

Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017

Pedro Pablo Morillas Bravo



AENOR | ediciones

Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017

Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017

Pedro Pablo Morillas Bravo

AENOR | ediciones

Título: *Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017*

Autor: Pedro Pablo Morillas Bravo

© AENOR Internacional, S.A.U., 2018

Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción total o parcial en cualquier soporte, sin la previa autorización escrita de AENOR Internacional, S.A.U.

ISBN: 978-84-8143-961-8

Depósito legal: M-11580-2018

Impreso en España – *Printed in Spain*

Edita: AENOR Internacional, S.A.U.

Maqueta y diseño de cubierta: AENOR Internacional, S.A.U.

Imprime: FRAGMA

Nota: AENOR Internacional, S.A.U. no se hace responsable de las opiniones expresadas por el autor en esta obra.

AENOR

Génova, 6. 28004 Madrid

Tel.: 914 326 036 • normas@aenor.com • www.aenor.com

Índice

Presentación	9
Sobre la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025	10
Sobre este libro	11
0 Introducción	13
1 Objeto y campo de aplicación	17
2 Referencias normativas	21
3 Términos y definiciones	23
4 Requisitos generales	27
4.1 Imparcialidad	27
4.2 Confidencialidad	28
5 Requisitos relativos a la estructura	31
6 Requisitos relativos a los recursos	39
6.1 Generalidades	39
6.2 Personal	39
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	46
6.4 Equipamiento	49
6.5 Trazabilidad metrológica	55
6.6 Productos y servicios suministrados externamente	60
7 Requisitos del proceso	67
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	68
7.2 Selección, verificación y validación de métodos	76
7.3 Muestreo (toma de muestra)	83
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	86

7.5	Registros técnicos	88
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición	89
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	94
7.8	Informe de resultados	102
7.9	Quejas	113
7.10	Trabajo no conforme	115
7.11	Control de los datos y gestión de la información	117
8	Requisitos del sistema de gestión	121
8.1	Opciones	121
8.2	Documentación del sistema de gestión (Opción A)	123
8.3	Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)	126
8.4	Control de registros (Opción A)	128
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)	129
8.6	Mejora (Opción A)	135
8.7	Acciones correctivas (Opción A)	137
8.8	Auditorías internas (Opción A)	139
8.9	Revisiones por la dirección (Opción A)	142
	Anexos	145
	Bibliografía	151
	Correspondencia entre las versiones de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025	155
	Bibliografía del libro	159
	Sobre el autor	163

Presentación

El ser humano siempre ha tenido la necesidad de medir, aunque haya sido usando simples comparaciones, ya fuera para conocer distancias de separación entre nuevos territorios o para conocer las cantidades de productos intercambiados mediante trueque. Los sistemas de medición han ido haciéndose más avanzados a través del desarrollo de instrumentos, métodos o procedimientos más sofisticados.

Para el proceso de toma de decisiones en la economía actual, la medición ha tenido una gran importancia a la hora de proporcionar datos fiables y comparables a partir de calibraciones y ensayos cada vez más rigurosos y armonizados, orientados esencialmente a asegurar la protección y seguridad de los usuarios finales de los productos y servicios comercializados.

En la actualidad resulta imprescindible contar con resultados de medida en actividades como:

- Seguimiento y control medioambiental.
- Control de procesos industriales.
- Seguridad alimentaria.
- Descubrimiento de actividades delictivas y adquisición de pruebas para identificar y enjuiciar a sus autores.
- Investigación y desarrollo.
- Seguridad en el trabajo.
- Salud y calidad de vida.
- Control del fraude y defensa de la propiedad intelectual.
- Control del dopaje.

Para garantizar que las mediciones realizadas sean correctas y, por tanto, los productos o servicios relacionados lleguen a ser fiables, las organizaciones que los realizan, los laboratorios, deben proporcionar confianza en su competencia técnica. Para ello, disponen de un documento normativo armonizado: la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

Sobre la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025

Los antecedentes de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 se remontan al año 2000, cuando se publica por primera vez, fruto de la integración de la Guía ISO/IEC 25 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración* y la norma europea EN 45001 *Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo*.

Este hecho supuso una importante transformación de los requisitos aplicados hasta ese momento en Europa, ya que se incorporaron determinados requisitos más alineados con los sistemas de gestión, como son la gestión de los proveedores, las reclamaciones y quejas de los clientes de los laboratorios.

En ese mismo año se publicó una revisión de la Norma ISO 9001 en la que se introdujo un cambio sustancial de orientación en la misma, ya que se incorporaron los conceptos de “enfoque a procesos” y “enfoque basado en el cliente”, condicionando, entre otras, la sistemática de documentación de los sistemas de gestión de la calidad.

Estos conceptos no se incorporaron en la Norma ISO/IEC 17025 hasta el año 2005, fecha en la que se publicó una nueva versión que ha estado en vigor hasta ahora y que incorporó, en realidad, pequeños cambios con respecto a la del año 2000.

Casi diez años después, en octubre de 2014, se aprobó la revisión de la norma atendiendo a los siguientes argumentos:

- Las normas actuales se basaban más en la evaluación del desempeño y en el enfoque a gestión por procesos.
- La terminología estaba obsoleta.
- El concepto de imparcialidad debía abordarse con más detalle.
- Era necesario aclarar el alcance de la subcontratación.
- Debían aclararse los requisitos de trazabilidad.
- El mercado estaba solicitando mayor reconocimiento a las actividades de muestreo, en su relación con los ensayos y calibraciones.
- Parecía necesario separar más los requisitos específicos de los ensayos y de las calibraciones.

- Deberían contar con mayor detalle las condiciones de uso de los sistemas informáticos, registros electrónicos y emisión de informes y, por tanto, las actividades de validación del *software*.
- Debía reducirse el número de notas incluidas en la versión del año 2005.

Tras 36 meses de trabajo del grupo de trabajo WG 44 del Comité de Evaluación de la Conformidad de ISO (ISO/CASCO), ha visto la luz la nueva versión de 2017, cuyos cambios más relevantes se resumen en:

- Modificación de la estructura documental para adecuarlo a los nuevos requisitos generales del documento QS-CAS-PROC/33 *Common elements in ISO/CASCO Standards*.

Se elimina así el anterior agrupamiento en requisitos de gestión y requisitos técnicos, con el fin de facilitar el despliegue de la función calidad a lo largo del cuerpo de la norma.

- En cuanto a su contenido, hay cambios fundamentales:
 - La inclusión de requisitos particulares para la imparcialidad y confidencialidad de los laboratorios.
 - La planificación de la calidad debe basarse en la gestión de los riesgos y oportunidades.
 - Incorporación de nuevos apartados sobre análisis de resultados y declaración de conformidad, así como nuevas consideraciones sobre la incertidumbre de las medidas y la trazabilidad de las mismas.

La Norma ISO/IEC 17025 fue publicada en noviembre de 2017 en inglés y francés. La versión oficial en español de la norma la ha realizado el grupo de traducción internacional ISO/CASCO *Spanish Translation Task Force*, en el que participan 17 países con español como idioma oficial, coordinados por la Asociación Española de Normalización, UNE.

UNE, como organismo de normalización español miembro de ISO, IEC, CEN y CENELEC, es responsable de su adopción como Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, en el seno de su Comité Técnico de Normalización CTN 66 *Gestión de la Calidad y Evaluación de la Conformidad*.

Sobre este libro

El objetivo de este libro es facilitar la comprensión y aplicación de los requisitos de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025. Es por ello por lo que para cada requisito se

incluyen explicaciones, recomendaciones y orientaciones prácticas, haciendo hincapié en aquellos aspectos de interés especial.

Asimismo, se detallan también los principales cambios incorporados frente a la versión de la norma del año 2005, puesto que será de gran utilidad para aquellos laboratorios que trabajan habitualmente bajo los requisitos de la misma, pero que deben abordar estas novedades en el periodo transitorio establecido de tres años desde su publicación, si trabajan en el marco de la evaluación de la conformidad.

Conviene aclarar que, ante cualquier posible duda o discrepancia entre lo que pudiera entenderse a partir de las explicaciones y ejemplos de esta publicación y el texto de la norma, debe prevalecer siempre el requisito de la norma.

Todo este contenido hace de esta publicación un documento de interés para cualquier laboratorio de ensayo y calibración, y persigue así mostrar la verdadera utilidad de la aplicación de la norma, más allá de reconocimientos y diplomas.

0

Introducción

0 Introducción

Este documento se ha desarrollado con el objetivo de promover la confianza en la operación de los laboratorios. Este documento contiene requisitos que permiten a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos. Los laboratorios que cumplen con este documento también operarán en general de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001.

Este documento requiere que el laboratorio planifique e implemente acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Al abordar los riesgos y las oportunidades se establece una base para incrementar la eficacia del sistema de gestión, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos. El laboratorio es responsable de decidir qué riesgos y oportunidades es necesario abordar.

El uso de este documento facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos, y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como también a la armonización de normas y procedimientos. La aceptación de resultados entre países se facilita si los laboratorios cumplen con el presente documento.

En este documento se usan las siguientes formas verbales:

- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso; una posibilidad o una capacidad.

En las Directivas ISO/IEC, Parte 2, se pueden encontrar más detalles.

A efectos de investigación, se anima a los usuarios a compartir sus puntos de vista en relación con este documento y sus prioridades para cambios en las futuras ediciones. Hacer clic en el enlace inferior para participar en la encuesta en línea:

[17025_ed3_usersurvey](#)

En este apartado, la norma no establece requisitos, pero da entrada a varias ideas importantes:

- Las actividades de laboratorio (ensayo, calibración y muestreo, que requiere un ensayo o una calibración posterior) deben proporcionar seguridad y certidumbre a los clientes del laboratorio. Este documento desarrolla los requisitos necesarios para asegurarlas y mantenerlas.
- El cumplimiento de los requisitos de esta norma permite demostrar la conformidad con los principios de la Norma ISO 9001, es decir:
 - Enfoque al cliente.
 - Liderazgo.
 - Compromiso de las personas.
 - Enfoque a procesos.
 - Mejora.
 - Toma de decisiones basada en la evidencia.
 - Gestión de las relaciones.
- Presenta aquí el nuevo concepto de gestión del pensamiento basado en riesgos, de modo que el laboratorio debe planificar sus actividades mediante la identificación de riesgos y oportunidades, y decidir sobre cuáles actúa para lograr la eficacia del sistema de gestión, orientándose hacia la mejora continua y minimizando, o eliminando, resultados con consecuencias negativas. El requisito se desarrolla en el apartado 8.5, si bien la mención al término “riesgo” aparece también de forma explícita en los apartados 4.1 “Imparcialidad”, 7.8.6 “Información sobre declaraciones de conformidad”, 7.10 “Trabajo no conforme”, 8.6 “Mejora”, 8.7 “Acciones correctivas” y 8.9 “Revisiones por la dirección”. No hay que entender “oportunidad” como el lado positivo del riesgo. Una oportunidad es un conjunto de circunstancias que hacen posible realizar algo.

Sin embargo, la evaluación debe extenderse a todos los requisitos, analizando la existencia e importancia (significación) de los mismos. Así, no debemos olvidar que el proceso de validación de métodos (véase el apartado 7.2.2) es un equilibrio entre costes, riesgos y posibilidades técnicas, como indica la nota 3 del apartado 5.4.5.3 de la versión 2005.

Como consecuencia de este enfoque proactivo, la norma no incorpora requisitos para acciones de carácter preventivo.

- La aplicación de los requisitos desarrollados en la norma puede asegurar la comparación de resultados en cuanto a su fiabilidad y calidad, así como facilitar la correspondencia y el reconocimiento de sistemáticas de trabajo.

Por último, se incluye el significado de varias formas verbales: **debe**, **debería** y **puede**. En este último caso, hay que tener en cuenta que en la versión inglesa se incluyen dos palabras diferentes para una misma traducción al castellano:

- *Can*: que indica capacidad o posibilidad.
- *May*: que indica permiso o autorización. Puede ser interesante identificar la correspondencia *may/puede* entre ambas versiones:
 - Notas 2 y 3 de la definición 3.8, “verificación”.
 - Ejemplo de la definición 3.9, “validación”.
 - Última línea del apartado 7.4.3 en relación con la manipulación de los ítems de ensayo o calibración.

1

Objeto y campo de aplicación

1 Objeto y campo de aplicación

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

Este documento es aplicable a todas las organizaciones que desarrollan actividades de laboratorio, independientemente de la cantidad de personal.

Los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias, las organizaciones y los esquemas utilizados en evaluación de pares, los organismos de acreditación y otros utilizan este documento para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

Este primer requisito delimita las obligaciones generales que deben asumir los laboratorios para asegurar que realizan sus actividades de manera competente, siempre de forma imparcial y con un funcionamiento de rutina consistente y fiable, independientemente del personal con que cuenten para llevar a cabo las actividades que se declaren (véase el apartado 5.3).

Teniendo en cuenta que el título de la norma es “requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, es muy importante entender el planteamiento recogido por la norma en estos dos primeros párrafos del cuerpo normativo del documento.

Así, utiliza el término “laboratorio”, que cuenta en la norma con una definición (véase el apartado 3.6), en cuya nota se indica que “actividades de laboratorio” se refiere a las actividades de ensayo, calibración y muestreo, asociado este siempre al posterior ensayo o calibración. Es decir, una organización que realiza solo muestreo o toma de muestra es considerada por la norma como un laboratorio, pero siempre que el muestreo, o la toma de muestra, lleve asociado un ensayo o calibración posteriores.

Es esencial entender entonces que siempre que aparece en el documento la referencia a “actividades de laboratorio” se está refiriendo a las tres indicadas y, por tanto, son aplicables los requisitos correspondientes:

- Imparcialidad (4.1).
- Confidencialidad (4.2).
- Requisitos relativos a la estructura (5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6).
- Personal (6.2).
- Instalaciones y condiciones ambientales (6.3).
- Equipamiento (6.4).
- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos (7.1).
- Selección, verificación y validación de métodos (7.2).
- Registros técnicos (7.5).
- Informe de resultados (7.8).
- Quejas (7.9).
- Trabajo no conforme (7.10).
- Control de los datos y gestión de la información (7.11).
- Documentación del sistema de gestión (8.2).
- Acciones para abordar riesgos y oportunidades (8.5).
- Mejora (8.6).
- Auditorías internas (8.8).
- Revisiones por la dirección (8.9).

Cabe pensar, considerando la relación anterior, que hay requisitos no aplicables a estas organizaciones que realizan solo muestreo o toma de muestra, sin embargo, la expresión “el laboratorio debe” aparece en todos los requisitos del documento, por lo que no cabe exclusión alguna, debiendo de abordarse por su parte con la extensión pertinente.

Por último, se define este documento como la referencia utilizable por las partes interesadas del laboratorio (clientes, autoridades reglamentarias, organismos de evaluación de la conformidad, etc.) para el refrendo y la confirmación de lo indicado en el primer párrafo del requisito, es decir, la competencia, imparcialidad y el funcionamiento de rutina fiable.

Cambios con respecto a la versión del año 2005

En el proceso de revisión, la delimitación del ámbito de aplicación del documento ha sido motivo de gran discusión y de falta inicial de consenso. La incorporación de entidades dedicadas exclusivamente al muestreo o toma de muestra, sin proporcionar servicios de ensayo o calibración, y su consideración como laboratorios fue motivo de amplias discusiones y horas de trabajo, ya que este nuevo planteamiento parece entrar en conflicto con el título del documento, que se mantiene exactamente igual. Las propuestas para el cambio de título para considerar solo el término "laboratorio", ya que cuenta con su propia definición, o para incluir una mención expresa al muestreo, finalmente, no han sido consideradas.

La inclusión de la definición de laboratorio abrió la puerta a resolver el problema, más aún cuando en ella se indica expresamente la obligación de asociar siempre el muestreo con el consiguiente ensayo o calibración posteriores. De esta forma, se ha dado respuesta a una orientación ya disponible en el mercado y que, en el ámbito de la evaluación de la conformidad, muchas entidades de acreditación habían incluido en sus esquemas.

Al igual que la introducción del documento incorpora como novedoso el término "confianza", en este primer requisito se incluye, además de la competencia, la imparcialidad como un requisito esencial de los laboratorios, que se desarrolla como requerimiento general en el apartado 4.1.

Por lo demás, el apartado se ha simplificado bastante en cuanto a extensión, por eliminación (las notas, segunda parte del párrafo segundo del apartado 1.2, apartados 1.3 y 1.5) o cambio de ubicación (apartado 1.6).

Sobre el autor

Pedro Pablo Morillas Bravo es Licenciado en Ciencias Biológicas por la Universidad Autónoma de Madrid, Máster en Eco-auditorías y Planificación Medioambiental de la Empresa por el Instituto de Investigaciones Ecológicas, y Certificado EOQ-CERPER como Auditor y Gestor de Sistemas de Calidad y Ambientales.

Actualmente es Coordinador de Garantía de Calidad de los laboratorios acreditados del Canal de Isabel II, S.A., además de evaluador EOQ-CERPER para auditores y gestores de sistemas de gestión de la calidad, representante nacional de Eurachem por EUROLAB-España, coordinador del grupo de trabajo para la acreditación de laboratorios de la comisión 2.^a de la Asociación Española de Abastecimientos de Agua y Saneamiento (AEAS) y ponente en diversas actividades formativas. Asimismo, es vocal del Comité Técnico de Normalización CTN 66 de UNE, en el subcomité SC 2 *Evaluación de la conformidad* que preside ENAC, y ha participado como experto español acreditado por UNE en el grupo de trabajo ISO/CASCO WG 44 para el desarrollo de la Norma ISO/IEC 17025, participando igualmente en su traducción al español internacional en el ISO/CASCO STTF.



La Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 contiene requisitos que permiten a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos.

El objetivo de este libro es facilitar la comprensión y aplicación de estos requisitos, cuyo contenido se reproduce íntegramente, incluyendo, para cada uno de ellos, explicaciones, recomendaciones y orientaciones prácticas, haciendo hincapié en aquellos aspectos de interés especial.

Asimismo, se detallan también los principales cambios incorporados frente a la versión de la norma del año 2005.

Sobre el autor

Pedro Pablo Morillas Bravo es Licenciado en Ciencias Biológicas por la Universidad Autónoma de Madrid, Máster en Eco-auditorías y Planificación Medioambiental de la Empresa por el Instituto de Investigaciones Ecológicas, y Certificado EOQ-CERPER como Auditor y Gestor de Sistemas de Calidad y Ambientales.

Actualmente es Coordinador de Garantía de Calidad de los laboratorios acreditados del Canal de Isabel II, S.A. Además, entre otras actividades, participa como experto nacional en el ISO/CASCO WG 44, grupo de trabajo que ha revisado la Norma ISO/IEC 17025.

AENOR



www.aenor.com

