencialidad, Imparcialidad y Conflicto de Intereses

1.2.3.2. Requerimientos correspondientes a la estructura (cláusula 5).

La Cláusula 5 de requerimientos correspondientes a la estructura del laboratorio menciona lo siguiente:

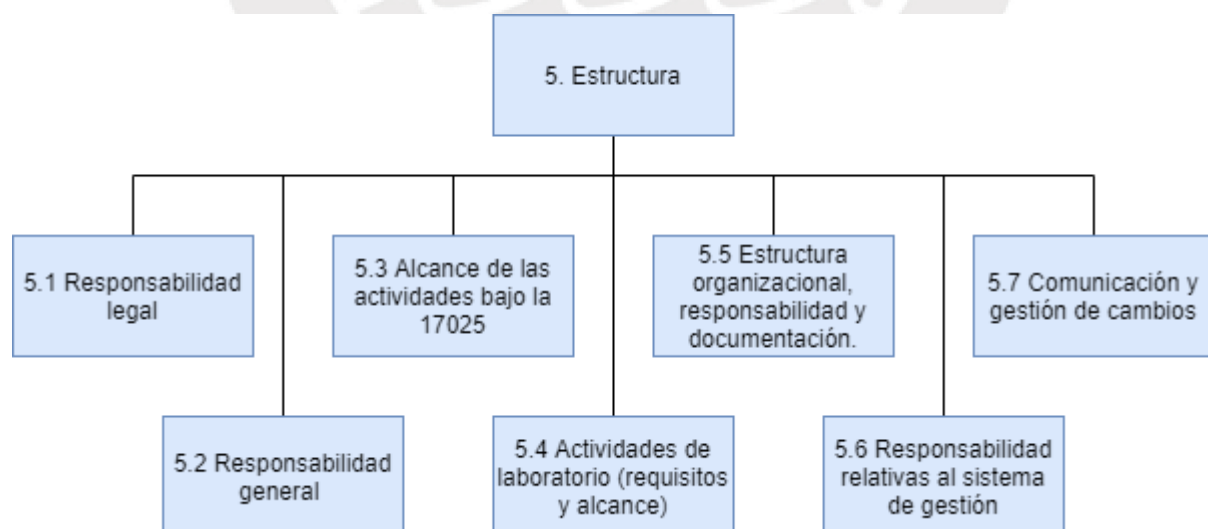


Figura 7: Requerimientos de la cláusula 5 “Estructura”

Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)”, por ISO, 2017.

La documentación que el laboratorio debe presentar para el cumplimiento de este requisito es la siguiente:

- Manual de Calidad
- Mapa de Procesos
- Manual de Organización y Funciones (MOF)
- Formato Matriz de Partes Interesadas

1.2.3.3. Requerimientos correspondientes a los recursos (cláusula 6).

La cláusula 6 de requerimientos relacionados a la estructura abarca los requerimientos de personal, instalaciones y condiciones ambientales, equipamiento, trazabilidad y los servicios suministrados externamente (ISO, 2017).

La cláusula de “6.2 Personal” (ISO, 2017) menciona lo siguiente:

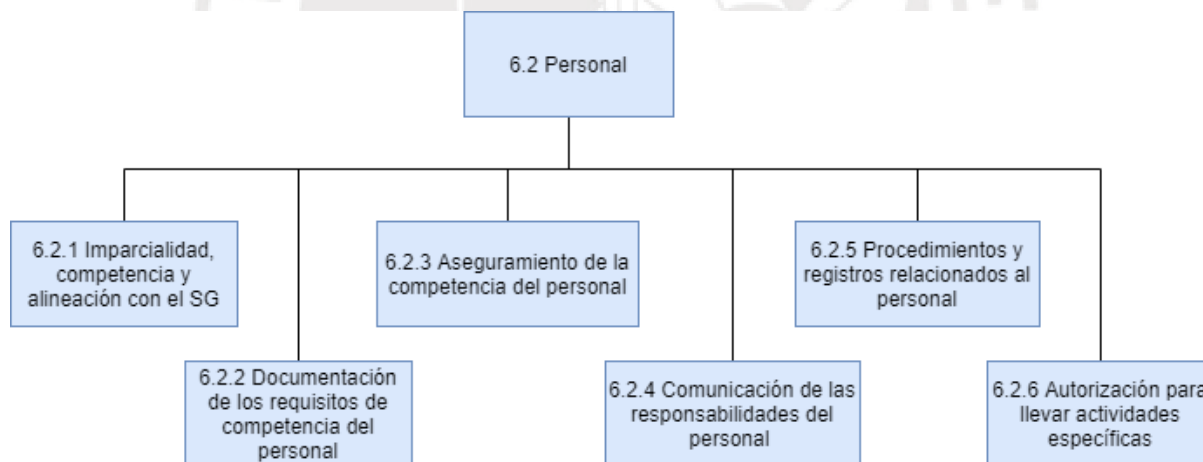


Figura 8: Requerimientos de la cláusula 6.2 “Personal”

Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)”, por ISO, 2017.

La documentación que el laboratorio debe presentar para el cumplimiento de este requisito es la siguiente:

- Formato Acuerdo de Confidencialidad, Imparcialidad e Independencia: personal interno y externo
- Manual de Organización y Funciones (MOF)
- Procedimiento Capacitación y Entrenamiento de Personal
 - Formato Acta de Notas de Capacitación
 - Formato Ficha del Personal
 - Formato Plan de Necesidades de Capacitación
 - Formato Programa Anual de Capacitaciones
- Procedimiento de Selección de Personal
 - Formato Requerimiento de Personal
 - Formato Perfil de Competencias
 - Formato Preselección de Personal
 - Formato Control de Asistencia
 - Formato Registro de Autorización para la Ejecución de Ensayos y/o Calibraciones
- Procedimiento Evaluación de Desempeño del Personal
 - Formato Evaluación de Desempeño

La cláusula “6.3 Instalaciones y condiciones ambientales” (ISO, 2017) menciona lo siguiente:

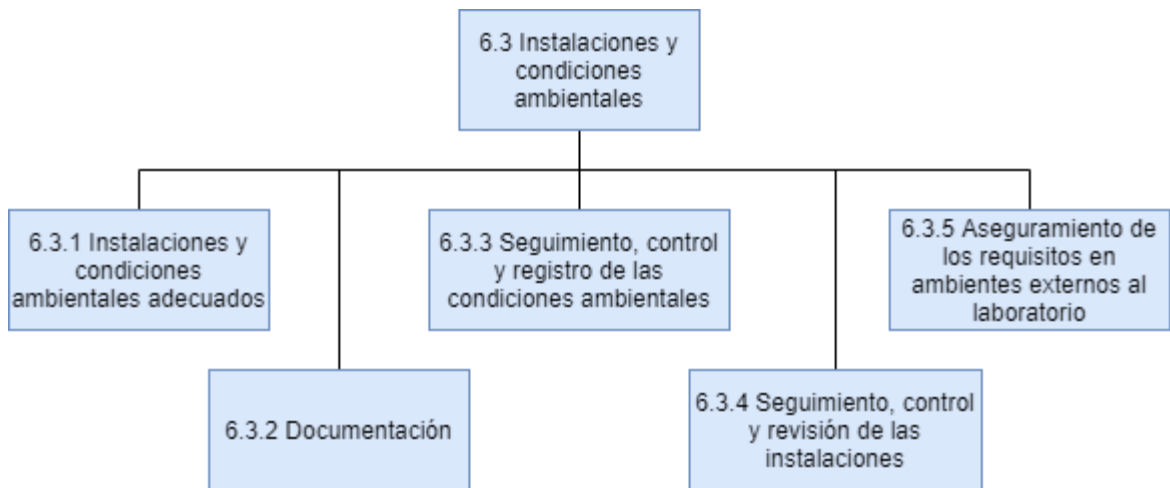


Figura 9: Requerimientos de la cláusula 6.3 “Instalaciones y condiciones ambientales”

Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)”, por ISO, 2017.

La documentación que el laboratorio debe presentar para el cumplimiento de este requisito es la siguiente:

- Procedimiento de Instalaciones y Condiciones Ambientales
 - Formato Registro de Condiciones Ambientales
 - Formato Orden y Limpieza del Laboratorio
 - Formato Caracterización del área de trabajo
- Procedimiento para el Control de Acceso al Laboratorio
 - Formato Control de Visitas

La cláusula “6.4 Equipamiento” (ISO, 2017) menciona lo siguiente:

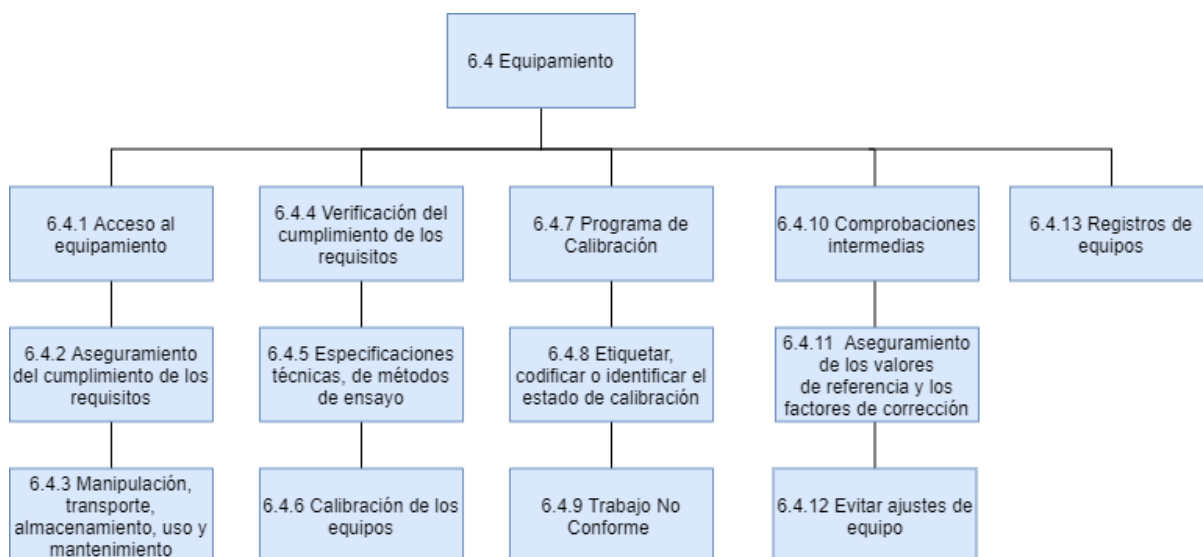


Figura 10: Requerimientos de la cláusula 6.4 “Equipamiento”

Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)”, por ISO, 2017.

La documentación que el laboratorio debe presentar para el cumplimiento de este requisito es la siguiente:

- Procedimiento de Equipamiento
 - Formato Listado de Equipos
 - Formato Ficha de Equipo
 - Formato Confirmación Metrológica de Resultados
- Procedimiento de Planificación y Ejecución del Mantenimiento y Calibración
 - Formato Programa Anual de Calibración y Mantenimiento
- Procedimiento para Identificar y Retirar del Servicio Equipos en Mal Estado
- Procedimiento para el Trabajo No Conforme
 - Formato Registro de Trabajo No Conforme
 - Formato Control de Trabajo No Conforme
- Procedimiento para la Manipulación, Transporte y Almacenamiento de los equipos

La cláusula 6.5 Trazabilidad menciona lo siguiente:

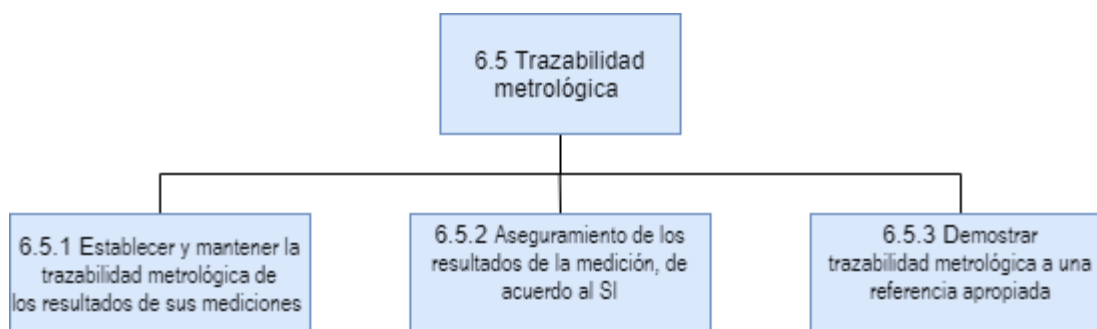


Figura 11: Requerimientos de la cláusula 6.5 “Trazabilidad Metrológica”

Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)”, por ISO, 2017.

La documentación que el laboratorio debe presentar para el cumplimiento de este requisito es la siguiente:

- Procedimiento de Trazabilidad de los Resultados de las Mediciones
 - Formato Carta de Trazabilidad

Por último, la cláusula “6.6 Productos y/o servicios suministrados externamente” (ISO, 2017) menciona lo siguiente:

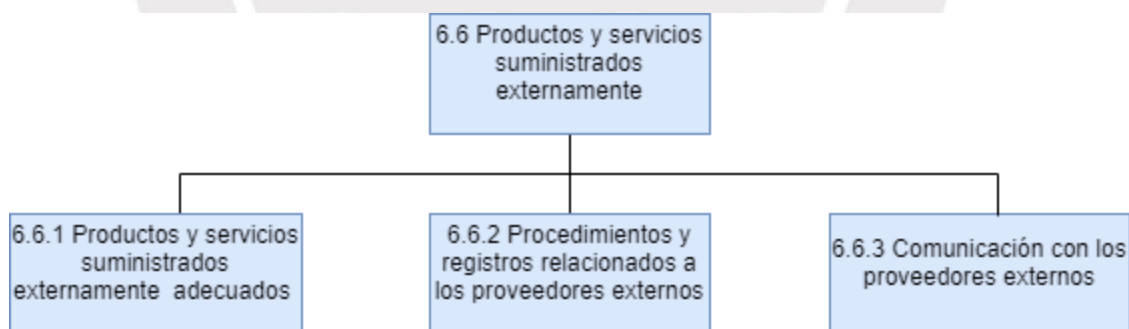


Figura 12: Requerimientos de la cláusula 6.6 “Productos y/o servicios suministrados externamente”

Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)”, por ISO, 2017.

La documentación que el laboratorio debe presentar para el cumplimiento de este requisito es la siguiente:

- Procedimiento Evaluación de Proveedores Externos
 - Formato Relación de Proveedores
 - Formato Selección de Proveedores
 - Formato Lista de Proveedores Aprobados
 - Formato Orden de Compra
 - Formato Revisión de Servicios y Suministrados
 - Formato Constancia de Recepción

1.2.3.4. Requerimientos correspondientes a los procesos (cláusula 7).

La Cláusula 7 de los requerimientos relacionados a los procesos abarca once sub requisitos que el laboratorio tiene que cumplir para su cumplimiento.

La cláusula “7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y/o contratos” (ISO, 2017) menciona lo siguiente:

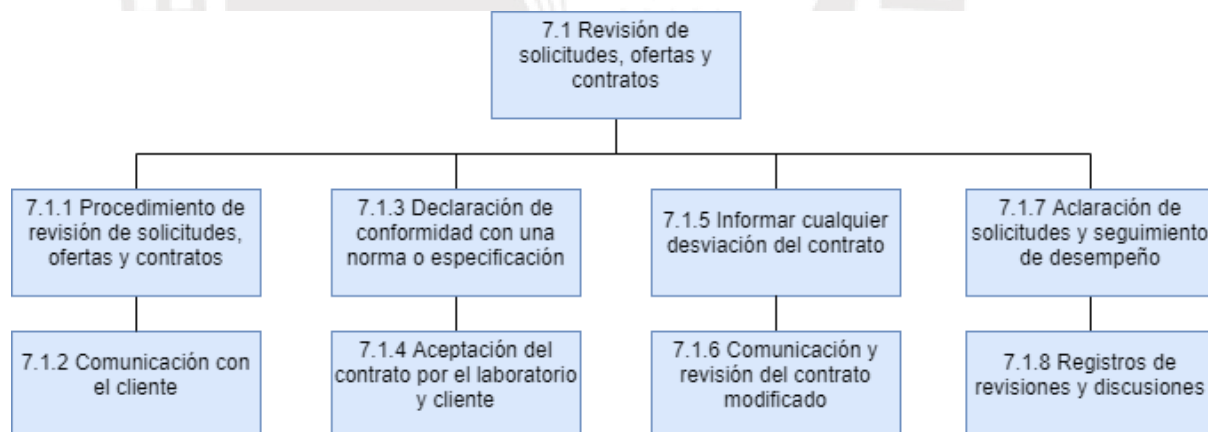


Figura 13: Requerimientos de la cláusula 7.1 “Revisión de solicitudes, ofertas y/o contratos”

Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)”, por ISO, 2017.

La documentación que el laboratorio debe presentar para el cumplimiento de este requisito es la siguiente:

- Procedimiento Solicitudes
- Procedimiento Ofertas
- Procedimiento Contratos
 - Formato Especificaciones del Servicio de Calibración y/o Ensayo
 - Formato Proforma
 - Formato Orden de Trabajo
 - Formato Comunicación con el Cliente

La cláusula “7.2 Selección, verificación y validación de métodos” (ISO, 2017) menciona lo siguiente:

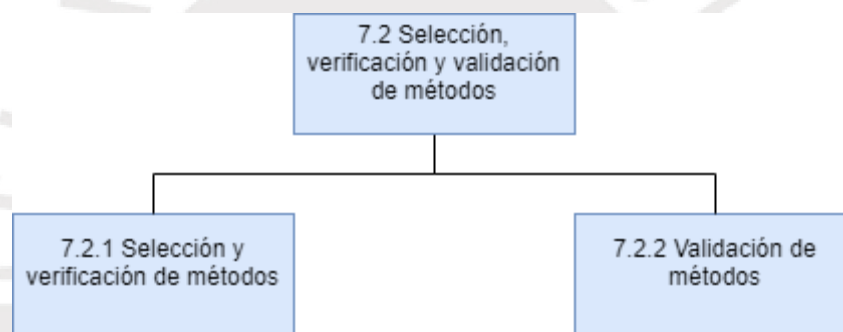


Figura 14: Requerimientos de la cláusula 7.2 “Selección, verificación y validación de métodos” Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)”, por ISO, 2017.

La documentación que el laboratorio debe presentar para el cumplimiento de este requisito es la siguiente:

- Procedimiento Validación de los Métodos y/o Procedimientos
 - Formato Informe de Validación de Métodos
 - Formato Verificación de Actualización de Métodos de Ensayo

La cláusula “7.3 Muestreo” (ISO, 2017) menciona lo siguiente:

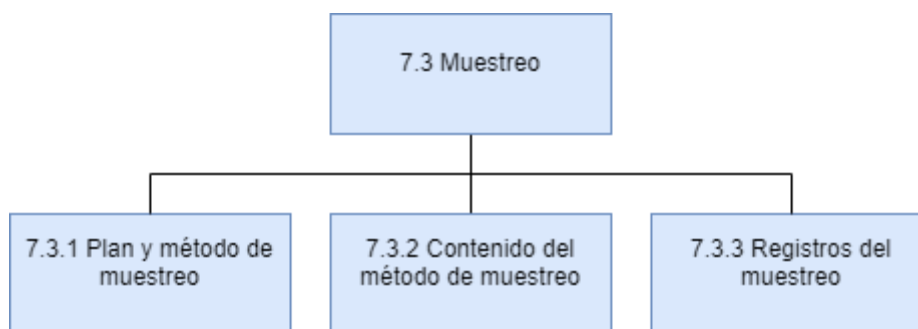


Figura 15: Requerimientos de la cláusula 7.3 “Muestreo”

Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)”, por ISO, 2017.

La documentación que el laboratorio debe presentar para el cumplimiento de este requisito es la siguiente:

- Procedimiento Control y Registro de Muestras
 - Formato Registro de Muestras
 - Formato Registro de Disposición de Muestras

La cláusula “7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración” (ISO, 2017) menciona lo siguiente:

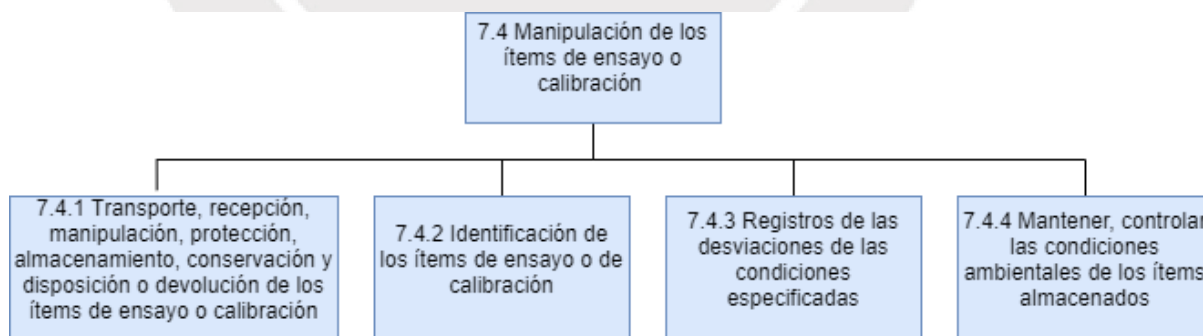


Figura 16: Requerimientos de la cláusula 7.4 “Manipulación de los ítems de ensayo o calibración”

Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)”, por ISO, 2017.

La documentación que el laboratorio debe presentar para el cumplimiento de este requisito es la siguiente:

- Procedimiento Control de los Objetos de Ensayo
- Procedimiento de Manipulación de ítems de ensayo o calibración.

La cláusula “7.5 Registros técnicos” (ISO, 2017) menciona lo siguiente:

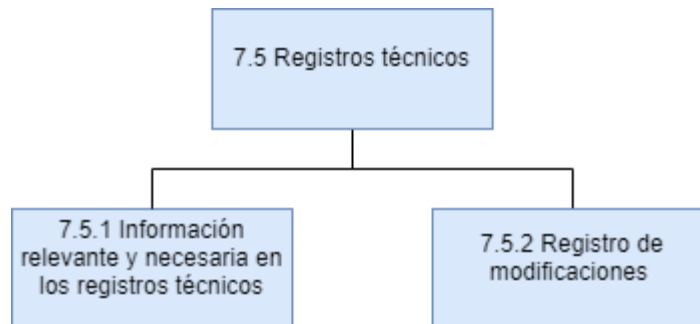


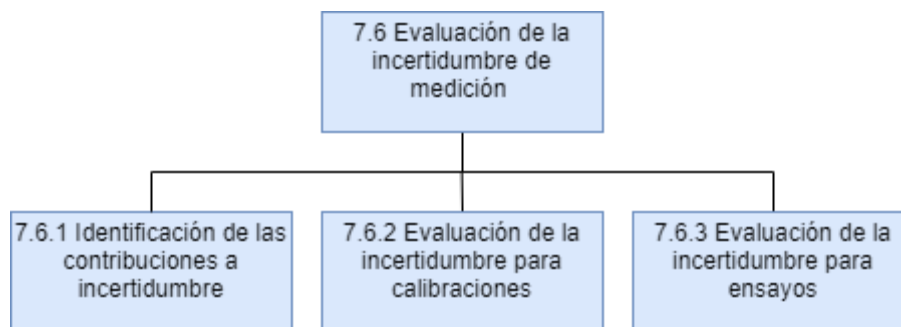
Figura 17: Requerimientos de la cláusula 7.5 “Registros técnicos”

Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)”, por ISO, 2017.

La documentación que el laboratorio debe presentar para el cumplimiento de este requisito es la siguiente:

- Procedimiento Control de Registros
 - Formato Cartilla de Acceso a Registros
 - Formato Copia de Respaldo
 - Formato Registro de las Observaciones Originales, Calibración, Ensayos

La cláusula “7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición” (ISO, 2017) menciona lo siguiente:

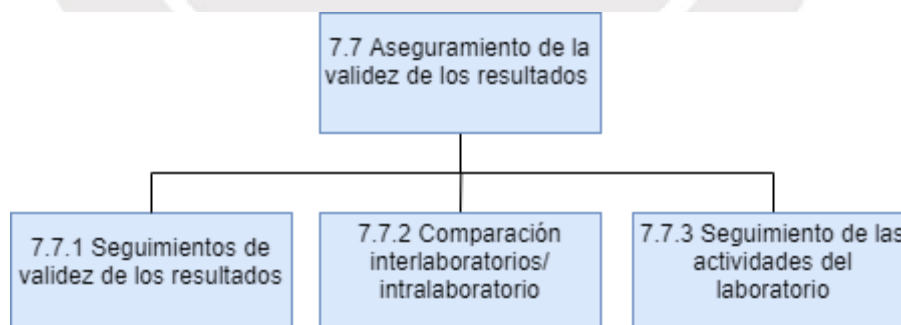


*Figura 18: Requerimientos de la cláusula 7.6 “Evaluación de la incertidumbre de medición”
Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)”, por ISO, 2017.*

La documentación que el laboratorio debe presentar para el cumplimiento de este requisito es la siguiente:

- Procedimiento Determinación de la Incertidumbre de Medición
 - Formato Presupuesto de Incertidumbre
 - Formato Declaración de Capacidad de Medición y Calibración

La cláusula “7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados” (ISO, 2017) menciona lo siguiente:



*Figura 19: Requerimientos de la cláusula 7.7 “Aseguramiento de la validez de los resultados”
Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)”, por ISO, 2017.*

Entre la documentación que el laboratorio debe presentar para el cumplimiento de este requisito es la siguiente:

- Procedimiento Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo y/o Calibraciones
 - Formato Programa de Aseguramiento de la Validez de los Resultados
 - Formato Informe de Aseguramiento de la Validez de los Resultados
 - Formato Registro de Evaluación de Resultados de Aseguramiento
 - Formato Registro Verificaciones y Comprobaciones Intermedias

La cláusula “7.8 Informe de resultados” (ISO, 2017) menciona lo siguiente:

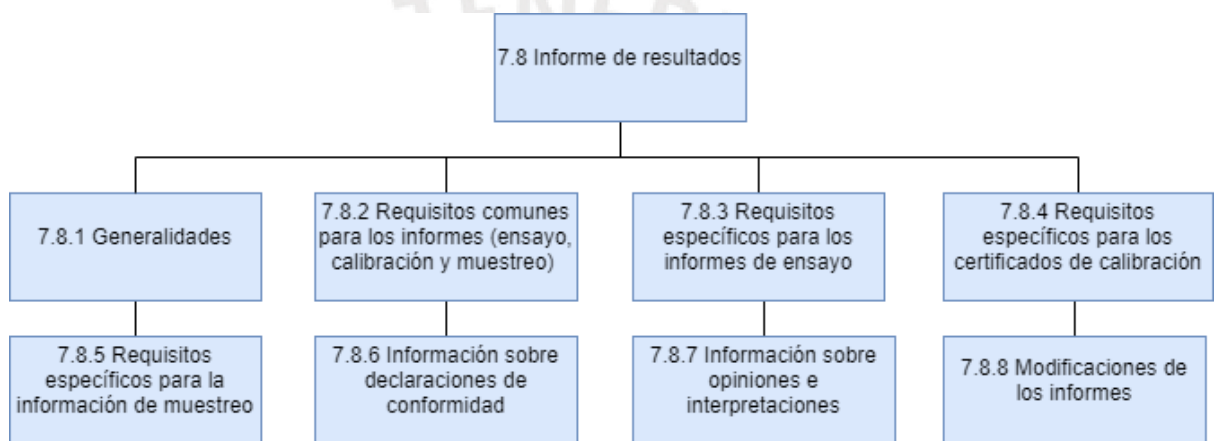


Figura 20: Requerimientos de la cláusula 7.8 “Informe de resultados”

Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)”, por ISO, 2017.

Entre la documentación que el laboratorio debe presentar para el cumplimiento de este requisito es la siguiente:

- Procedimiento Ejecución de Ensayos y Emisión de Informe de Ensayo
 - Formato Informe de Ensayo
- Procedimiento Ejecución de Calibración y Emisión de Certificación de Calibración
 - Formato Certificado de Calibración
 - Formato Registro de Equipos Calibrados
 - Formato Etiqueta de Identificación de Calibración

- Procedimiento Realizar Enmiendas Materiales a Certificados o Informes de Calibración y/o Ensayo
- Procedimiento Transmisión de Resultados por Medio Electrónico

La cláusula “7.9 Quejas” (ISO, 2017) menciona lo siguiente:

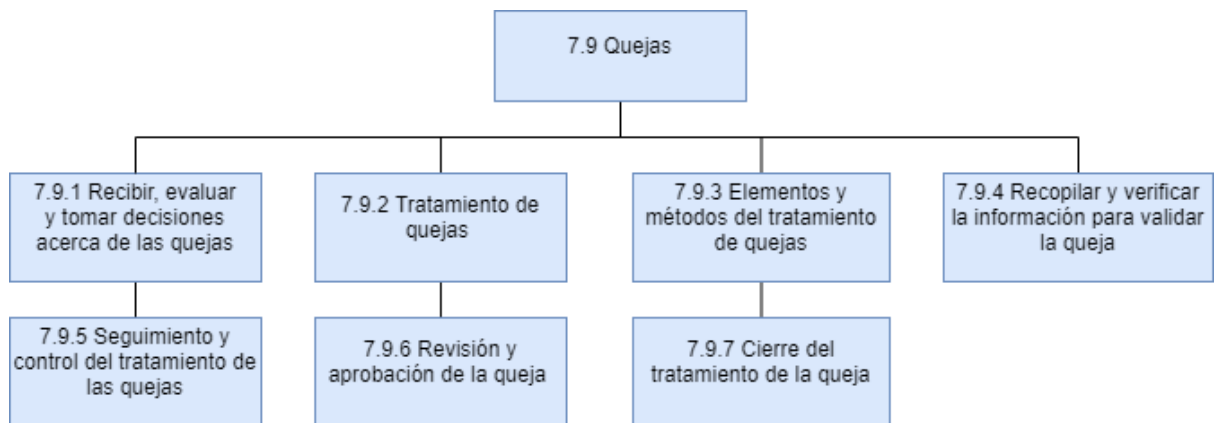


Figura 21: Requerimientos de la cláusula 7.9 “Quejas”

Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)”, por ISO, 2017.

Entre la documentación que el laboratorio debe presentar para el cumplimiento de este requisito es la siguiente:

- Procedimiento Ejecución de Atención de Quejas de Clientes
 - Formato Solicitud de Queja
 - Formato Reporte de Queja
 - Formato Control de Quejas
- Procedimiento Medición de la Satisfacción del Cliente

La cláusula “7.10 Trabajo no conforme” (ISO, 2017) menciona lo siguiente:

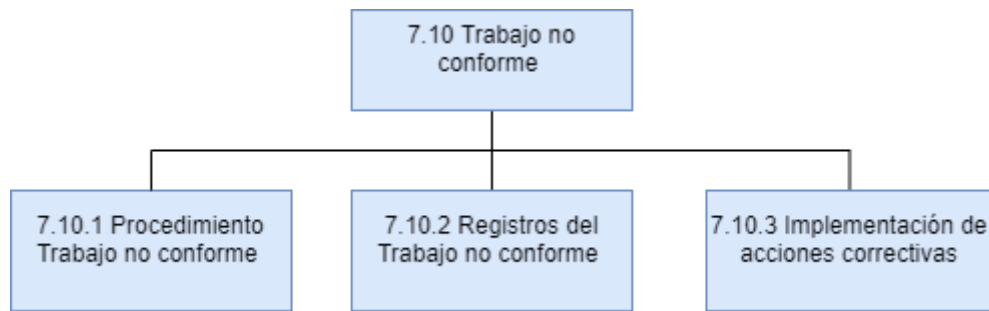


Figura 22: Requerimientos de la cláusula 7.10 “Trabajo no conforme”

Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)”, por ISO, 2017.

Entre la documentación que el laboratorio debe presentar para el cumplimiento de este requisito es la siguiente:

- Procedimiento Trabajo No Conforme
 - Formato Registro de Trabajo No Conforme
 - Formato Plan de Acción del Trabajo No Conforme
 - Formato Control de Trabajo No Conforme

La cláusula “7.11 Control de los datos y la gestión de la información” (ISO, 2017) menciona lo siguiente:

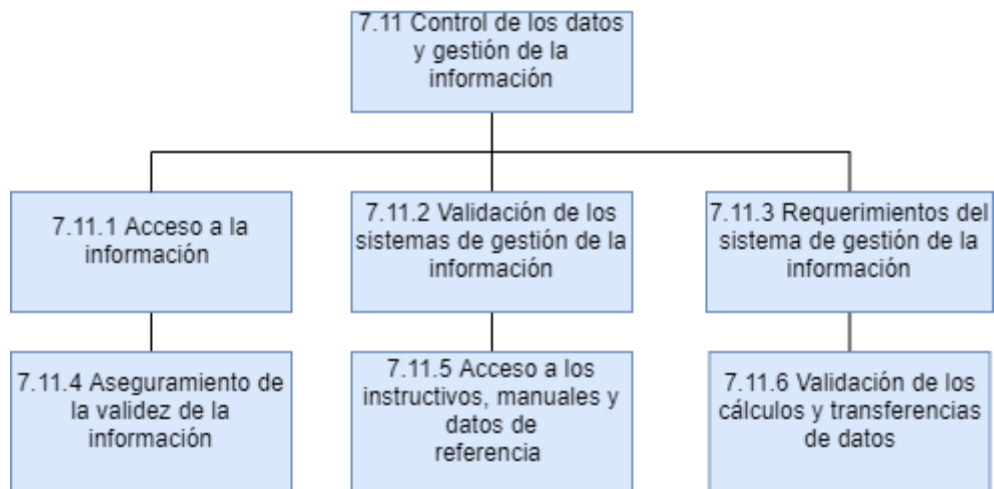


Figura 23: Requerimientos de la cláusula 7.11 “Control de los datos y la gestión de la información” Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)”, por ISO, 2017.

Entre la documentación que el laboratorio debe presentar para el cumplimiento de este requisito es la siguiente:

- Procedimiento Control de Datos
- Procedimiento para la Gestión de la Información Documentada

La Figura 24 presenta la relación de los sub requisitos del Capítulo 7 de la Norma. Se observa como Inputs el ítem de ensayo y/o calibración y la solicitud del servicio. Cada uno de ellos siguen un flujo paralelo para obtener finalmente el ítem de salida y el informe de los resultados.

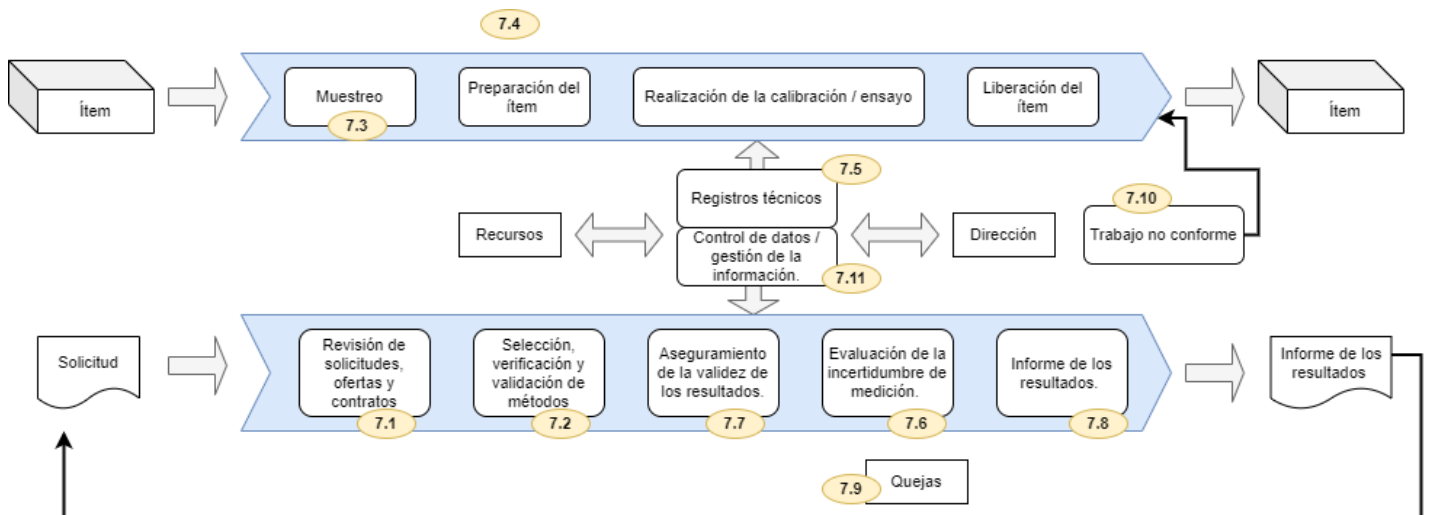


Figura 24: Requerimientos de la cláusula 7 “Requisitos relativos a los procesos”

Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)”, por ISO, 2017.

1.2.3.5. Requerimientos correspondientes al sistema de gestión (cláusula 8).

La última cláusula establece los requisitos relacionados con la implementación y mantenimiento de un sistema de gestión. Para ello, se propone dos opciones (A y B), la primera (Opción A) es la implementación de un sistema de gestión específico del laboratorio que cumpla con los requisitos de esta cláusula; y la segunda opción (Opción B) es la adopción de un sistema de gestión basado en la ISO 9001.

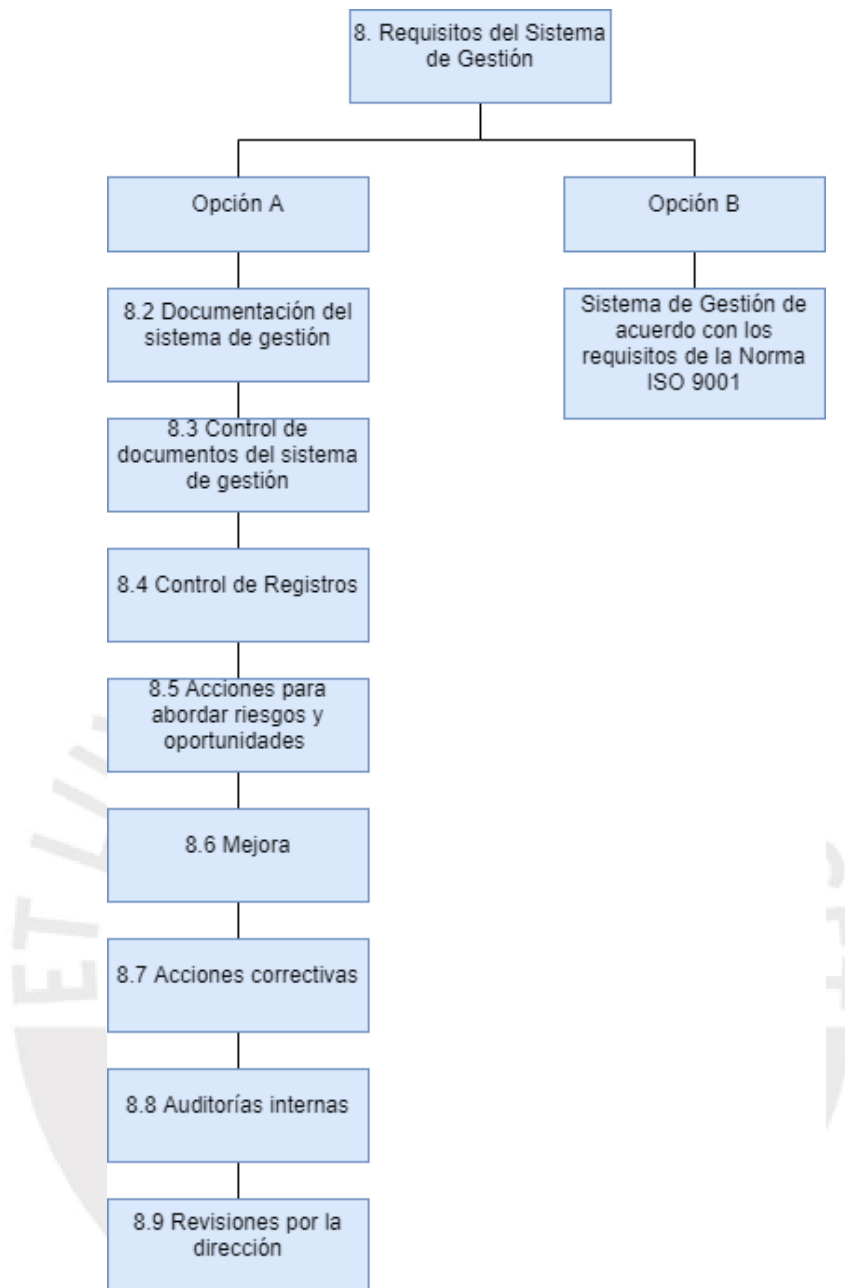


Figura 25: Requerimientos de la cláusula 8 “Requisitos del Sistema de Gestión”

Tomado de “ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)”, por ISO, 2017.

Entre la documentación que el laboratorio debe presentar para el cumplimiento de la Opción A del Requisito 8 es la siguientes:

- Procedimiento Control de Documentos del Sistema de Gestión
 - Formato Lista Maestra de Documentos Internos

- Formato Lista Maestra de Documentos Externos
- Formato Difusión de Documentos
- Formato Distribución de Documentos
- Formato Programa y Plan de Actividades
- Formato Documentos Obsoletos
- Procedimiento Mejora
 - Formato Solicitud de Mejora
 - Formato Control de Mejoras
- Procedimiento Acciones Correctivas
 - Formato Solicitud de Acción Correctiva y Preventiva
 - Formato Control de Acciones Correctivas y Preventivas
- Procedimiento Auditorías Internas
 - Formato Programa de Auditorías Internas
 - Formato Plan de Auditoría
 - Formato Acta de Reunión
 - Formato Lista de Verificación
 - Formato Informe de Auditoría
 - Formato Selección de Auditores y Expertos Técnicos
- Procedimiento Revisión por la Alta Dirección
 - Formato Agenda de la Reunión de la Revisión por la Alta Dirección
 - Formato Informe y Registro de la Reunión de la Revisión por la Alta Dirección
- Procedimiento Gestión de Riesgos
 - Formato Registro de Riesgos
 - Formato Matriz de riesgo

2. Capítulo 2: Metodología de Implementación de la ISO/IEC 17025:2017 en Laboratorios de Ensayo y/o Calibración

En el presente capítulo se ha realizado una revisión de casos de estudio e investigaciones, en donde se han diseñado propuestas de metodologías de implementación de la norma ISO/IEC 17025 en laboratorios de ensayo y/o calibración utilizando la adaptación o norma técnica del país en el que se realizó la investigación.

Se ha observado que existe una mayor cantidad de trabajos de investigación publicados en base a la versión del año 2005; sin embargo, se estableció un periodo de transición de 3 años desde la publicación de la última versión en el año 2017. Esto implica que, a partir del año 2021, aquellos laboratorios acreditados en la versión antigua deben haber renovado a la última versión; así como, los laboratorios que desean obtener la acreditación por primera vez deben hacerlo en base a la última versión (ISO, 2017).

Para el desarrollo de la propuesta o metodología de implementación de la norma se definieron las siguientes fases en base a la revisión de trabajos de investigación realizados en laboratorios de ensayo y/o calibración.

2.1. 1° Fase: Definición del Alcance y Objetivos

Antes de comenzar con el proceso de implementación de la norma para lograr la acreditación, es necesario definir y delimitar el alcance de la acreditación. Es decir, el laboratorio debe de seleccionar cuáles de sus servicios convendrían acreditar dependiendo del impacto que tienen estos en la organización como en la satisfacción de los clientes (Palomino, 2020).

Duarte (2018) propuso una metodología de implementación de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 para laboratorios de ensayo basado en la metodología del PMBOK. El autor

mencionó que esta fase se debe realizar en el primer componente de la metodología denominado “Diagnóstico”, en el cual se define el alcance y los objetivos de la implementación de la norma y se realiza junto a la segunda fase de diagnóstico de la situación actual.

Mosquera (2017) desarrolló una metodología de implementación basado en el Ciclo de DEMING (planear, hacer, verificar y actuar), en donde los objetivos de la planificación se definen en primer lugar dentro del plan de implementación. El autor mencionó que los objetivos de la implementación de la norma en laboratorios deben estar relacionados con las necesidades de todas las partes interesadas. Los objetivos principales son, en general, diseñar una propuesta o metodología de implementación de la norma en el laboratorio, tener un alto compromiso de la alta dirección en todo el proceso, lograr el cumplimiento de todos los requerimientos de la norma para la realización de los servicios de calibración y ensayo, y el satisfacer las necesidades y requerimientos del cliente en los servicios utilizados, aumentando su nivel de satisfacción.

Palomino (2020) propuso para la realización de esta fase utilizar herramientas de calidad, tales como, encuestas y entrevistas al personal del laboratorio relacionado con los servicios de ensayo y/o calibración. Otra técnica, propuesta por Dejo (2019), es la tormenta de ideas o *brainstorming*, la cual permite la interacción entre la alta dirección y el personal operativo del laboratorio para lograr definir el alcance y los objetivos de la acreditación en base a los principios organizacionales (misión, visión y valores) del laboratorio.

2.2. 2° Fase: Diagnóstico de la Situación Actual

Luego de delimitar el alcance y objetivos de la acreditación, las investigaciones realizadas proponen realizar un diagnóstico de la situación actual para conocer el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma e identificar los problemas o limitaciones

existentes, con la finalidad de determinar sus causas y proponer acciones correctivas y preventivas.

Duarte (2018) mencionó que este proceso de diagnóstico inicial se debe realizar en el primer componente de la metodología propuesta, el cual permite identificar los factores internos y externos relacionados al laboratorio y a sus actividades.

La herramienta de calidad más usada para la realización del diagnóstico inicial es la lista de verificación de la norma ISO/IEC 17025. El uso de esta herramienta permitirá conocer el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma, identificar los problemas o no conformidades y conocer el estado actual, tanto documental como de campo del laboratorio en estudio.

Esta fase de diagnóstico inicial se realiza, en primera instancia, a nivel documental, en donde se verifica si el laboratorio cumple con presentar todos los procedimientos, formatos y registros que la norma solicita. Simbaña (2018) definió que el llenado de la lista de verificación a nivel documental se debe realizar a través de encuestas y entrevistas al personal técnico y administrativo mediante una auditoría interna.

Luego de realizar la auditoría interna a nivel documental se procede a realizar la auditoría de campo o “in situ”, en donde se evalúa el estado actual de las actividades y operaciones del laboratorio. Para llevar a cabo este proceso, también se hace uso de la lista de verificación de la norma mediante la realización de encuestas y entrevistas al personal; así como, la observación directa de las actividades realizadas en el laboratorio.

Con los resultados del diagnóstico inicial del laboratorio a través de las auditorías internas, Dejo (2019) resaltó la utilidad de la herramienta de calidad de gráficos de control, la cual permite analizar los valores obtenidos de los servicios brindados y evaluar su

comportamiento. Asimismo, propuso la utilización de la técnica de los cinco por qué, en donde se valúa las causas raíz de los problemas o no conformidades encontradas y, con ello, poder plantear acciones correctivas y preventivas.

2.3. 3° Fase: Propuesta Documentaria en base a la ISO/IEC 17025

La tercera fase es diseñar una propuesta de documentación basada en la norma ISO/IEC 17025, en base a los resultados obtenidos en la primera etapa del diagnóstico de la situación actual a nivel documental. Si el laboratorio no presenta alguna documentación requerida por la norma es necesario diseñar los procedimientos, registros y formatos faltantes para cumplir al 100% la documentación requerida. Es importante que la elaboración de dicha documentación sea en base al alcance y objetivos definidos en la primera fase.

Palomino (2020) mencionó que un laboratorio debe de elaborar un Manual de Calidad, en donde se definan los objetivos y alcance, el compromiso de la alta dirección, así como, toda la documentación necesaria que el laboratorio debe cumplir para el cumplimiento de la norma.

Para Duarte (2018) esta fase se debe realizar en el segundo componente de la metodología que diseñó, denominada “gestión”. Dentro de este componente, el autor propuso la elaboración de documentos, basados en el PMBOK, como los planes relacionados al inicio del proyecto, los recursos, costos, comunicaciones, calidad y los de sistema de gestión.

Simbaña (2018) ubicó esta fase dentro del diseño del sistema de gestión del laboratorio, la cual se realiza de la misma manera, luego del diagnóstico de la situación actual y de obtener el grado de cumplimiento de los requisitos del laboratorio, ya que dichos resultados actúan como input para diseñar el sistema de gestión documental y permiten definir las acciones necesarias para la implementación de la norma.

Para la elaboración de la documentación, Simbaña (2018) mencionó que se debe tener en cuenta el nivel jerárquico de los documentos, teniendo en el nivel más bajo los documentos externos como políticas, manuales o criterios hasta el nivel más alto que es el de un manual de gestión integrado (ver Fig. 26).



Figura 26: Estructura documental del Sistema de Gestión

Tomado de "Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025: 2018", por Simbaña, 2018.

2.4. 4° Fase: Desarrollo del Plan de Implementación

La cuarta fase es desarrollar un plan de implementación de la norma en el laboratorio, en donde se elabore un plan de acción ante los resultados obtenidos en las fases anteriores (alcance, objetivos y diagnóstico inicial); así como, en los requisitos solicitados por el organismo acreditador.

Dentro del plan de implementación se abarcan todas las acciones que se deben de realizar para el cumplimiento total de la norma y el diseño de un cronograma con periodos de tiempo definidos para cada actividad.

Esta fase también se encuentra en el segundo componente de “gestión”, de acuerdo a la metodología propuesta por Duarte (2018) dentro del proceso de ejecución, en donde se pone en marcha la ejecución, control y cierre del proyecto de implementación de la norma en el laboratorio.

Sin embargo; una de las metodologías más utilizadas para el planteamiento, diseño y ejecución del plan e implementación es el ciclo de DEMING o ciclo de mejora continua (planificar, hacer, verificar y actuar), con la finalidad de que el laboratorio logre el cumplimiento de los requisitos de la norma y la documentación definida en el manual de calidad elaborado en la fase anterior, es decir, logre la implementación total de la norma para su posterior acreditación (Mosquera, 2017).

El ciclo de DEMING o de mejora continua abarca cuatro etapas. En primer lugar, “la planificación” implica la elaboración de un cronograma de implementación, en donde se determinen las fases y actividades identificadas en las fases anteriores, y definir sus periodos de duración de cada actividad. Este cronograma debe ser comunicado a todo el personal del laboratorio involucrado en el proceso de implementación. Por último, en esta etapa se debe de formar el equipo de trabajo asignando responsabilidades a cada uno de ellos. Además, se debe de coordinar las actividades entre ellos y proponer constantemente soluciones o mejoras a la implementación del sistema de gestión de la calidad (Mosquera, 2017).

En segundo lugar, el “hacer” implica la capacitación constante del personal el laboratorio que pertenece al equipo de trabajo para la implementación. Estas capacitaciones deben de abarcar temas como la interpretación de la norma ISO/IEC 17025, la metodología y cronograma de implementación, los beneficios y ventajas de la acreditación, en terminología básica necesaria para el entendimiento de la norma; así como, en los requisitos técnicos de la norma como de trazabilidad, incertidumbre en los resultados, validación de métodos, muestreo

y aseguramiento de la calidad de los resultados. Dentro de esta etapa se ejecuta la propuesta documentaria definida en la fase anterior, es decir, se elaboran el manual de calidad y todos los procedimientos, formatos y registros necesarios para el cumplimiento de la norma (Mosquera, 2017).

En tercer lugar, el “verificar” se encarga de realizar las auditorías internas para determinar la eficacia del proceso de implementación y el nivel de cumplimiento. Duarte (2018) lo llamó como el proceso de “monitoreo y control” dentro del segundo componente de “gestión”, en donde se realiza el aseguramiento y control de calidad en el proceso y culminación de la implementación respectivamente. Para el autor, en esta etapa se hace uso del plan de gestión de riesgos ante cualquier problema e inconveniente que pueda existir. Al igual que en la segunda fase de diagnóstico situacional, realizar la auditoría interna en esta etapa de verificación implica volver a realizar una validación del cumplimiento de los requisitos a través de una lista de verificación para identificar las posibles no conformidades u observaciones que puedan existir (Mosquera, 2017).

Finalmente, en cuarto lugar, se encuentra la etapa de “actuar” en donde se proponen acciones correctivas ante las no conformidades u observaciones encontradas en la auditoría de verificación para su subsanación. A su vez, se plantean acciones preventivas para evitar que vuelvan a ocurrir en el futuro. Una vez subsanadas las no conformidades se procede a solicitar la acreditación al organismo acreditador correspondiente a cada país para la evaluación documental y de campo, y con ello obtener la acreditación en la norma, la cual es vigente hasta tres años de emitida la acreditación, luego de ese periodo tiene que ser renovada por el organismo acreditador (Mosquera, 2017).

2.5. 5° Fase: Seguimiento y Mantenimiento de la Acreditación

Como última fase de la metodología mencionada se encuentra el seguimiento y mantenimiento de la acreditación una vez obtenida por el laboratorio. Para Duarte (2018), esta fase pertenece al último componente de su metodología propuesta, “operación y mantenimiento”, en el cual se busca mantener y seguir mejorando los procesos y la calidad de los servicios brindados por el laboratorio. Esta fase implica que el laboratorio debe estar en continua actualización de la documentación y cumplir con los procedimientos elaborados para la ejecución de los servicios de ensayo y/o calibración. El objetivo es mantener la acreditación luego de los tres años de vigencia y mejorar la calidad de los servicios satisfaciendo cada vez más las necesidades de los clientes.



3. Conclusiones

Se concluye de la presente investigación una metodología de implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en laboratorios de ensayo y calibración. En esta se definen cinco fases desde la definición del alcance y objetivos de la implementación de la norma, hasta el seguimiento y mantenimiento de la acreditación.

Según los resultados de los trabajos de investigación analizados se ha obtenidos impactos positivos en la organización interna del laboratorio mejorando la calidad en los servicios que se ofrecen e incrementando el nivel de satisfacción de los clientes; así como, la estandarización y unificación de la documentación del laboratorio. Dejo (2019) obtuvo como resultado un incremento de atenciones de solicitudes de servicios de calibración hasta un 90%; así como, una disminución de quejas e inconvenientes por parte de los clientes.

En relación al periodo de implementación de la norma en los laboratorios, Palomino (2020) determinó un plazo de 12 meses para un laboratorio que no presentaba ningún tipo de sistema de gestión; sin embargo, Dejo (2019) definió un periodo de 7 meses para laboratorios que tenían ya implementado la norma ISO 9001 como sistema de gestión.

Finalmente, Duarte (2018) validó la metodología propuesta con expertos técnicos, en donde obtuvo que la metodología de implementación era válida con un nivel de confianza del 95%. Dicho esto, se puede decir que obtener la acreditación es de suma importancia para los laboratorios, ya que posee requisitos y condiciones necesarias para generar y brindar confianza en sus operaciones y resultados de los servicios ofrecidos.

Bibliografía

- Barradas, J., & Sampaio, P. (2011). ISO 9001 or ISO 17025: What is more important for the metrology laboratory. Recuperado de <http://hdl.handle.net/1822/15437>
- Barradas, J., & Sampaio, P. (2017). ISO 9001 and ISO/IEC 17025: Which is the best option for a laboratory of metrology? The Portuguese experience. *International Journal of Quality and Reliability Management*, 34(3), 406–417. Recuperado de <https://doi.org/10.1108/IJQRM-03-2014-0032>
- Belezia, L. (2019). Modelo de autoavaliação para laboratórios de ensaio e calibração baseado na Norma ABNT NBR ISO / IEC 17025 : 2017. [Tesis de maestría, Pontificia Universidad Católica de Rio de Janeiro]. Repositorio Digital de la Pontificia Universidad Católica de Rio de Janeiro. Recuperado de <https://www.maxwell.vrac.puc-rio.br/47389/47389.PDF>
- Cuatrecasas, L. (2010). Gestión integral de la calidad: La gestión de la calidad total. *Barcelona-España: PROFIT*.
- Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). (s.f.). *ILAC*. Recuperado de <https://ilac.org/about-ilac/>
- Coria, S., Mercado Salgado, P., Núñez, A., & Vanegas, A. (2015). Relación entre cultura organizacional (flexible y rígida) y capital intelectual. *ConCiencia Tecnológica*, 49, 4–11.
- Dejo Aguinaga, J. L. M. (2019). *Implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025 a los laboratorios de la dirección de metrología del instituto nacional de calidad (INACAL)*. [Tesis de grado, Universidad

Nacional Federico Villareal]. Repositorio Institucional Digital de la Universidad Nacional Federico Villareal. Recuperado de <http://repositorio.unfv.edu.pe/handle/UNFV/3711>

Duarte Lizarzaburu, M. E. (2018). *Desarrollar una Metodología de Implementación de la Norma NTP-ISO/IEC 17025: 2017 para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo de Suelos, Concretos y Pavimentos en Universidades Privadas del Perú*. [Tesis de maestría, Universidad Privada de Tacna]. Repositorio de la Universidad de Tacna. Recuperado de <http://repositorio.upt.edu.pe/handle/UPT/643>

Gally, T., Giachino, M. V., & Craig, E. (2016). Puntos críticos para la acreditación de ensayos en laboratorios de sanidad forestal. *Avances en Investigación Agropecuaria*, 20(3), 33–41. www.oaa.org.ar

Grochau, I. H., Caten, C. S. ten, & de Camargo Forte, M. M. (2017). Current American landscape in laboratory accreditation according to ISO/IEC 17025. *Accreditation and Quality Assurance*, 22(2), 57–62. Recuperado de <https://doi.org/10.1007/s00769-017-1248-x>

Grochau, I. H., ten Caten, C. S., & de Camargo Forte, M. M. (2018). Motivations, benefits and challenges on ISO/IEC 17025 accreditation of higher education institution laboratories. *Accreditation and Quality Assurance*, 23(3), 183–188. Recuperado de <https://doi.org/10.1007/s00769-018-1317-9>

Gutiérrez, M. (2019). *Propuesta de un plan de calidad para el laboratorio de análisis físico-químico de una planta de tratamiento de aguas residuales basado en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017*. [Tesis de maestría, Universidad de Llanos]. Repositorio de la Universidad de Llanos. Recuperado de <https://repositorio.unillanos.edu.co/handle/001/1329>

Halevy, A. (2003). The benefits calibration and testing laboratories may gain from ISO/IEC 17025 accreditation. *Accreditation and Quality Assurance*, 8(6), 286–290. Recuperado de <https://doi.org/10.1007/s00769-003-0632-x>

Hoyer, R. W., & Hoyer, B. (2001). ¿ Qué es calidad. *Revista Quality Progress*, 34(2).

ISO (1999). *ISO/IEC 17025 (es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (1ra. Edición)* [Archivo PDF].

ISO (2004). *ISO/IEC Guide 2(es) Normalización y actividades relacionadas - Vocabulario general (8va. Edición)* [Archivo PDF].

ISO (2005). *ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (2ra. Edición)* [Archivo PDF].

ISO (2015). *ISO 9001(es) Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos (5ta. Edición)* [Archivo PDF].

ISO (2015). *ISO 9000(es) Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario (4ta. Edición)* [Archivo PDF].

ISO (2017). *ISO/IEC 17025(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (3ra. Edición)* [Archivo PDF].

ISO (2020). *ISO/IEC 17000(es) Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales (2da. Edición)* [Archivo PDF].

Karthiyayini, N., & Rajendran, C. (2017). Critical factors and performance indicators: accreditation of testing- and calibration-laboratories. *Benchmarking*, 24(7), 1814–1833. Recuperado de <https://doi.org/10.1108/BIJ-04-2016-0058>

- Llanos Pozo, A. E. (2014). *Metodología para la Implementación de la Norma ISO IEC 17025 en el Laboratorio e Nutrición Animal y Bromatología Perteneciente a la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Epoch*. [Tesis de grado, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]. Repositorio de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Recuperado de <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/3018>
- Macchi Silva, V. V., & Ribeiro, J. L. D. (2019). "Obtaining laboratory accreditation – required activities Structured." *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 32(1), 71–83. Recuperado de <https://doi.org/10.1108/09526862199400001>
- Mosquera Vinuesa, D. K. (2017). *Elaboración de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO/IEC 17025 y plan de implementación para el laboratorio de ensayos no destructivos de la Escuela Politécnica Nacional*. [Tesis de grado, Escuela Politécnica Nacional]. Repositorio Digital Institucional de la Escuela Politécnica Nacional. Recuperado de <https://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/18833>
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) (s.f.). *Normas y políticas*. Recuperado de <http://www.fao.org/in-action/standards-and-policies/en/>
- Organización Internacional de Normalización (ISO). (s.f.). *Sobre nosotros*. Recuperado de <https://www.iso.org/about-us.html>
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2010). *Good Laboratory Practice training manual : for the trainer : a tool for training and promoting Good Laboratory Practice (GLP) concepts in disease endemic countries (2nd ed.)*.
- Palomino Kobayashi, L. A. (2020). *Propuesta de implementación de la Norma NTP-ISO/IEC 17025: 2017 para un laboratorio universitario de ensayos microbiológicos (LABMIC)*.

[Tesis de grado, Universidad Nacional Agraria La Molina]. Repositorio de la Universidad Nacional Agraria La Molina. Recuperado de <http://repositorio.lamolina.edu.pe/bitstream/handle/UNALM/4384/palomino-kobayashi-luciano-augusto.pdf?sequence=1>

Simbaña Díaz, P. E. (2018). *Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025: 2018 caso laboratorio de suelos y aguas de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe. Determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción atómica de llama en aguas* [Tesis de maestría, Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador]. Repositorio de la Universidad Andina Simón Bolívar. Recuperado de <https://repositorio.uasb.edu.ec/handle/10644/6901>

Tranchard, S. (2017). New edition of ISO/IEC 17025 just published. *Iso.Org*, 1–3. Recuperado de <https://www.iso.org/news/ref2250.html>

