

GENERALIDADES DE LA NORMA NTC-ISO-IEC-17025:2005

“Seminario Taller de Citogenética y Discusión de Resultados 2012-2013 del Programa EEDDCARIO ”

19 de Septiembre de 2013
Bogotá, D.C.

Instructor: Rocío Lizarazo Quintero
rociolizarazo@gmail.com

NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025:2005

“General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”

“Requisitos Generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”

Publicada por:

ISO: International Organization for Standardization

IEC: International Electrotechnical Commission

RESEÑA HISTÓRICA

Tiene sus orígenes en la Guía ISO/IEC 25 1978 y en la norma EN 45001 “*General Criteria for the Operation of Testing Laboratories*”

La primera versión fue publicada en 1999 y su revisión se hizo en mayo de 2005.

Algunos países o regiones la adoptaron con diferente nomenclatura:

- ❖ NMX-EC-17025-IMNC-2006 (México)
- ❖ UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 (España)
- ❖ IRAM 301:2005 (Argentina)
- ❖ NTC- ISO/IEC 17025:2005 (Colombia)
- ❖ NCh-ISO 17025f2005 (Chile)

NORMA NTC-ISO/IEC- 17025:2005

Esta norma tiene todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo o calibración que desean demostrar:

- **Que operan un SGC eficaz y en mejora continua.**
Administra y utiliza Documentación
- **Que son técnicamente competentes.** Competencia del personal, instalaciones, condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipos y patrones confiables con trazabilidad SI
- **Que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables.** Implementación de programas de aseguramiento de la calidad de los resultados.

BENEFICIOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

- ✓ *Mayor satisfacción del cliente*
- ✓ *Garantizar la calidad del producto o servicio.*
- ✓ *Demostrar que los procesos se realizan de manera controlada.*
- ✓ *Tener un enfoque de mejora continua de procesos y servicios de la Organización.*
- ✓ *Diseñar estrategias para la competitividad y permanencia en el mercado.*
- ✓ *Evaluar la capacidad de institución para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y propios de la institución.*
- ✓ *Aumento de la productividad y la eficiencia*
- ✓ *Mejora de la imagen y del prestigio de la empresa*
- ✓ *Apertura a nuevos mercados*
- ✓ *Mejora de la comunicación interna*

CONSIDERACIONES

“La Ley está por encima de las normas”

La norma ISO 17025 **NO** contempla el cumplimiento de:

- **Requisitos regulatorios**
- **Requisitos de seguridad** relacionados con el funcionamiento del laboratorio

CONSIDERACIONES

*La norma dice: ¿Qué hay que hacer?
(Requisito)*

*El laboratorio dice el ¿Cómo?
(cómo se implementa el requisito)*

NORMA NTC-ISO/IEC- 17025:2005

Aplica para cualquier laboratorio de calibración o ensayo, independientemente de su tamaño o actividad.

CONTENIDO. La norma tiene cinco capítulos: **Ámbito de aplicación, Referencias normativas, términos y definiciones, requisitos de la gestión y requisitos técnicos.**

Contempla una serie de requisitos, agrupados en 25 secciones:

- **Las 15 primeras.** Contiene requisitos relativos a la **GESTIÓN** (administrativos) tienen similitud con las normas de la serie 9000
- **Las otras 10 secciones.** Tienen enfoque técnico y contienen los requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados.

NORMA NTC-ISO/IEC-17025:2005

REQUISITOS DE GESTIÓN	REQUISITOS TÉCNICOS
4.1. Organización	5.1. Generalidades
4.2. Sistema de gestión	5.2. Personal
4.3. Control de documentos	5.3. Instalaciones y condiciones ambientales
4.4. Revisión de pedidos, ofertas y contratos	5.4. Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
4.5. Subcontratación de ensayos y calibraciones	5.5. Equipos
4.6. Compras de servicios y suministros	5.6. Trazabilidad de las mediciones
4.7. Servicios al cliente	5.7. Muestreo
4.8. Quejas	5.8. Manipulación de los ítems de ensayo y de calibración
4.9. Control de ensayos o de calibraciones no conformes	5.9. Aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo y de calibración
4.10. Mejora	5.10. Informe de los resultados
4.11. Acciones correctivas	
4.12. Acciones preventivas	
4.13. Control de los registros	
4.14. Auditorias internas	
4.15. Revisiones por la dirección	

OBJETIVOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD

- **Prevención:** Evitar que se produzcan errores e ineficacias
- **Detección:** Identificar los elementos causantes de los errores
- **Corrección y mejora:** Eliminar las causas de los errores y mejorar los procesos
- **Demostrar:** Evidenciar objetivamente que se ha cumplido con los requisitos

DIFICULTADES EN LA IMPLEMENTACIÓN

- ✓ Interpretación de la norma
- ✓ Convencimiento-motivación
- ✓ Auditoría inicial
- ✓ Mala planificación
- ✓ El círculo vicioso de la importancia de lo urgente
- ✓ Resistencia al cambio

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LA ISO-17025 NO INCLUIDOS EN LA ISO-9001

- Requisitos más prescriptivos
- Factores que promueven la independencia en la medida
- Designación de personal técnico y de gerencia competente en temas de calidad
- Aspectos de confidencia y protección de la propiedad intelectual
- Requisitos con mayor alcance específico para evaluar, identificar y definir metodologías para asegurar la consistencia de la calibración.

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LA ISO-17025 NO INCLUIDOS EN LA ISO-9001

- Requisitos de ambiente y plantel físico en donde se realiza la medida y la calibración
- Medida y trazabilidad a patrones de calibración reconocidos (internacionalmente) y extender a medida, pruebas y ensayos según sea apropiado
- Metodología consistente para pruebas, ensayos y calibraciones

IMPLEMENTACIÓN

Las etapas para desarrollar e implementar son:

- ✓ Conocer la Norma ISO-17025
- ✓ Diagnóstico del Sistema actual
- ✓ Planificación detallada de la implementación
- ✓ Fijar la política y los objetivos de calidad a cumplir
- ✓ Redactar Manual de Calidad
- ✓ Redactar Procedimientos
- ✓ Redactar Instructivos de trabajos
- ✓ Implementación del Sistema de Calidad
- ✓ Verificación del funcionamiento
- ✓ Acciones correctivas
- ✓ Mantenimientos del Sistema de Calidad

Ciclo de Deming: Gestión operativa de la calidad



Los requisitos de la norma implican la elaboración de:

- Un Manual de Calidad
- Políticas de gestión y técnicas, incluida una política de calidad
- Procedimientos de gestión y técnicos
- Generación de evidencia objetiva de su implementación
 - Registros de gestión y técnicos

- Los objetivos en materia de calidad deben ser realistas
- Es necesario obtener un resultado suficientemente bueno para los fines que será usado.
- No solamente el laboratorio debe obtener el resultado justo sino también poder demostrarlo, y tener documentación de apoyo (que todo esté documentado).

SISTEMA DE CALIDAD



DOCUMENTACIÓN

“Se hace lo que se escribe y se escribe lo que se hace”

La documentación debe estar:

- ✓ ***Comunicada***
- ✓ ***Comprendida***
- ✓ ***Disponibile***
- ✓ ***Implementada***

RAZONES PARA DOCUMENTAR

- Cumplir con las especificaciones de un producto o servicio. La documentación prueba que las cosas se hicieron de la forma estipulada
- Asegurar la reproducibilidad de los resultados
- Facilitar el entrenamiento
- Cumplir con los requisitos legales exigidos por las autoridades y normas vigentes
- Rastrear o reconstruir el proceso
- Asegurar la trazabilidad de los procesos y productos a través de los registros históricos

NIVELES DE DOCUMENTACIÓN DEL SGC

Documentos externos oficiales: Normas, estándares, decretos y regulaciones

Documentación externa no oficial: manuales de equipos, catálogos, hojas de seguridad de reactivos, certificados de lotes, etc.

Además de estos documentos externos un SGC tiene cuatro niveles de documentación elaborada por la institución:

Nivel 1: Manual de Calidad (¿Qué debe hacerse?)

Nivel 2: Los procesos (¿Cómo sucede?)

Nivel 3: Los procedimientos operativos estándares (¿Cómo debe hacerse)

Nivel 4: Los formularios y registros (¿Cómo se hizo?)

ESTRUCTURA DOCUMENTAL



Manual de Calidad

El Manual de Calidad suministra una guía sobre las políticas y procesos de un SGC que permite asegurar la eficacia y eficiencia de los productos y servicios

Debe contener:

- ✓ La política de Calidad
- ✓ Describir el sistema de gestión
- ✓ Mostrar la estructura de la documentación
- ✓ Hacer referencia de los documentos que soportan el SGC, incluso los técnicos
- ✓ Debe definir la estructura de la organización (organigrama)
- ✓ Incluir los roles y responsabilidades de la dirección técnica y el responsable de calidad

ESTRUCTURA DOCUMENTAL



PROCEDIMIENTOS

Establecen qué se hace para cumplir con la calidad: **qué se hace, con qué se hace, quién lo hace, cuándo lo hace y dónde lo hace**

ESTRUCTURA DOCUMENTAL

Establecen cómo se ejecutan los
procedimientos

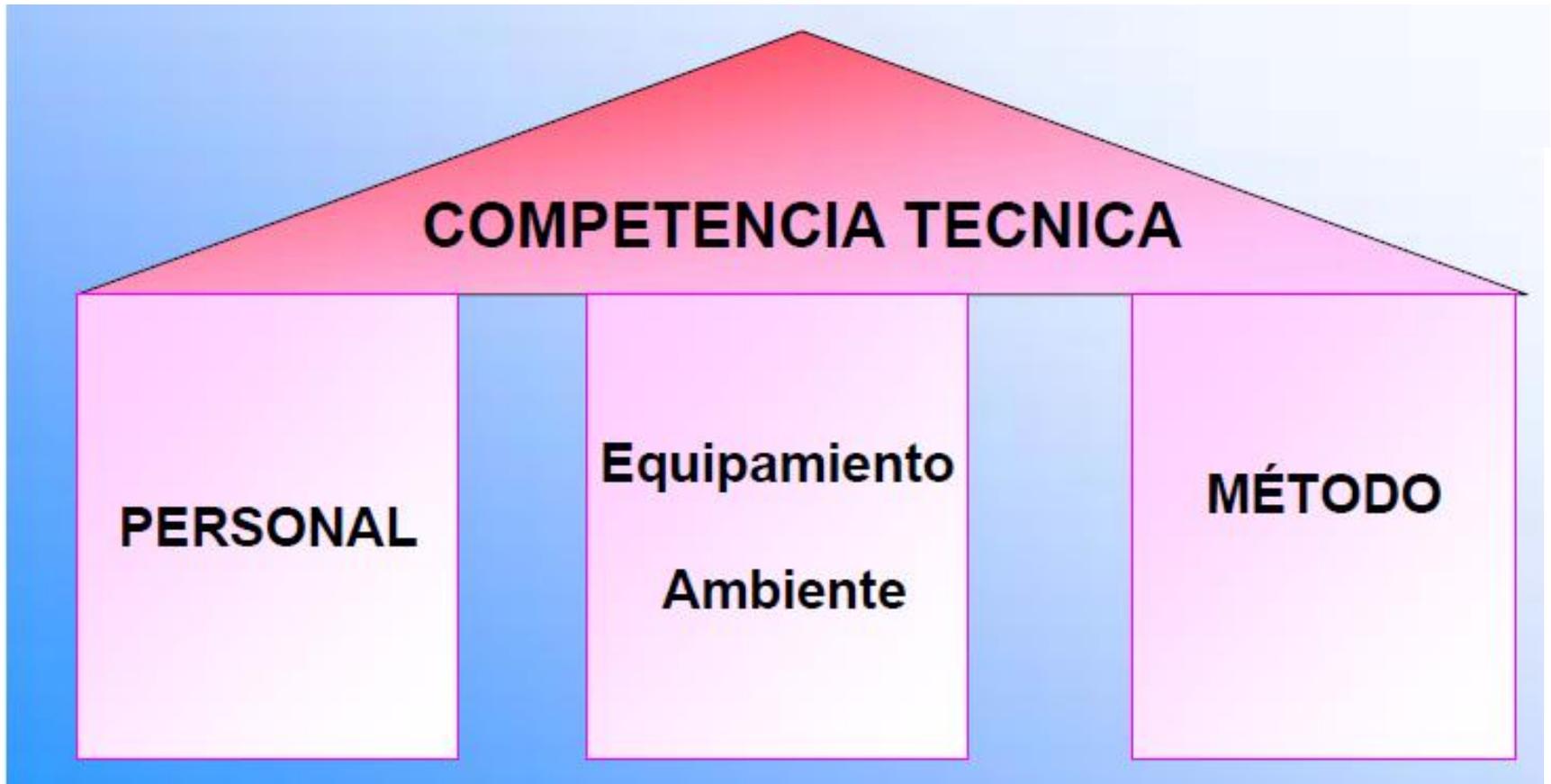
INSTRUCTIVOS

ESTRUCTURA DOCUMENTAL

Generados durante la ejecución de los procesos

REGISTROS

Pilares sobre los que se apoya la “*Competencia técnica*”



Lo que dice la norma ISO/IEC 17025-2005.

Factores que determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizados por un laboratorio

Humanos

Instalaciones y condiciones ambientales

Métodos de ensayo y de calibración
Validación de los métodos

Equipos

Trazabilidad de las mediciones

Muestreo

Manipulación de los ítems de ensayo y de calibración

Seis principios de buena práctica en el laboratorio

- 1. Las mediciones analíticas deben efectuarse para satisfacer un requerimiento acordado**
- 2. Para llevar a cabo mediciones analíticas deben utilizarse métodos y equipamiento sobre los cuales debe asegurarse que se ajustan a propósito establecido**
- 3. El personal afectado a las mediciones analíticas debe ser calificado y competente para emprender la tarea (y demostrar que puede ejecutar el análisis propiamente)**
- 4. Deben desarrollarse periódicamente pruebas que permitan evaluar el desempeño de la técnica del laboratorio.**
- 5. Las mediciones analíticas obtenidas en un determinado laboratorio deberán ser consistentes con cualquiera otra generada en otro laboratorio.**
- 6. Las organizaciones que producen mediciones analíticas deben tener bien definidos sus procedimientos de control y aseguramiento de la calidad.**

Fuente

The Manager's Guide to VAM, UK Department of Trade and Industry, Valid Analytical Measurement Programme



GRACIAS POR SU TIEMPO Y ATENCIÓN