



www.amezolaconsulting.com

¿Qué es y para qué sirve
la norma ISO/IEC 17025?

¿Quién emite la norma ISO/IEC 17025?



International Organization for Standardization

Es el organismo desarrollador de normas internacionales voluntarias.

Normas internacionales que proporcionan especificaciones del estado del arte para productos, servicios y buenas prácticas; ayudando a hacer a la industria más eficiente y efectiva.

Normas desarrolladas por consenso global, ayudando a romper las barreras al comercio internacional.

www.amezolaconsulting.com

¿Quién emite la norma ISO/IEC 17025?



International Electrotechnical Commission

Fundada en 1906, es la organización de liderazgo mundial para la preparación y publicación de normas internacionales para cuestiones eléctricas, electrónica y tecnologías relacionadas, conocidas como “electrotecnología”.

Normas basadas en consenso y representando las necesidades de los sectores interesados en cada país miembro. Cuando es apropiado coopera con ISO para asegurar que la norma desarrollada se ajusta adecuadamente y se complementa.

www.amezolaconsulting.com

¿Cuál es el origen de la norma ISO/IEC 17025?

La guía **ISO 25:1978** “General requirements for the competence of calibration and testing laboratories”



La norma **EN 45001:1989** “General Criteria for the Operation of Testing Laboratories”.



Guía ISO/IEC 25:1990



Norma Internacional ISO/IEC 17025:1999

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

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

ISO/IEC 17025:2005

ISO/IEC 17025:2017

www.amezolaconsulting.com

Nomenclatura de la norma ISO/IEC 17025

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

- ❑ NMX-EC-17025-IMNC (México)
- ❑ UNE-EN ISO/IEC 17025 (España)
- ❑ IRAM-ISO-IEC 17025 (Argentina)
- ❑ NTC-ISO/IEC 17025 (Colombia)
- ❑ NCh-ISO 17025 (Chile)
- ❑ Etc.



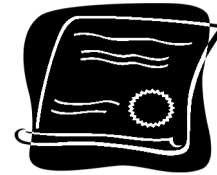
¿Para que sirve la norma ISO/IEC 17025?

**Requisitos
ISO/IEC 17025**

Evidencia



**Acreditación
ISO/IEC 17025**



¿Cuál es el objetivo de la norma ISO/IEC 17025?

- a. Promover la **confianza** en la operación de los laboratorios.
- b. Permitir a los laboratorios demostrar que operan de forma **competente** y con capacidad de generar resultados válidos.
- c. Que los laboratorios aborden **riesgos y oportunidades**, a fin de incrementar la eficacia del sistema de gestión, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos.
- d. Especificar **requisitos** generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios.
- e. Facilitar la **cooperación** entre los laboratorios y otros organismos, y ayudar al intercambio de información y experiencia.



¿Dónde se aplica la norma ISO/IEC 17025?



Alcance de la norma ISO/IEC 17025



¿Qué contiene la norma ISO/IEC 17025?

Prólogo

Prólogo de la versión en español

Introducción

1. Objeto y campo de aplicación

2. Referencias normativas

3. Términos y definiciones

4. Requisitos generales

5. Requisitos relativos a la estructura

6. Requisitos relativos a los recursos

7. Requisitos del proceso

8. Requisitos del sistema de gestión

Anexo A (Informativo) Trazabilidad metrológica

Anexo B (Informativo) Opciones de sistemas de gestión

Bibliografía

Ref: ISO/IEC 17025:2017

¿Qué contiene la norma ISO/IEC 17025?

Prólogo:

La Norma ISO/IEC 17025 fue preparada por el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO).

Esta tercera edición anula y reemplaza a las anteriores (ISO/IEC 17025:1999 y 2005), la cual ha sido revisada técnicamente.

¿Qué contiene la norma ISO/IEC 17025?

Prólogo de la versión en español:

La norma fue traducida por el Grupo de Trabajo “Spanish Translation Working Group” del Comité ISO/CASCO, Comité para la evaluación de la conformidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Estados Unidos de América, Guatemala, Honduras, México, Panamá, Perú, República Dominicana y Uruguay.

Ref: ISO/IEC 17025:2017

¿Qué contiene la norma ISO/IEC 17025?

Introducción:

“Los laboratorios que cumplen con este documento también operarán en general de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001”

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

¿Qué contiene la norma ISO/IEC 17025?

1. Objeto y campo de aplicación:

“Este documento especifica los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios”

“Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta Norma Internacional, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican.”

¿Qué contiene la norma ISO/IEC 17025?

2. Referencias normativas:

ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales

VIM, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, UIPAC, UIPAP y OIML.

¿Qué contiene la norma ISO/IEC 17025?

3. Términos y definiciones:

“En la Norma **ISO 9000** se establecen las definiciones generales relativas a la calidad, mientras que la Norma **ISO/IEC 17000** establece definiciones que se refieren específicamente a la certificación y la acreditación de laboratorios. Cuando las definiciones de la Norma **ISO 9000** sean diferentes, tienen preferencia las de la Norma **ISO/IEC 17000** y las del **VIM**.”

¿Qué contiene la norma ISO/IEC 17025?

4. Requisitos generales

- 4.1 Imparcialidad.
- 4.2 Confidencialidad.

5. Requisitos relativos a la estructura

- 5.1 Legalidad del Laboratorio.
- 5.2 Responsable del Laboratorio.
- 5.3 Alcance de actividades.
- 5.4 Responsabilidad de cumplimiento con la norma, cliente y autoridades.
- 5.5 Estructura organizacional del Laboratorio.
- 5.6 Responsable del sistema de gestión.
- 5.7 Responsabilidad de la alta dirección.

6. Requisitos relativos a los recursos

- 6.1 Generalidades.
- 6.2 Personal.
- 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales.
- 6.4 Equipamiento.
- 6.5 Trazabilidad metrológica.
- 6.6 Productos y servicios suministrados externos

¿Qué contiene la norma ISO/IEC 17025?

7. Requisitos del proceso

- 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
- 7.2 Selección, verificación y validación de métodos.
- 7.3 Muestreo.
- 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.
- 7.5 Registros técnicos.
- 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición.
- 7.7 Aseguramiento de validez de los resultados.
- 7.8 Informe de resultados.
- 7.9 Quejas.
- 7.10 Trabajo no conforme.
- 7.11 Control de los datos y gestión de la información.

8. Requisitos del sistema de gestión

- 8.1 Opciones.
- 8.2 Documentación del sistema de gestión.
- 8.3 Control de documentos del sistema de gestión.
- 8.4 Control de registros.
- 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades
- 8.6 Mejora.
- 8.7 Acciones correctivas.
- 8.8 Auditorías internas.
- 8.9 Revisiones por la dirección.



www.amezolaconsulting.com


Capacitación

Consultoría

Asesorías

Auditorías

Contacto

Tel. +52 (442) 866 92 69 

Correo-e: info@amezolaconsulting.com

www.amezolaconsulting.com

Querétaro, México

ISO/IEC 17025 ISO/IEC 17020 ISO 15189 ISO 10012 NOM-035-STPS