

La Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005

www.metrycal.com

La norma internacional **ISO/IEC 17025:2005** “*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*”, o su nombre en español “*Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración*”, es una norma publicada por:

ISO: *International Organization for Standardization, e*

IEC: *International Electrotechnical Commission;*

organismos internacionales de normalización altamente reconocidos y prestigiados a nivel mundial.

La norma **ISO/IEC 17025:2005** tiene sus orígenes en la Guía **ISO/IEC 25** “*General requirements for the competence of calibration and testing laboratories*” y la norma **EN 45001** “*General Criteria for the Operation of Testing Laboratories*”, entrando en vigor la primera versión en 1999.

En algunos países o regiones adoptó diferentes nomenclaturas (inclusive año de publicación), como:

- ✚ 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 17025Of2005 (Chile).
- ✚ Etc.



La norma **ISO/IEC 17025** surgió como una guía genérica de referencia para aquellos laboratorios que realizan actividades de ensayo o calibración y que pretenden demostrar:

✓ **Que operan un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua.** El laboratorio implementa un sistema de gestión de la calidad que le permite administrar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto de gestión como técnica.

✓ **Que son técnicamente competentes.** Se demuestra competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipo y patrones confiables con trazabilidad a las unidades del Sistema Internacional de Unidades.

✓ **Que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables.** Se implementan programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados, a fin de generar resultados técnicamente válidos.

La norma **ISO/IEC 17025** aplica para cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayos (pruebas), independientemente de su tamaño o actividad; y se integra por una serie de requisitos agrupados en 25 secciones. Las primeras 15 secciones corresponden a los requisitos relativos a la gestión (administrativos) y se caracterizan por su gran similitud con normas de la serie ISO 9000. El resto de las secciones tienen un enfoque meramente técnico y contienen los requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados.

Norma 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 los documentos	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	5.5 Equipos
4.6 Compras de servicios y de 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 o de calibración
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	5.9 Aseguramiento de la 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 Auditorías internas	
4.15 Revisiones por la dirección	

La norma **ISO/IEC 17025** se ha adoptado como guía de referencia de las Entidades Acreditadoras para ejecutar los procesos de evaluación de la conformidad de laboratorios de ensayo y calibración, por lo que es utilizada a nivel mundial para propósitos de Acreditación.

La Entidad Acreditadora es la encargada de evaluar la conformidad de cumplimiento de los requisitos de la norma **ISO/IEC 17025** y atestiguar la competencia del laboratorio para realizar tareas específicas de ensayo (pruebas) o calibración; para en su momento declarar la acreditación.

Un laboratorio de ensayo o calibración que desea acreditarse bajo la norma internacional **ISO/IEC 17025**, o su equivalente nacional o regional, debe cumplir y mostrar evidencia del cumplimiento de los requisitos contenidos en las 25 secciones de la tabla anterior.

Estos requisitos contemplan la elaboración e implantación de:

- ✓ Un Manual de Calidad.
- ✓ Políticas de gestión y técnicas, incluida una política de calidad.
- ✓ Procedimientos de gestión y técnicos.

Así como la generación de evidencia objetiva de su implantación:

- ✓ Registros de gestión y técnicos.

La **Guía M-17025** es una herramienta que conduce al usuario en el proceso de implantación del sistema de gestión **ISO/IEC 17025** con mínima capacitación, de manera simple, ordenada, confiable, esbelta y en el menor tiempo posible.

Obtenga una **MUESTRA GRATIS** del Manual de calidad ISO/IEC 17025, Procedimientos y Formatos en www.metrycal.com



[Ref]: Norma ISO/IEC 17025:2005 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories".