



PROGRAMA DE CALIDAD PARA LA CADENA DE QUÍMICOS

UN PROGRAMA DE:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DCFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



El progreso
es de todos

Mincomercio





Somos parte de un Programa Global

INTERPRETACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

Bogotá, D.C., 26 al 29 de abril de 2021

Jenny Urrego Laiton, M.Sc.
E-mail: j.urregolaiton@unido.org



OBJETIVOS

01

Conocer y entender los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 para su adecuada implementación, con el fin de obtener o mantener la acreditación en el laboratorio.

02

Identificar los cambios respecto la versión anterior de la norma (ISO/IEC 17025:2005).



- 1 ANTECEDENTES
- 2 SUBSISTEMA NACIONAL DE CALIDAD
- 3 IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN
- 4 PRÓLOGO
- 5 INTRODUCCIÓN
- 6 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
- 7 REFERENCIAS NORMATIVAS
- 8 TÉRMINOS Y DEFINICIONES



- 9 REQUISITOS GENERALES
- 10 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA
- 11 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS
- 12 REQUISITOS DEL PROCESO
- 13 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN
- 14 INTRODUCCIÓN AL RIESGO
- 15 PREGUNTAS
- 16 EVALUACIÓN



1. ANTECEDENTES

01



02



03

GUÍA ISO 25 - 1978

EN 45001:1989

GUÍA ISO/IEC 25 - 1990

04



05



06

ISO/IEC 17025 - 1999

Reemplaza la Guía ISO/IEC
25:1990 y la norma EN 45001

ISO/IEC 17025 - 2005

Se modificaron y agregaron
capítulos sólo en la medida
que fue necesario a la luz de
la Norma ISO 9001:2000

ISO/IEC 17025 - 2017

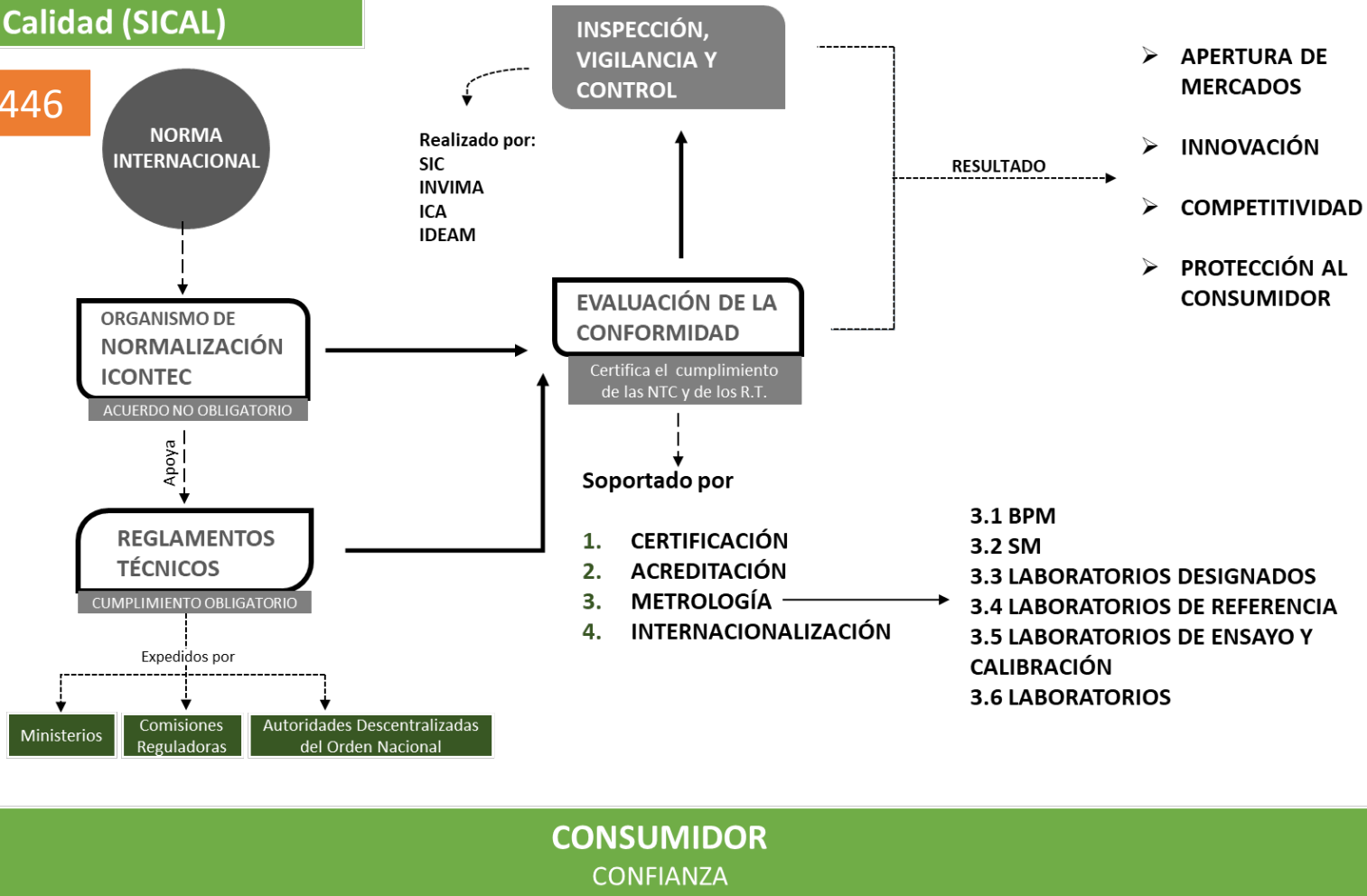
Se alinea con los requisitos de
la norma ISO 9001:2015 y se
incluyen aspectos como:
procesos y pensamiento
basado en el riesgo

2. SUBSISTEMA NACIONAL DE CALIDAD

Esquema General del Subsistema Nacional de Calidad (SICAL)

CONPES 3446

REGULADORES
CUMPLIMIENTO



Fuente: Decreto 1595 de 2015 del MINCIT

3. IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN

¿QUÉ ES LA ACREDITACIÓN?



La acreditación es una actividad que, junto a la metrología y la normalización, desempeña un rol fundamental, para proteger los intereses de los consumidores en términos de seguridad y calidad.

VENTAJAS DE LA ACREDITACIÓN



4. PRÓLOGO



International
Organization for
Standardization



ALCANCE



**PENSAMIENTO
BASADO EN EL
RIESGO**



**ENFOQUE DE
PROCESO**



**PRINCIPALES
CAMBIOS**



TERMINOLOGÍA

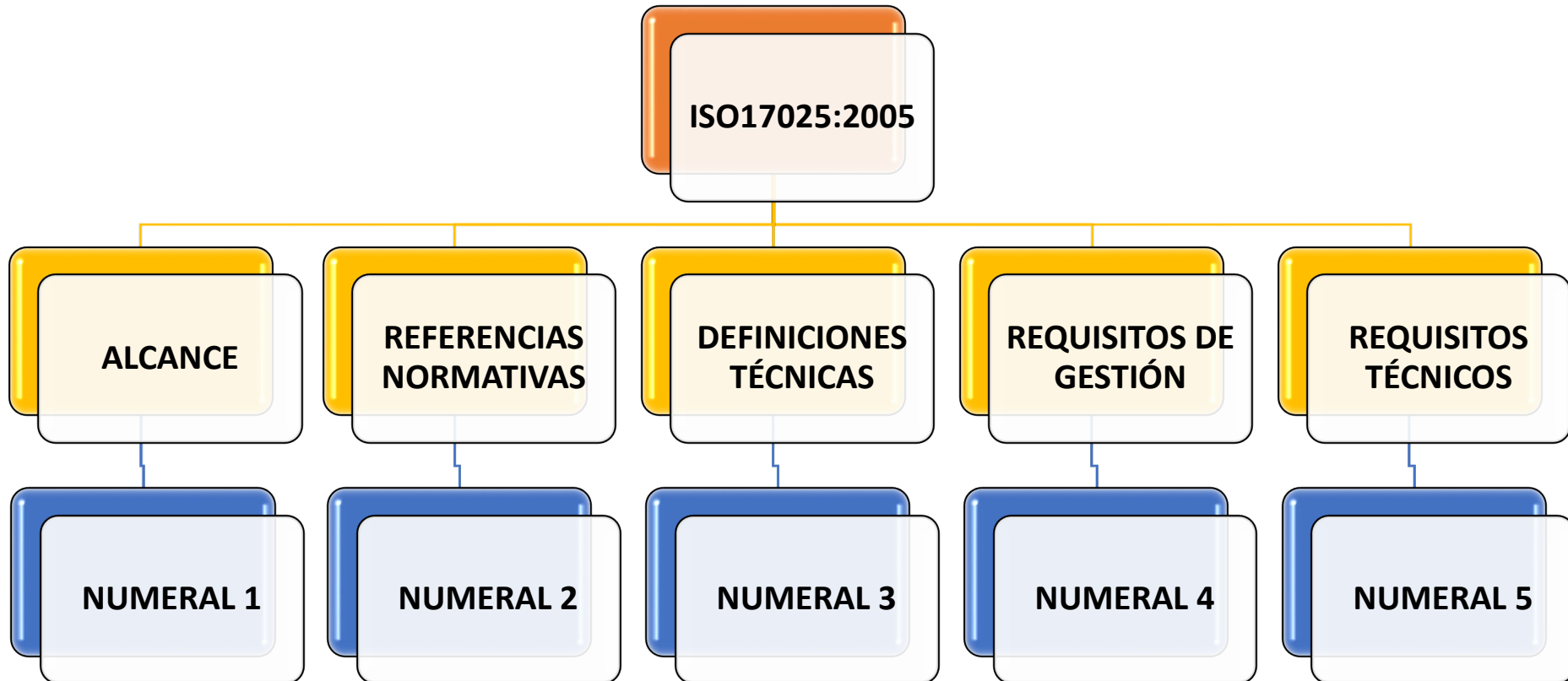


**TECNOLOGÍAS
DE LA
INFORMACIÓN**

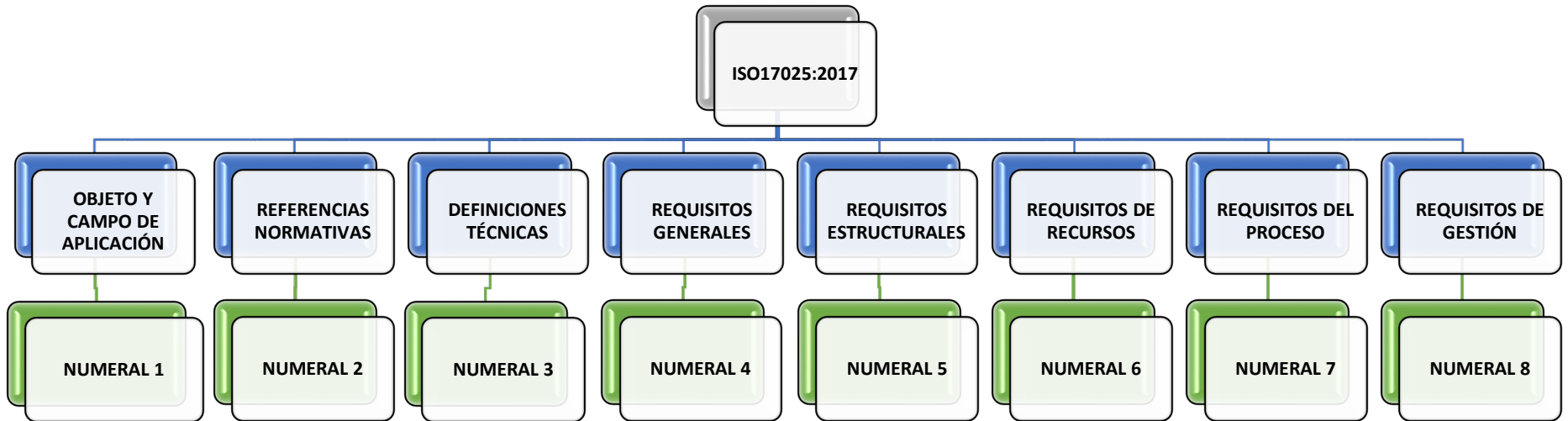


ESTRUCTURA

ESTRUCTURA NORMA ISO 17025:2005



ESTRUCTURA NORMA ISO 17025:2017



5. INTRODUCCIÓN



Promover la confianza en la
operación de los laboratorios

COMPETENTE

RESULTADOS
VÁLIDOS

PRINCIPIOS DE
LA NORMA ISO
9001



El laboratorio planifique
acciones para abordar:



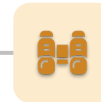
RIESGOS



OPORTUNIDADES



**Eficacia del
Sistema de Gestión**

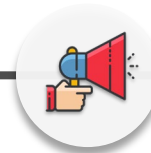


Mejores resultados



**Prevenir efectos
negativos**

FORMAS VERBALES



DEBE (SHALL)

Indica un requisito



DEBERÍA (SHOULD)

Indica una recomendación



PUEDE (CAN)

Indica un permiso, una posibilidad o una capacidad

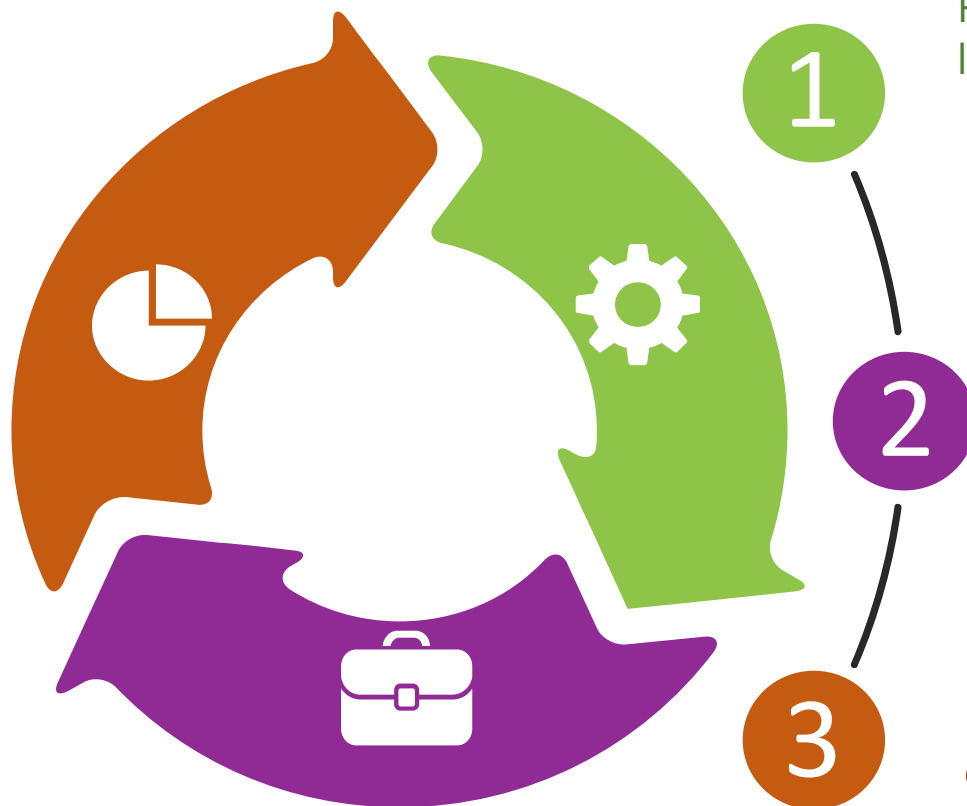
Para más detalles visitar: <https://www.iso.org/directives-and-policies.html>

Sugerencias y puntos de vista: [17025_ed3_usersurvey](#)

6. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN (Numeral 1.)

CAMBIOS NUMERAL 1.

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
1.	1.	Se redujo sustancialmente su contenido



Requisitos generales para la competencia,
la imparcialidad y la operación coherente

Aplicable a todas las organizaciones
que desarrollan actividades de
laboratorio

Las partes interesadas utilizan este
documento para confirmar o reconocer la
competencia de los laboratorios

7. REFERENCIAS NORMATIVAS (Numeral 2.)

CAMBIOS NUMERAL 2.

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
2.	2.	Se cambia el VIM por la referencia a la norma ISO/IEC Guide 99

01

GUÍA ISO/IEC 99

International vocabulary of metrology

Basic and general concepts and associated terms (VIM).

02

ISO/IEC 17000

Evaluación de la conformidad

Vocabulario y principios generales.

8. TÉRMINOS Y DEFINICIONES (Numeral 3.)

CAMBIOS NUMERAL 3.

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
3.	3.	Las definiciones se incluyeron explícitamente

BASES DE DATOS TERMINOLÓGICAS



www.iso.org/obp



www.electropedia.org

ACTIVIDAD

IMPARCIALIDAD 3.1

Presencia de objetividad.

QUEJA 3.2

Expresión de insatisfacción presentada por una persona u organización a un laboratorio relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio, para la que se espera una respuesta.

COMPARACIÓN INTERLABORATORIOS 3.3

Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

COMPARACIÓN INTRALABORATORIO 3.4

Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo laboratorio, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

3.5 ENSAYO DE APTITUD

Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

3.6 LABORATORIO

Organismo que realiza una o más de las siguientes actividades: ensayo, calibración y/o muestreo, asociado al subsiguiente ensayo o calibración

3.7 REGLA DE DECISIÓN

Regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado

3.8 VERIFICACIÓN

Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados.

3.9 VALIDACIÓN

Cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

9. REQUISITOS GENERALES (Numeral 4.)

CAMBIOS NUMERAL 4.1

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
4.1	4.1.4.	El conflicto de interés se elimina y se reemplaza por “imparcialidad”
4.1	4.1.5.d	Se amplía y se incluye la identificación de riesgos

4.1. IMPARCIALIDAD



4.1.5

DEBE

ELIMINAR O
MINIMIZAR

4.1.4 DEBE IDENTIFICAR LOS RIESGOS

¿Cómo
cumplimos?



ACUERDOS



COMPROMISOS

**MATRICES
CONFLICTO
DE INTERÉS**



**CÓDIGOS
DE ÉTICA**

CONTRATOS



**POLÍTICAS
Y
OBJETIVOS**



**MATRIZ DE
RIESGOS**



4.2. CONFIDENCIALIDAD

CAMBIOS NUMERAL 4.2

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
4.2	4.1.5.c	Se elimina el “debe” de tener políticas y procedimientos para la confidencialidad

4.2.1

- **Debe** ser responsable de la gestión de la información (**Acuerdos legalmente ejecutables**)
- **Debe** informar al cliente la información a publicar
- La información es del propietario y se **debe** considerar confidencial

4.2.2

Debe notificar al cliente cuando la información es requerida por ley

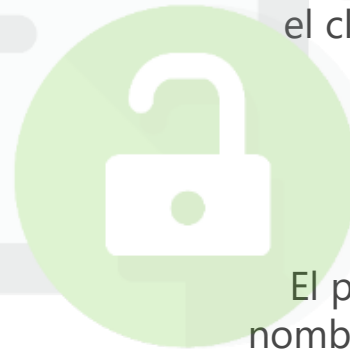
4.2.3

Si la información del cliente, es obtenida por fuentes diferentes **debe:**

- Ser confidencial entre el cliente y el laboratorio
- El proveedor **debe** mantenerse confidencial y no **debe** compartirse con el cliente.

4.2.4

El personal que actúe en nombre del laboratorio **debe** mantener confidencialidad



¿Cómo 
cumplimos?



ACUERDOS



COMPROMISOS

POLÍTICAS



**CÓDIGOS
DE ÉTICA**

CONTRATOS



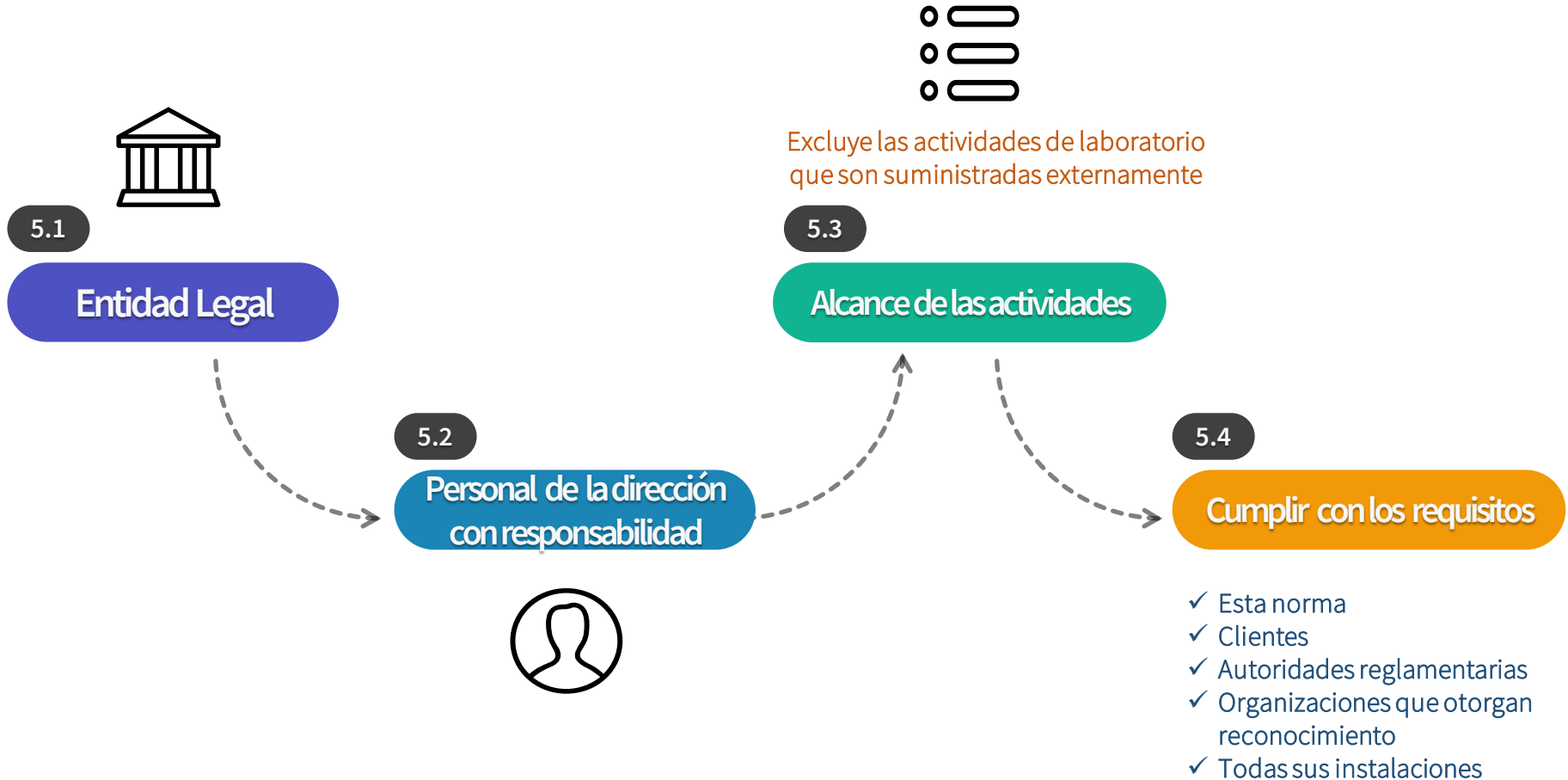
COTIZACIONES



10. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA (Numeral 5.)

CAMBIOS NUMERAL 5.

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
5.2	4.1.5. a,h	El término “Dirección Técnica” no se menciona, aunque sus funciones siguen incluidas
5.6	4.1.5. i	El término “responsable de calidad” no se menciona, aunque sus funciones siguen incluidas
-	4.1.5.j	No es un requisito nombrar sustitutos para los cargos clave
5.3 – 5.4	-	El laboratorio debe definir por escrito sus actividades



¿Cómo 
cumplimos?

5.1 CÁMARA DE COMERCIO



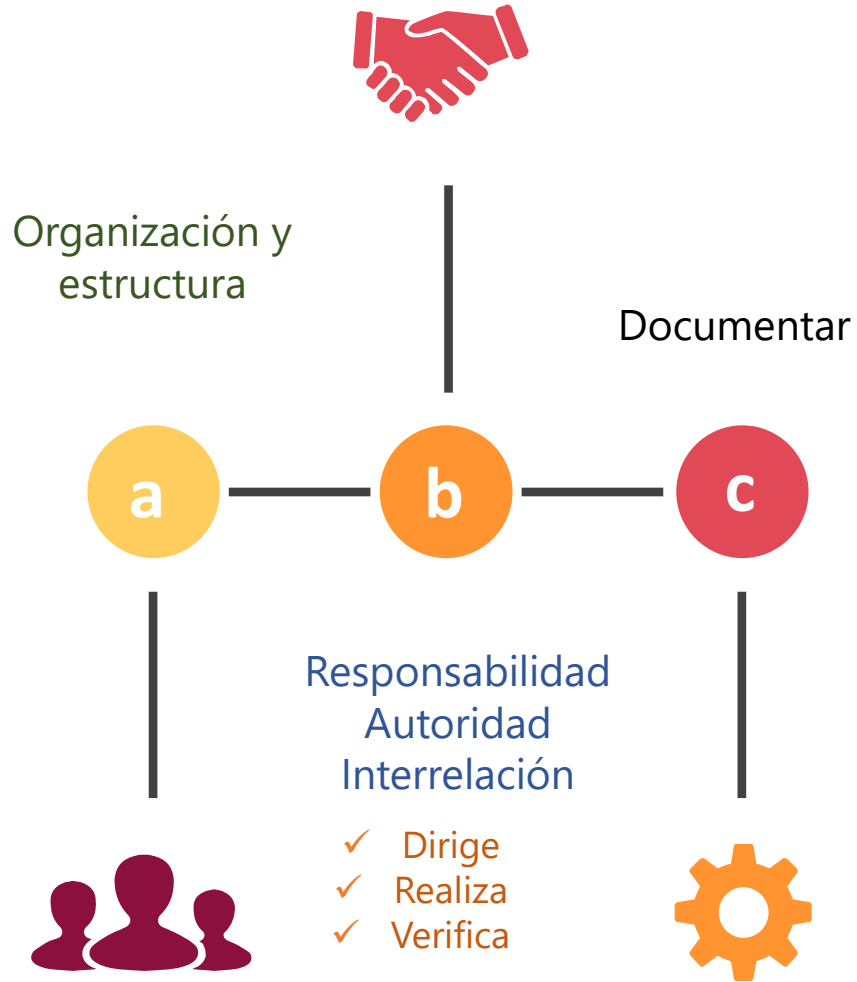
**5.2 RESOLUCIONES,
NOMBRAMIENTOS,
ACTAS, MANUALES**



**5.3 Y 5.4 MANUAL
DE CALIDAD,
DOCUMENTOS,
PROCEDIMIENTOS,
MATRIZ LEGAL Y/O
DE PARTES
INTERESADAS**



5.5



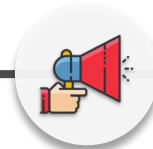
5.6 El laboratorio debe contar con personal que:



Implemente, mantenga y
mejore



Identifique las desviaciones



Genere acciones para prevenir y
minimizar



Informe el desempeño del SGC



Asegure la eficacia

5.7 La dirección del laboratorio debe asegurar que:

a. Se efectúa la comunicación

¿Qué se comunica?	¿Cómo se comunica?	Vía o medio de comunicación	¿Quién lo comunica?	¿Cuándo se comunica?	¿A quién se comunica?
-------------------	--------------------	-----------------------------	---------------------	----------------------	-----------------------



b. Se mantiene la integridad del Sistema de Gestión

¿Cómo 
cumplimos?



**5.5 ORGANIGRAMAS,
MANUAL DE
FUNCIONES O
CARGOS, MATRIZ DE
AUTORIDADES Y
RESPONSABILIDADES**



**5.6 MANUAL DE
FUNCIONES O
CARGOS**



**5.7.a. MATRIZ DE
COMUNICACIONES
5.7.b. GESTIÓN DEL
CAMBIO**



11. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS (Numeral 6.)

6.1 GENERALIDADES

EL LABORATORIO DEBE TENER DISPONIBLE:

01 PERSONAL

03 EQUIPAMIENTO

05 SERVICIOS DE APOYO

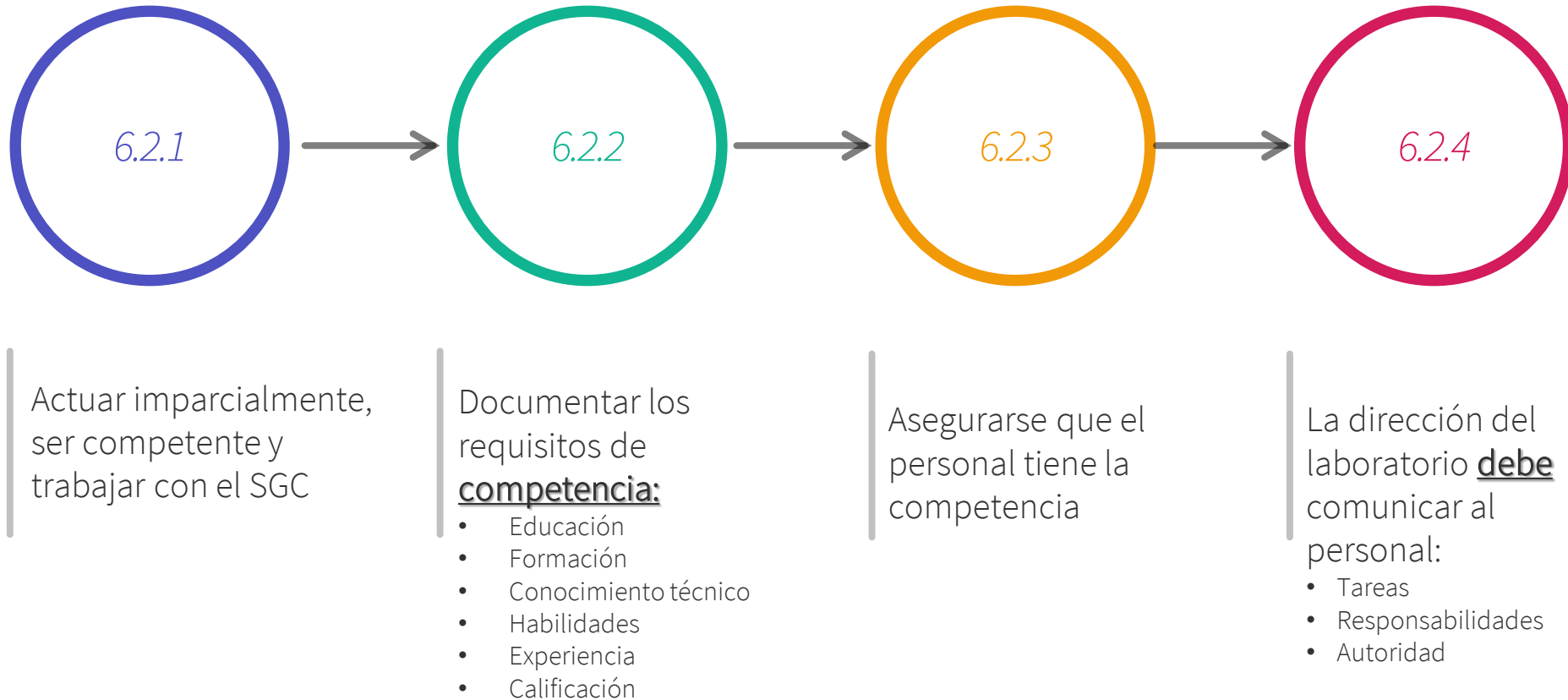
02 INSTALACIONES

04 SISTEMAS

6.2 PERSONAL

CAMBIOS NUMERAL 6.2

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
6.2.5.d, f	4.1.5.g	Se ha abordado la necesidad de supervisar y realizar seguimiento al personal
-	5.2.2	Se elimina la exigencia de evaluar la eficacia de la capacitación
-	5.2.2	Se elimina el requisito de tener metas y políticas de formación
6.2.6	5.2.5	Se refuerzan los requisitos asociados a la autorización del personal
6.2.2	5.2.4	Se ha eliminado el requisito de mantener perfiles de puesto de trabajo y se refuerza la necesidad de documentar las competencias.





6.2.6. El laboratorio debe autorizar:

ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

**DESARROLLAR,
MODIFICAR,
VERIFICAR Y
VALIDAR MÉTODOS**

RESULTADOS:

**ANALIZAR
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
OPINIONES E INTERPRETACIONES
INFORMAR
REVISAR
AUTORIZAR**



¿Cómo 
cumplimos?



**6.2.1
CUMPLIMIENTO
REQUISITOS 4.1 y
5.6**



**6.2.2. MANUAL
DE FUNCIONES O
CARGOS**



**6.2.3. LISTAS DE
CHEQUEO,
EVALUACIONES**



**6.2.4.
INDUCCIÓN -
REINDUCCIÓN**

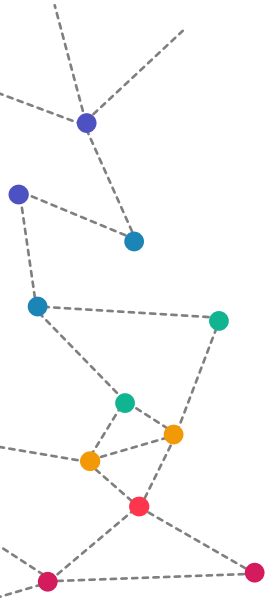


**6.2.5.
PROCEDIMIENTOS
Y REGISTROS**



**6.2.6. REGISTROS DE
AUTORIZACIÓN CON
SOPORTES**





6.3

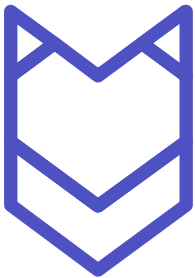
INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES



CAMBIOS NUMERAL 6.3

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
6.3.4	5.3.1	Se profundiza en la importancia de realizar seguimiento, control y revisión de instalaciones
-	6.3.5	Se elimina el requisito de tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio

6.3.1



Ser adecuadas y no
deben afectar.

6.3.2



Documentar los
requisitos

6.3.3



Realizar seguimiento,
control y registro

6.3.4



Implementar, realizar y
revisar las medidas de
control e incluir:

- Acceso y uso
- Prevención de influencias
adversas
- Separación eficaz

6.3.5



Asegurar que se
cumplan con los
requisitos cuando se
realizan en
instalaciones fuera de
control

¿Cómo 
cumplimos?

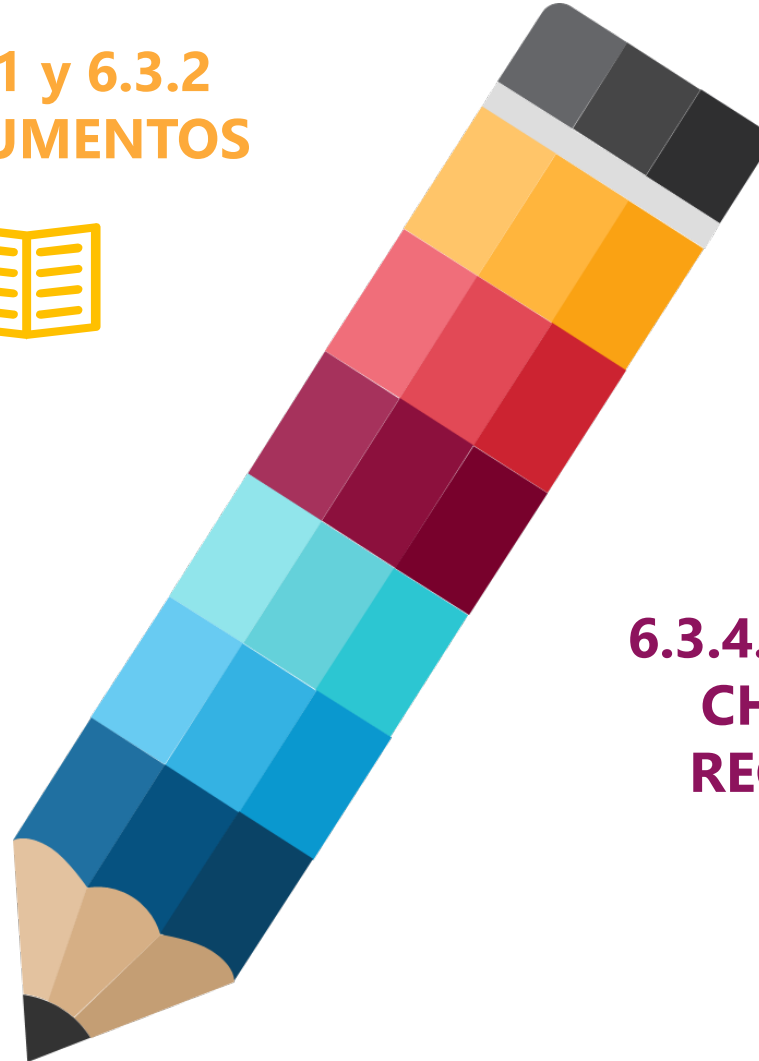
6.3.1 y 6.3.2 DOCUMENTOS



6.3.2. y 6.3.5 REGISTROS, CARTAS DE CONTROL

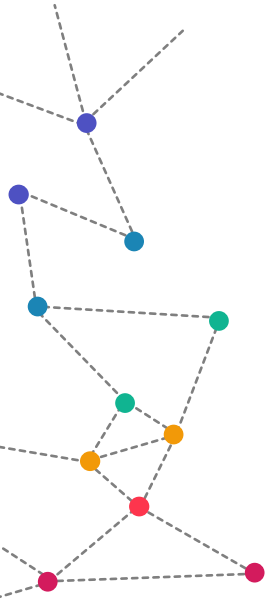


6.3.4. LISTAS DE CHEQUEO, REGISTROS



6.4

EQUIPAMIENTO



CAMBIOS NUMERAL 6.4

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
6.4.1	5.6.3	Los patrones, materiales de referencia, los reactivos y software ahora también se consideran un equipo
6.4.6	5.5.2	Las condiciones para calibrar equipos han sido establecidas
Nota 1 6.4.1	-	Se ha incluido la referencia ISO 17034 para la competencia de los productores de MR

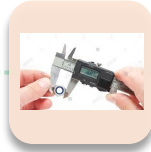
**INSTRUMENTOS
DE MEDICIÓN**



SOFTWARE



**PATRONES DE
MEDICIÓN**



**MATERIALES DE
REFERENCIA**



6.4.1 EQUIPAMIENTO

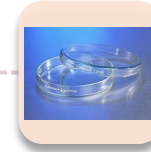
**DATOS DE
REFERENCIA**

1	28	2463.00864
2	55	9503.31778
3	52	8494.86654
4	65	3373.232
5	91	2332.8774
6	21	3385.44236
7	64	3463.636

REACTIVOS



CONSUMIBLES



**APARATOS
AUXILIARES**

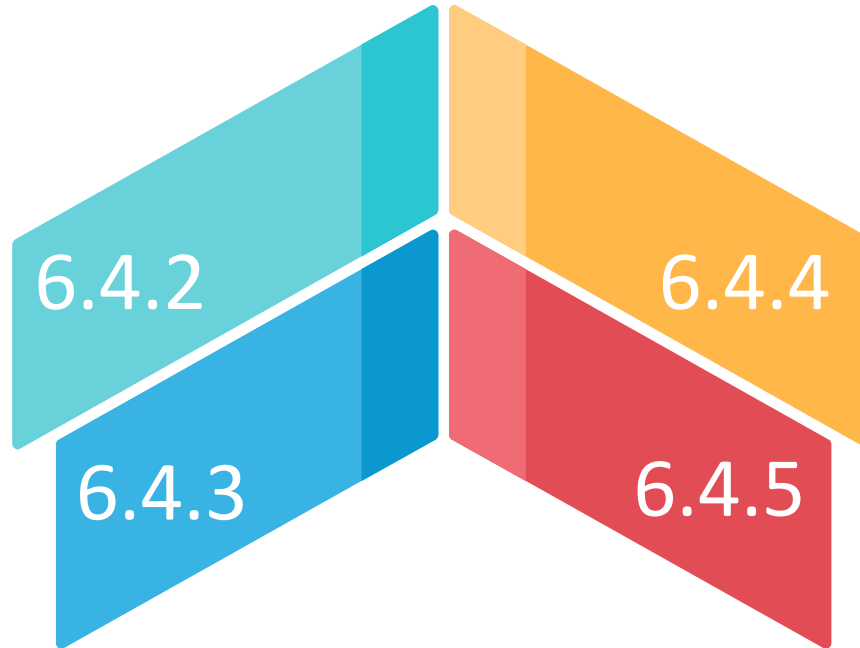




Asegurar que
cumplan cuando
están fuera de
control

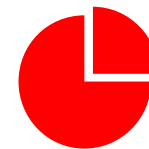
Procedimiento para:

- Manipulación
- Transporte
- Almacenamiento
- Uso
- Mantenimiento



Verificar
antes de su
uso

Lograr la
exactitud



6.4.6

El equipo de medición debe ser calibrado cuando:

- Afectan la validez de los resultados
- Establecer trazabilidad de los resultados

6.4.7

Establecer un programa de calibración

6.4.8

Los equipos que requieran calibración se deben:

- Etiquetar
- Codificar
- Identificar de alguna manera

6.4.9 Equipo sometido a sobrecarga, uso inadecuado, resultados cuestionables, defectuoso o fuera de requisitos, debe:



Puesto fuera de servicio



Rotular o marcar



Iniciar TNC



Aislar



Examinar el efecto

6.4.10 Comprobaciones intermedias

6.4.11

Factores de corrección (calibración
y materiales de referencia)

6.4.12

Acciones viables para
evitar resultados no
válidos



6.4.13 Conservar registros que incluyan:

a

Identificación

b

Especificaciones
del fabricante

c

Verificación de
requisitos
especificados

d

Ubicación

e

Fechas

f

Documentación de:

- MR
- Resultados
- Criterios de aceptación
- Fechas
- Período de validez

g

Plan de
mantenimiento

h

Detalles de cualquier
daño

¿Cómo 
cumplimos?




6.4.1, 6.4.2, 6.4.3,
6.4.9, 6.4.10,
6.4.11

**PROCEDIMIENTOS
Y REGISTROS**



6.4.4, 6.4.5 LISTAS
DE CHEQUEO,
FICHA DE EQUIPOS

 6.4.5, 6.4.6, 6.4.7
PROGRAMA,
CERTIFICADOS,
FICHA DE
EQUIPOS



6.4.8.
ETIQUETA



6.4.12.
**ENTRENAMIENTO,
SELLOS DE
SEGURIDAD, CLAVES**

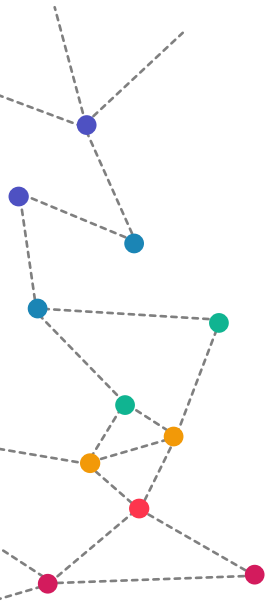


6.4.13 FICHA DE
EQUIPOS



6.5

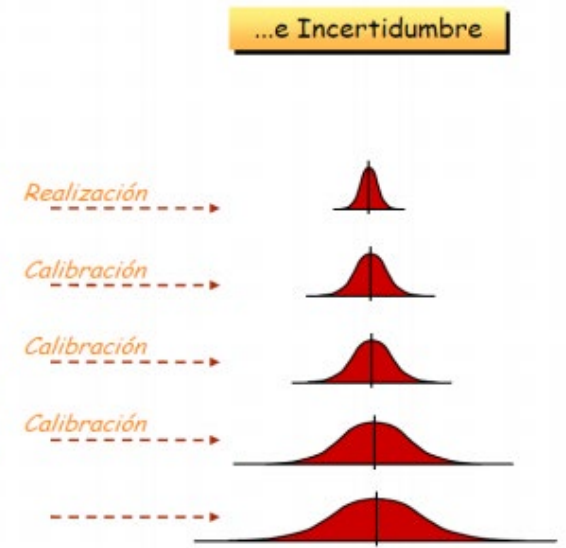
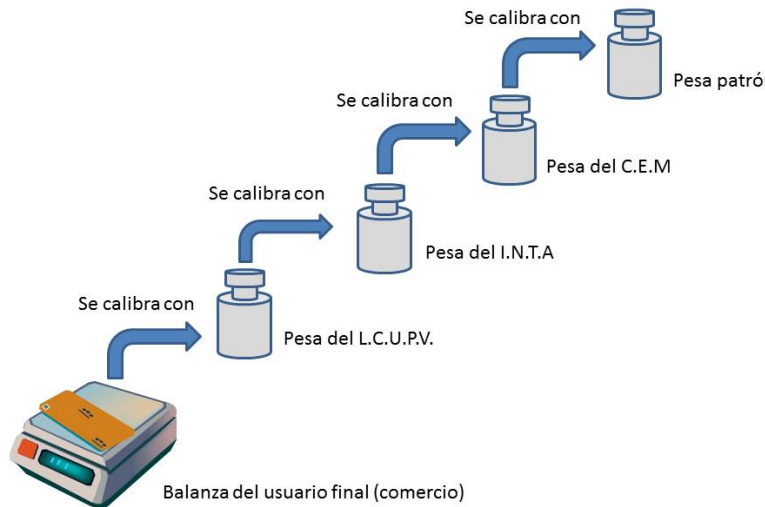
TRAZABILIDAD METROLÓGICA



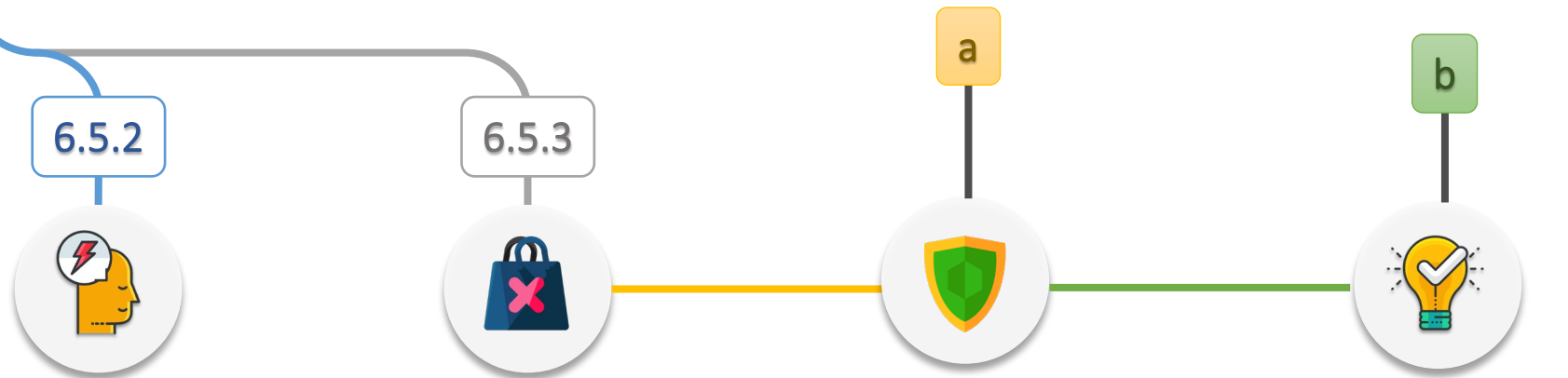
CAMBIOS NUMERAL 6.5

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
6.5	5.6	La mayoría de las notas han sido borradas y se amplía el requisito
Anexo A	-	Se crea el anexo A

¿QUÉ ES TRAZABILIDAD METROLÓGICA ?



6.5.1 Debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados



Asegurar trazabilidad al SI:

- Calibración
- Valores certificados
- Comparación

Si no es posible
trazabilidad al SI:

Valores certificados

Resultados de
mediciones

ANEXO A

A.1 GENERALIDADES



A.3 DEMOSTRACIÓN DE LA
TRAZABILIDAD METROLÓGICA

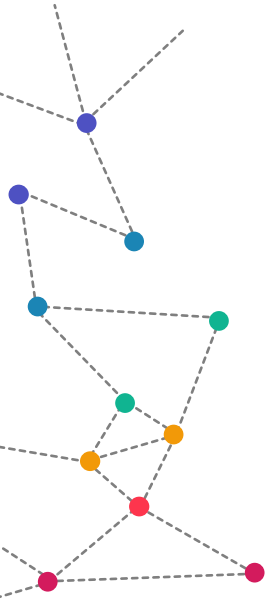
A.2 ESTABLECIMIENTO DE LA
TRAZABILIDAD METROLÓGICA

¿Cómo  cumplimos?

CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN, CERTIFICADOS MRC, SELECCIÓN DE PROVEEDORES



6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE



CAMBIOS NUMERAL 6.6

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
6.6	4.5 – 4.6	La compra y la subcontratación se compilan en un solo requisito
6.6.2	4.6.4	Se incluye la necesidad de tener un mecanismo para seleccionar, evaluar, monitorear y reevaluar proveedores
6.6.3	-	Se incluyen los requisitos que se deben solicitar al proveedor
6.6.1 a, b, c	-	Se describen tres formas diferentes de productos y servicios
-	4.6.4	Se elimina el listado de proveedores aprobados

6.6.1. Debe asegurarse que los productos y servicios:



Actividades
propias del
laboratorio



Se suministran
directamente al
cliente



Apoyar la
operación

6.6.2. Procedimiento y registros para:



- Definir
- Revisar
- Aprobar



- Evaluación
- Selección
- Seguimiento
- Reevaluación



- Asegurar que cumplen con los requisitos



- Empezar cualquier acción

6.6.3 Comunicar a los proveedores externos:

Los productos y
servicios

Criterios de
aceptación

Competencia del
personal

Las actividades
que pretendan
llevar a cabo



¿Cómo  cumplimos?



6.6.2
**PROCEDIMIENTOS,
REGISTROS, LISTAS
DE CHEQUEO**



6.6.3. **ORDENES
DE COMPRA O
SERVICIO,
CORREOS
ELECTRÓNICOS,
OFICIOS**

12. REQUISITOS DEL PROCESO (Numeral 7.)

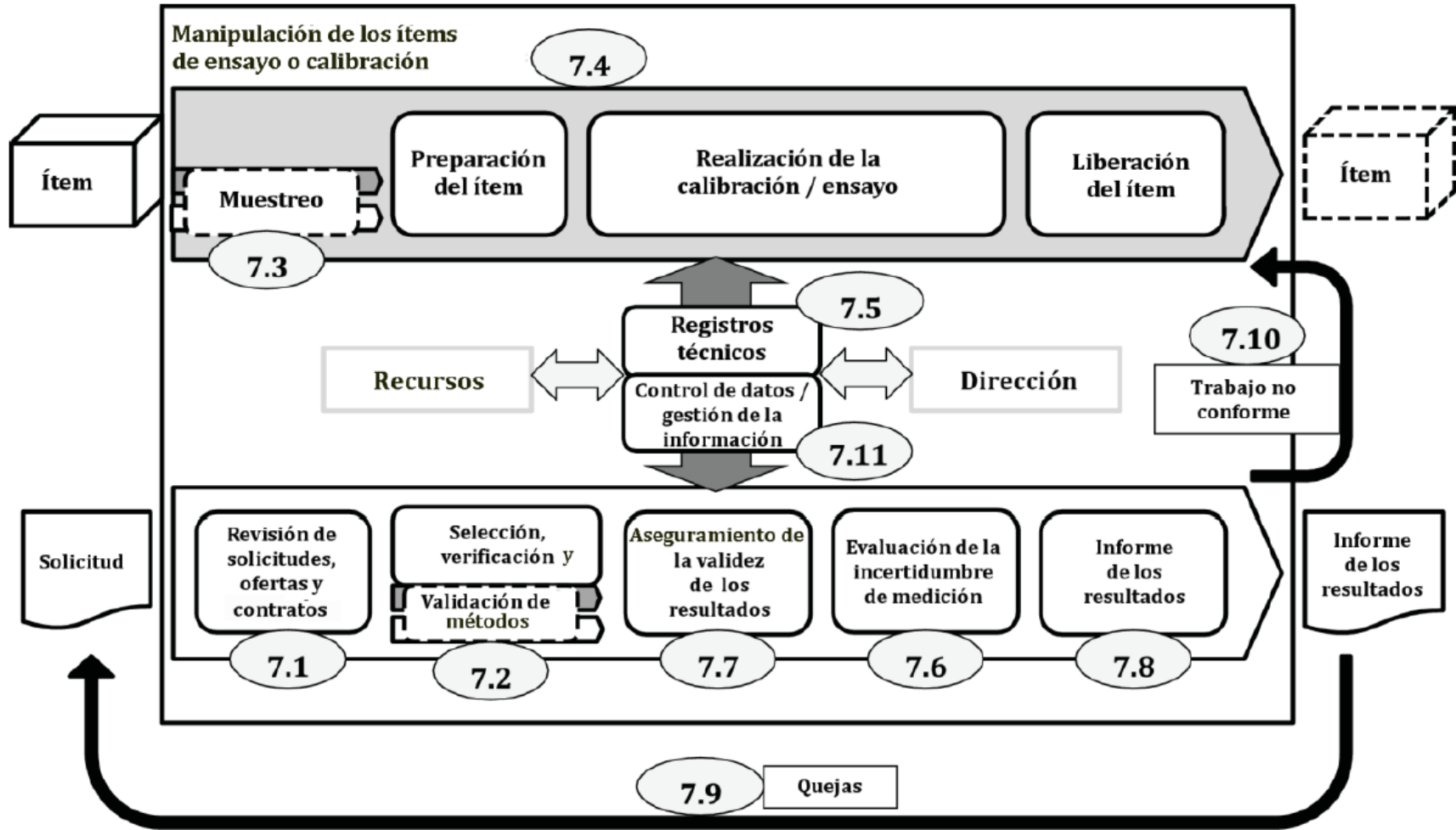
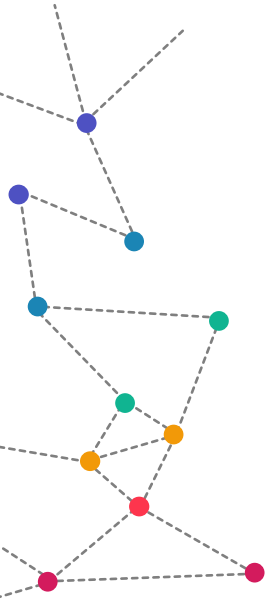


Figura B.1 — Posible representación esquemática de los procesos operacionales de un laboratorio

7.1

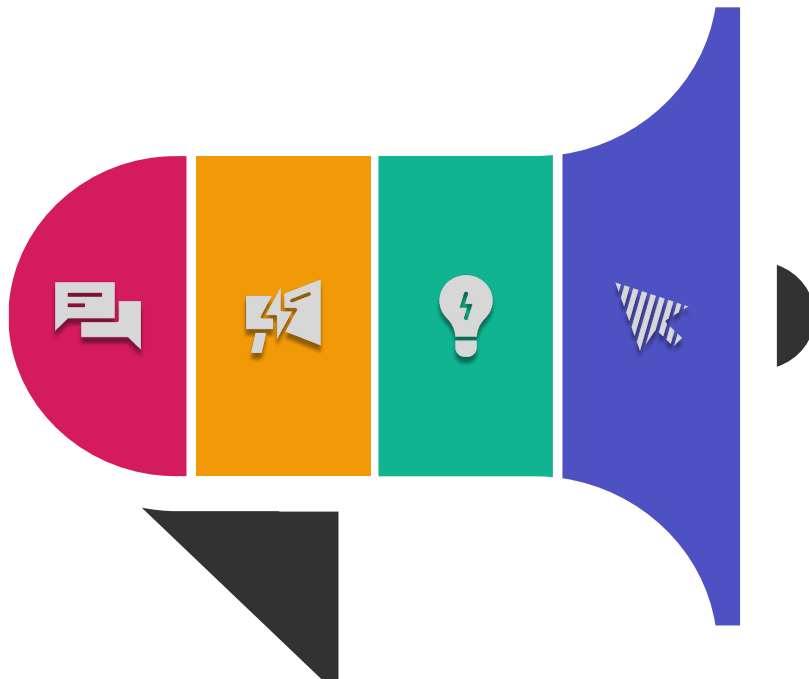
REVISIÓN DE SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS



CAMBIOS NUMERAL 7.1

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.1.1c	4.4.3.	Cuando las actividades del laboratorio van a ser realizadas por un proveedor externo, el cliente debe aprobarlo
7.1.3	-	Si el cliente requiere una declaración de conformidad, entonces la regla de decisión debe ser comunicada y acordada con el cliente

7.1.1. Un procedimiento que asegure:



**LOS REQUISITOS SE DEFINAN, DOCUMENTEN
Y COMPENDAN**

**CAPACIDAD Y
RECURSOS**

**PROVEEDORES EXTERNOS: REQUISITOS 6.6
E INFORMAR AL CLIENTE Y APROBACIÓN
POR PARTE DE ÉL**

**SELECCIONAR MÉTODOS
ADECUADOS**

7.1.2 Informar cuando el método se considere inapropiado o desactualizado

7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad se debe definir, aclarar y acordar la regla de decisión

7.1.4 Cualquier diferencia se debe resolver antes

7.1.5 Se debe informar cualquier desviación

7.1.6 Si un contrato es modificado se debe repetir la revisión y se debe comunicar al personal


7.1.7 Cooperar con los clientes


7.1.8 Conservar registros de las revisiones

¿Cómo 
cumplimos?



7.1.1. PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

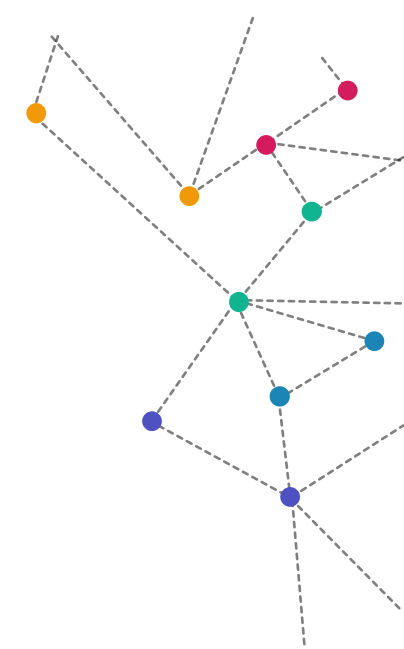
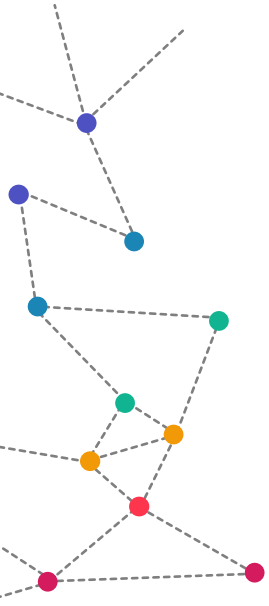

7.1.2, 7.1.4, 7.1.5,
7.1.6 CORREOS
ELECTRÓNICOS,
ACTAS, OFICIOS,
REGISTROS DE
LLAMADAS

7.1.3
COTIZACIONES,
CONTRATOS,
OFERTAS 

7.1.7. REGISTROS DE
LLAMADAS, VISITAS,
CORREOS
ELECTRÓNICOS 

7.2

SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS



CAMBIOS NUMERAL 7.2

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.2.1.5	5.4.2	Se incluye el concepto verificación del método
7.2.1.6	5.4.3	Se incluyen requisitos específicos si se requiere desarrollar un método
7.2.1.7	5.4.2	El cliente tiene que aceptar la desviación de los métodos
-	5.4.3 – 5.4.4	Los requisitos de métodos desarrollados por el laboratorio y métodos no normalizados, han sido eliminados
7.2.2.1	5.4.5	Se amplían los requisitos para la validación de métodos



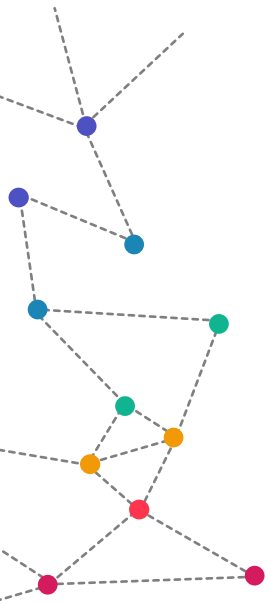
¿Cómo 
cumplimos?

**PROCEDIMIENTOS,
REGISTROS, ANÁLISIS
ESTADÍSTICOS DE DATOS,
DATOS PRIMARIOS,
PLANES**



7.3

MUESTREO



CAMBIOS NUMERAL 7.3

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.3	5.7.	El muestreo ahora se destaca como una actividad de laboratorio, por lo tanto la norma en su totalidad es aplicable

7.3.1 El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo

El plan debe basarse en métodos estadísticos y el método debe tener en cuenta los factores a controlar

7.3.2 El método de debe describir:

a) la selección de muestras o sitios

b) el plan de muestreo

c) la preparación y tratamiento de muestras

7.3.3 El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo:

- | | |
|---|--|
| a) Referencia al método de muestreo | e) Identificación del equipamiento |
| b) Fecha y hora del muestreo | f) Condiciones ambientales |
| c) Identificación y descripción de la muestra | g) Diagramas |
| d) Identificación del personal | h) Desviaciones, adiciones o exclusiones |

EJEMPLO MÉTODOS DE MUESTREO

**SERIE
ISO 2859**

**SERIE ISO
ISO 28590
A LA ISO
28598**

**MILITARY
STANDARD
(MIL-STD-
105E)**

**Ejemplo:
MIL-STD-
105E**

Sampling Size Code Letters							
Lot size	General Inspection Levels			Special Inspection Levels			
	I	II	III	S1	S2	S3	S4
2 to 8	A	A	B	A	A	A	A
9 to 15	A	B	C	A	A	A	A
16 to 25	B	C	D	A	A	B	B
25 to 50	C	D	E	A	B	B	C
51 to 90	C	E	F	B	B	C	C
91 to 150	D	F	G	B	B	C	D
151 to 280	E	G	H	B	C	D	E
281 to 500	F	H	J	B	C	D	E
501 to 1200	G	J	K	C	C	E	F
1201 to 3200	H	K	L	C	D	E	G
3201 to 10000	J	L	M	C	D	F	G
10 001 to 35000	K	M	N	C	D	F	H
35001 to 150000	L	N	P	D	E	G	J
15001 to 500000	M	P	Q	D	E	G	J
500001+	N	Q	R	D	E	H	K

Single Sampling Plans for Normal Inspection																							
Sample Size code Letter	Sample Size	Acceptable Quality Limits for normal Inspection																					
		0		0.1		0.15		0.25		0.4		0.65		1		1.5		2.5		4		6.5	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
A	2																				0	1	
B	3																				0	1	
C	5																	0	1				
D	8															0	1						
E	13														0	1					1	2	
F	20														0	1					2	3	
G	32									0	1										3	4	
H	50							0	1												4	5	
J	80					0	1														5	6	
K	125			0	1					1	2										6	7	
L	200	0	1					1	2	2	3										7	8	
M	315					1	2	2	3	3	4										8	9	
N	500					1	2	2	3	3	4										9	10	
P	800	1	2	2	3	3	4	5	6	7	8										10	11	
Q	1250	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11										11	12	
R	2000	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15										12	13	

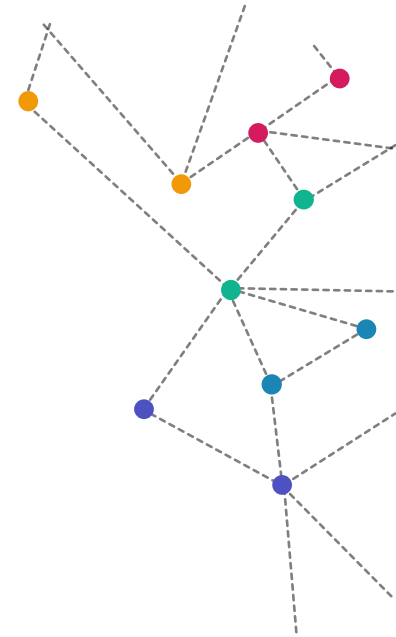
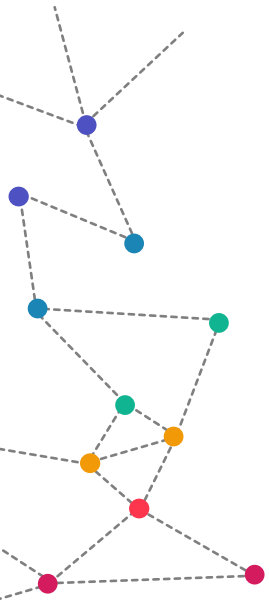
¿Cómo 
cumplimos?

PROCEDIMIENTOS, REGISTROS, PLANES



7.4

MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN



CAMBIOS NUMERAL 7.4

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.4.3	7.8.3	Si el cliente requiere que elemento sea ensayado o calibrado, reconociendo una desviación, se debe incluir un descargo de responsabilidad en el informe



7.4.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para:

- ✓ Transporte
- ✓ Recepción
- ✓ Manipulación
- ✓ Protección
- ✓ Almacenamiento
- ✓ Conservación
- ✓ Disposición o devolución



7.4.2 Sistema para identificar los ítems



7.4.3 Registrar las desviaciones



7.4.4 Realizar el seguimiento y registrar las condiciones

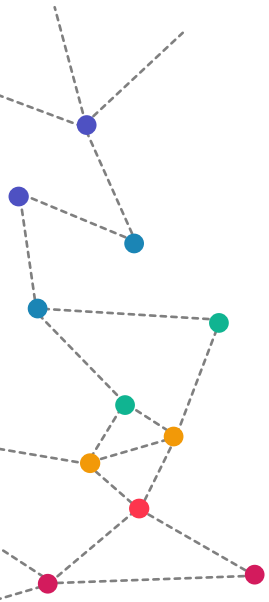
¿Cómo  cumplimos?

PROCEDIMIENTOS, REGISTROS DE RECEPCIÓN, CONTROL Y SEGUIMIENTO. INFORME DE RESULTADOS CON DESCARGO DE RESPONSABILIDAD



7.5

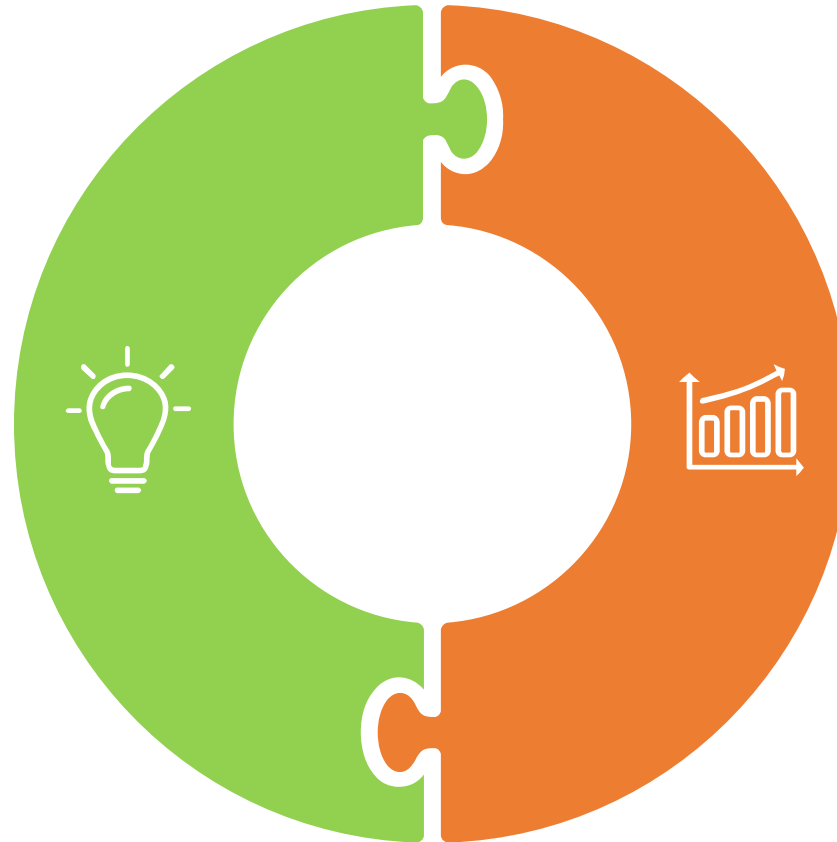
REGISTROS TÉCNICOS



CAMBIOS NUMERAL 7.5

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.5.2	4.13.2.3	El manejo y registro de errores se ha actualizado. Se elimina el tachado

7.5.1 Asegurar que los registros técnicos para cada actividad del laboratorio contenga la información suficiente



7.5.2 Asegurar que las modificaciones puedan ser trazables

¿Cómo 
cumplimos?

**REGISTROS CON TODA LA
INFORMACIÓN (FÍSICOS
O DIGITALES), NO
TACHONES, LEGIBLES.**



7.6. EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

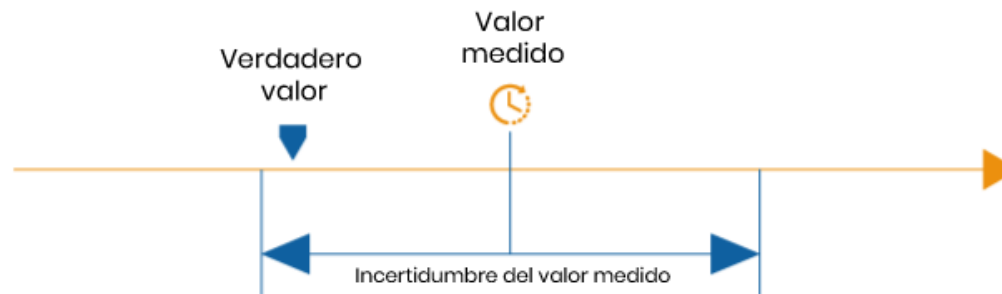
CAMBIOS NUMERAL 7.6

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.6.1	-	Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta las contribuciones del muestreo.
Nota 2	-	“si el laboratorio utiliza un método en particular en el que la incertidumbre de la medición de los resultados se haya establecido y verificado, no se necesita evaluar la incertidumbre de la medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control”.

7.6.1 Identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición

7.6.2 Un laboratorio que realiza calibraciones, debe evaluar la incertidumbre de medición

7.6.3 Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición



¿Cómo 
cumplimos?

PROCEDIMIENTOS, REGISTROS, INFORMES DE VERIFICACIÓN - VALIDACIÓN



7.7.

ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

CAMBIOS NUMERAL 7.7

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.7	5.9	Cambia “aseguramiento de calidad” por “aseguramiento de la validez”
7.7.1.	-	Se especifican actividades de seguimiento, literales “a” al “k”

7.7.1. Un procedimiento para hacer seguimiento de la validez de resultados:

MATERIALES DE
REFERENCIA O DE
CONTROL DE CALIDAD

INSTRUMENTOS
ALTERNATIVOS

COMPROBACIONES
FUNCIONALES DEL
EQUIPAMIENTO

PATRONES CON
GRÁFICOS DE
CONTROL

COMPROBACIONES
INTERMEDIAS



ANÁLISIS DE
TENDENCIAS

REPETICIÓN DEL
ENSAYO

REENSAYO DE ÍTEMS
CONSERVADOS

CORRELACIÓN DE
RESULTADOS

REVISIÓN DE
RESULTADOS
INFORMADOS

COMPARACIONES
INTRALABORATORIO

MUESTRAS
CIEGAS



7.7.2

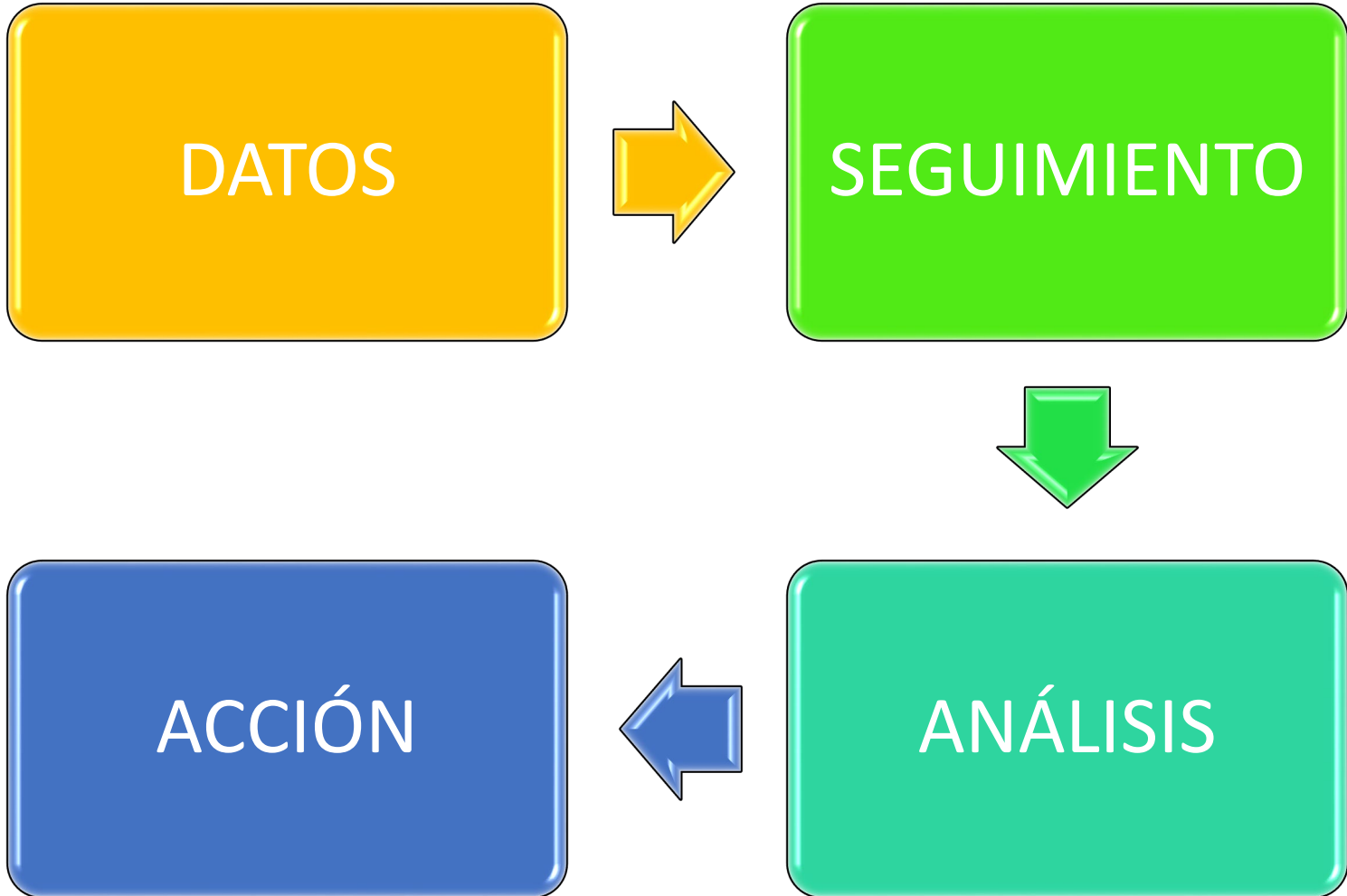
Hacer seguimiento del desempeño planificado y revisado:

- a) Participación en ensayos de aptitud
- b) Comparaciones interlaboratorio

www.eptis.org

7.7.3

Los datos de seguimiento se deben
analizar para controlar y mejorar



¿Cómo  cumplimos?

**PROCEDIMIENTOS,
REGISTROS, CARTAS DE
CONTROL, TNC, ANÁLISIS
DE DATOS, RESULTADOS
ENSAYOS DE APTITUD**



7.8. INFORME DE RESULTADOS

CAMBIOS NUMERAL 7.8

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.8.1.3	5.10.1	Los informes simplificados ya no son solamente para los clientes internos sino para cualquier cliente
7.8.2.1.j	-	Se incluye la fecha de emisión del informe
7.8.2.1.o	5.10.j	Se elimina la firma y se incluye la identificación de la(s) personas(s) que autorizan el informe
7.8.2.2	-	Es nuevo e incluye descargos de responsabilidad
7.8.5.f	-	Se incluye “información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para la calibración o ensayo posterior”
7.8.6	5.10.3.1.c	Se incluyen dos requisitos 7.8.6.1 y 7.8.6.2
7.8.7	5.10.5	Más detallado, requiere personal autorizado y deben basarse en los resultados obtenidos
7.8.7.3	-	Si se comunican directamente al cliente, se tiene que dejar registro
7.8.8.1	5.10.9	Se adiciona que se debe incluir en el informe la razón del cambio

7.8.1. GENERALIDADES

7.8.1.1

Los resultados se deben revisar y autorizar

7.8.1.2

Los resultados se deben suministrar de manera:

- Exacta
- Clara
- Inequívoca
- Objetiva

Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.

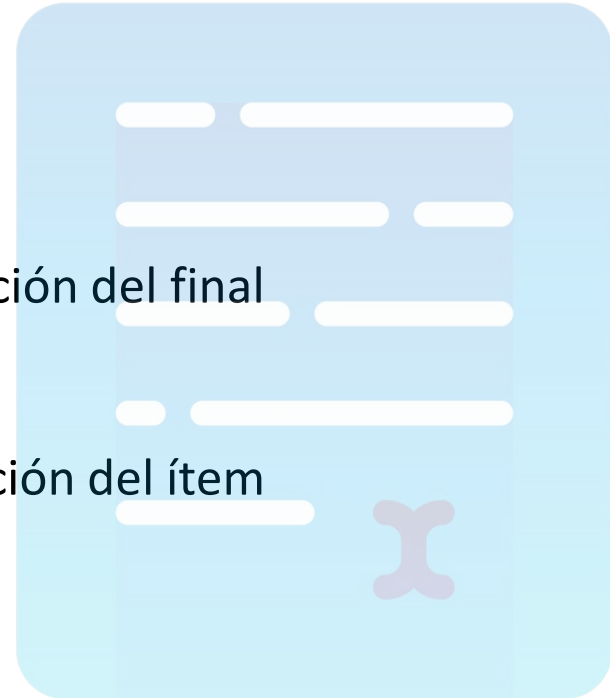
7.8.1.3

Los resultados se pueden informar de una manera simplificada.

7.8.2. REQUISITOS COMUNES PARA LOS INFORMES

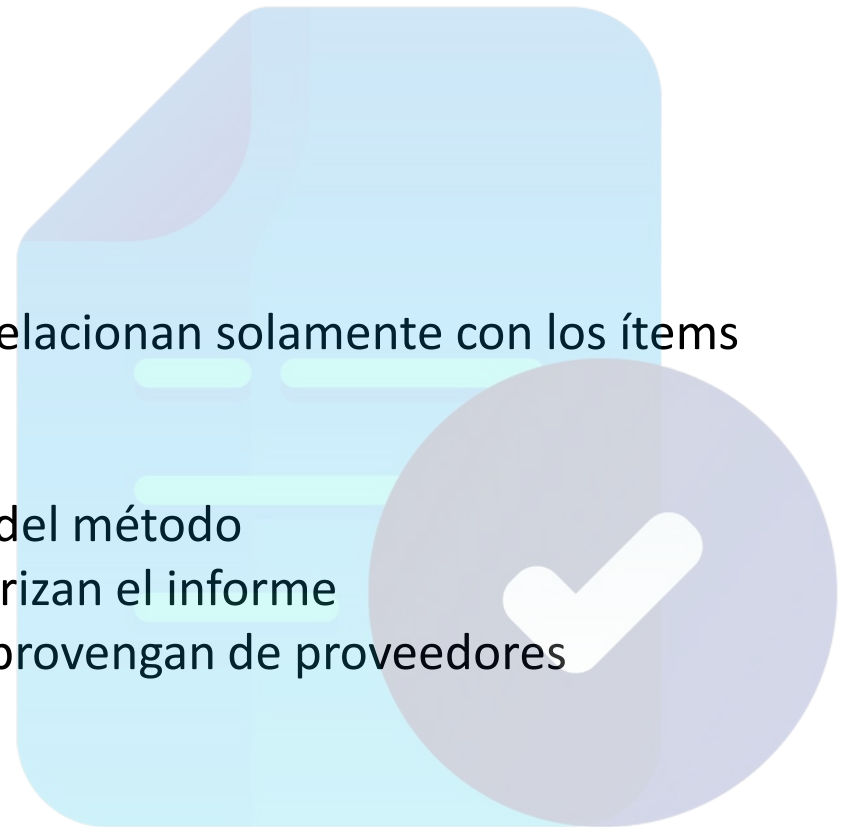
7.8.2.1 Cada informe debe incluir:

- a) un título
- b) nombre y dirección del laboratorio
- c) lugar en que se realizan las actividades
- d) identificación única y una clara identificación del final
- e) nombre e información del cliente
- f) método utilizado
- g) una descripción, identificación y la condición del ítem



7.8.2. REQUISITOS COMUNES PARA LOS INFORMES (ENSAYO, CALIBRACIÓN, MUESTREO)

- h) fecha de recepción y fecha del muestreo
- i) fechas de ejecución del ensayo
- j) fecha de emisión del informe
- k) referencia al plan y método de muestreo
- l) una declaración de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo
- m) resultados con las unidades
- n) las adiciones, desviaciones o exclusiones del método
- o) la identificación de las personas que autorizan el informe
- p) una identificación cuando los resultados provengan de proveedores



7.8.2.2 El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe:

- ❖ Debe incluir un descargo de responsabilidad
- ❖ Debe indicar que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.

7.8.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS INFORMES DE ENSAYO

7.8.3.1 Los informes deben incluir:

a.

Condiciones específicas del ensayo

c.

La incertidumbre de medición cuando:

- sea pertinente a la validez de los resultados
- una instrucción del cliente
- afecte la conformidad con un límite de especificación

e.

Información adicional

b.

Una declaración de conformidad

d.

Opiniones e interpretaciones

7.8.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS INFORMES DE ENSAYO



7.8.3.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5

7.8.4. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

7.8.4.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:

- a. La incertidumbre de medición del resultado de medición
- b. Las condiciones en las que se hicieron las calibraciones
- c. Una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente
- d. Los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación
- e. Una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones
- f. Opiniones e interpretaciones

7.8.4. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN



7.8.4.2

Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5



7.8.4.3

Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración

7.8.5. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS INFORMES DE MUESTREO

a.

La fecha del
muestreo

b.

La identificación única

c.

La ubicación del
muestreo

d.

Una referencia al plan
y método de
muestreo

e.

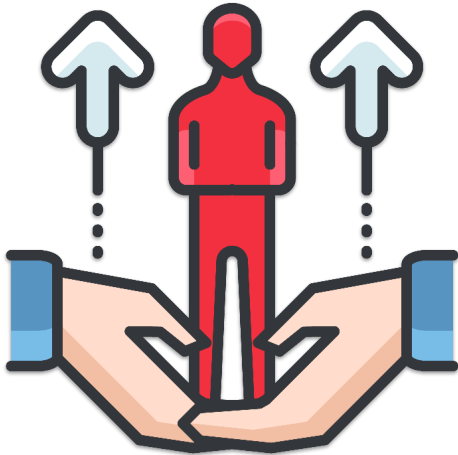
Condiciones
ambientales

f.

La información
requerida para evaluar
la incertidumbre

Si es
responsable de
muestreo, los
informes
deben incluir:

7.8.6. INFORMACIÓN SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD



7.8.6.1. Documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo

7.8.6. INFORMACIÓN SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD



7.8.6.2. Informar sobre la declaración de conformidad claramente:

a.

resultados a los
que aplica

b.

qué
especificaciones
se cumplen o no

c.

la regla de
decisión aplicada

¿QUÉ ES?

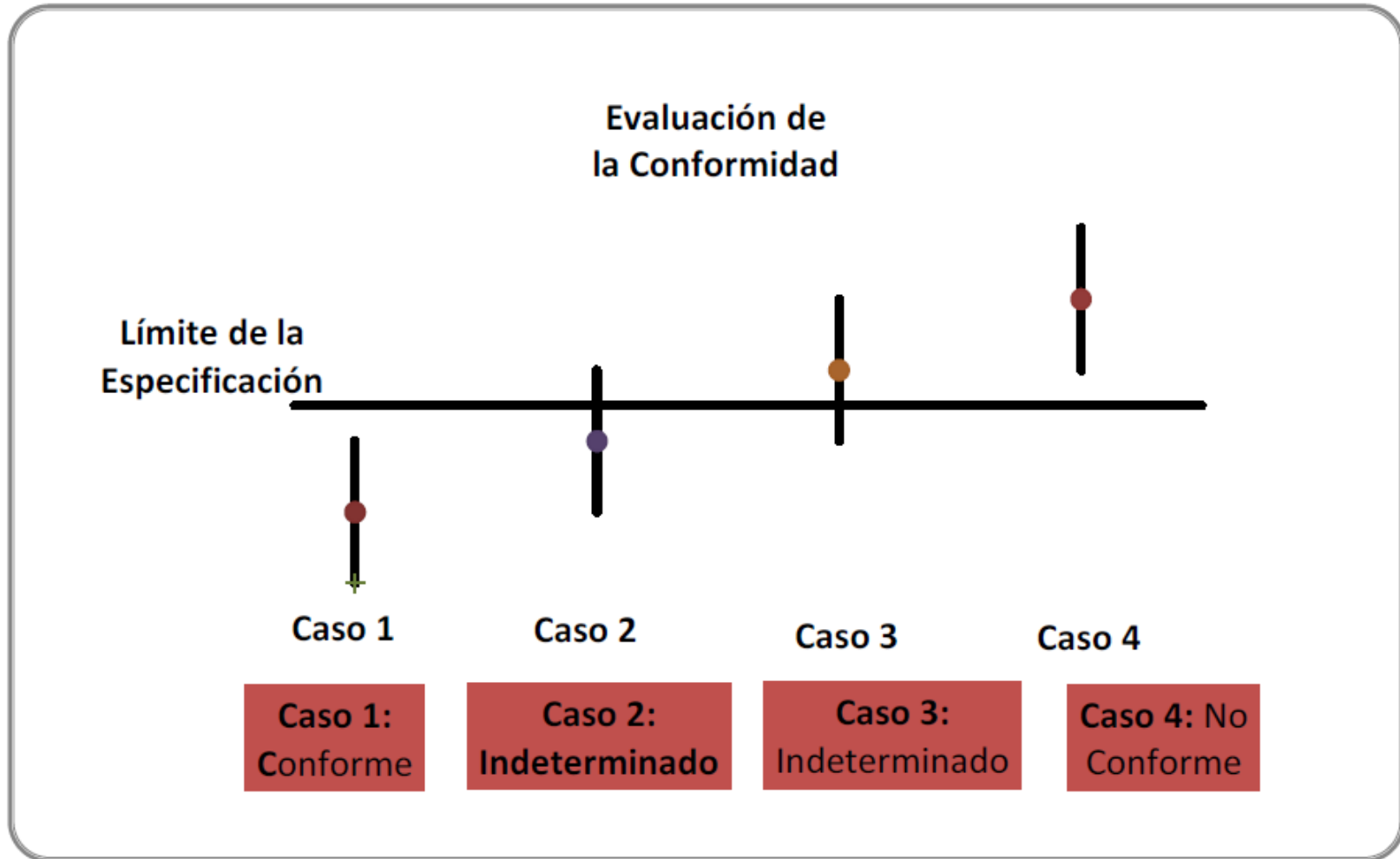
Regla documentada para
aceptar o rechazar un
resultado

Incluye una secuencia de cuatro operaciones:

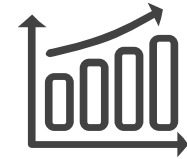
- ✓ Medir la propiedad de interés
- ✓ Comparar el resultado de medida con el requisito especificado
- ✓ Decidir la acción consiguiente
- ✓ Asumir las consecuencias de una decisión equivocada



¿CUÁNDO APLICAR LA REGLA DE DECISIÓN?



TIPOS DE REGLA DE DECISIÓN



Intervalos de
aceptación



Probabilidad de
la conformidad
con requisitos
especificados



Conocimiento
del mensurando



Límites de
tolerancia e
intervalos de
tolerancia

PASOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD:



1. LA ESPECIFICACIÓN DE UN MESURANDO (Y) Y EL ÍTEM A PROBAR



2. LOS RESULTADOS DEL ENSAYO



3. LA INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR DE MEDICIÓN U(Y) EN UN NIVEL DE CONFIANZA



4. LA ESPECIFICACIÓN PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD



5. LA DEFINICIÓN DE LA ZONA DE ACEPTACIÓN, DE RECHAZO Y LA BANDA DE PROTECCIÓN ASUMIENDO UNA PROBABILIDAD DE ERROR

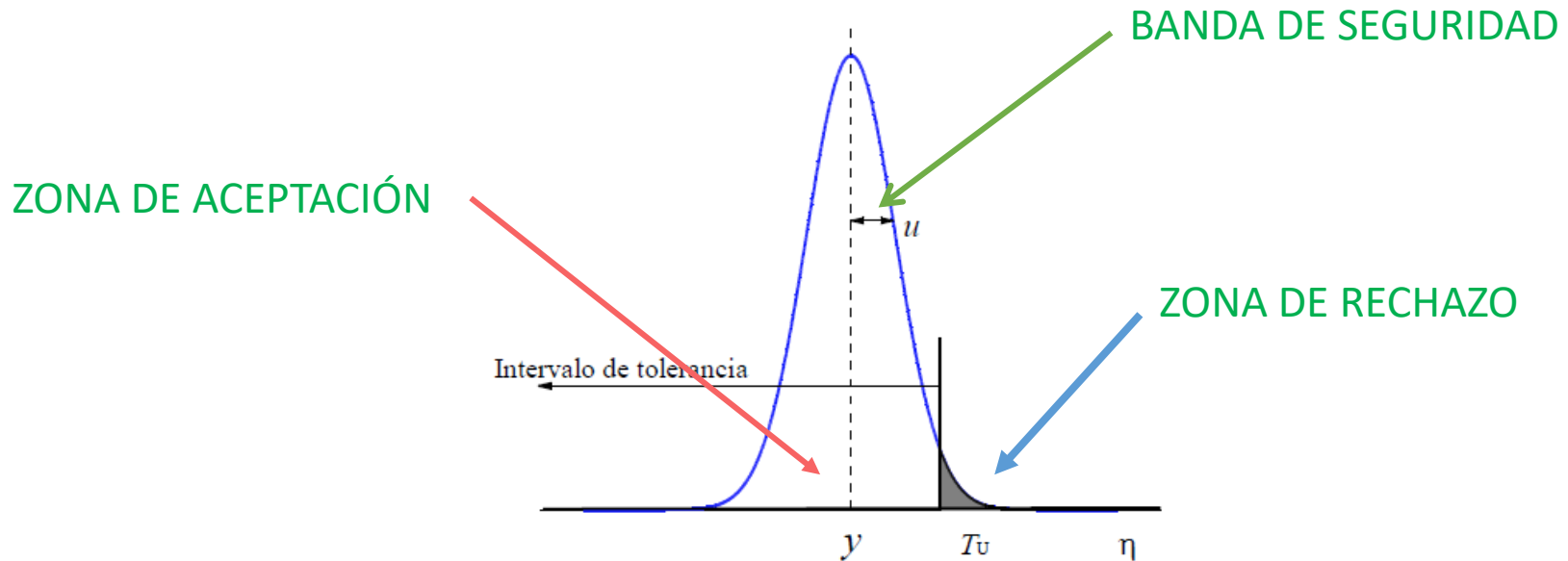


6. UNA REGLA DE DECISIÓN

EJEMPLO LÍMITE DE TOLERANCIA SUPERIOR

PROBABILIDAD DE CONFORMIDAD =

$$p_c = \Phi\left(\frac{T_U - y}{u}\right)$$



Considerando una especificación de conformidad $(1-\alpha)$ de 0,95 (95%) y por lo tanto asumiendo un error de tipo I (riesgo) de $\alpha=0,05$ (5%), la **regla de decisión**, sería la siguiente:

ACEPTADO: Si la hipótesis $H_0 = (P(Y \leq T_U) \geq (1-\alpha) 0,95)$

RECHAZADO: Si la hipótesis $H_0 = (P(Y \leq T_U) < (1-\alpha) 0,95)$

Expresión de la prueba: $P_c = P(n \leq T_U) = \Phi \left(\frac{T_U - y}{u} \right)$

Ejemplo:

7.8.7 INFORMACIÓN SOBRE OPINIONES E INTERPRETACIONES

7.8.7.1

Asegurarse de que sólo el personal autorizado expresa opiniones e interpretaciones

7.8.7.2

Se deben basar en los resultados obtenidos del ítem y se deben identificar

7.8.7.3

Se deben conservar los registros de los diálogos

7.8.8 MODIFICACIONES A LOS INFORMES



7.8.8.1

Debe estar identificado claramente e incluir en el informe la razón del cambio



7.8.8.2

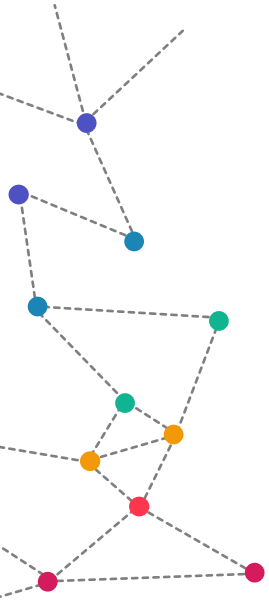
Las modificaciones se deben realizar solamente en la forma de otro documento



7.8.8.3

Se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza

7.9. QUEJAS



CAMBIOS NUMERAL 7.9

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.9.2	4.8	Se detalla más el proceso a seguir en caso de presentarse una queja
-	4.8.1	Se elimina el requisito de tener una política

7.9.2

Debe estar disponible para cuando lo solicite cualquier parte interesada.

7.9.7

Notificar formalmente el cierre

7.9.3

El proceso de tratamiento debe incluir:

- a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación y decisión
- b) el seguimiento y registro
- c) tomar acciones apropiadas.

7.9.6

Los resultados que se comuniquen deben realizarse, revisarse y aprobarse por personas no involucradas

7.9.1 Proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones

7.9.4

Recopilar y verificar toda la información.

7.9.5

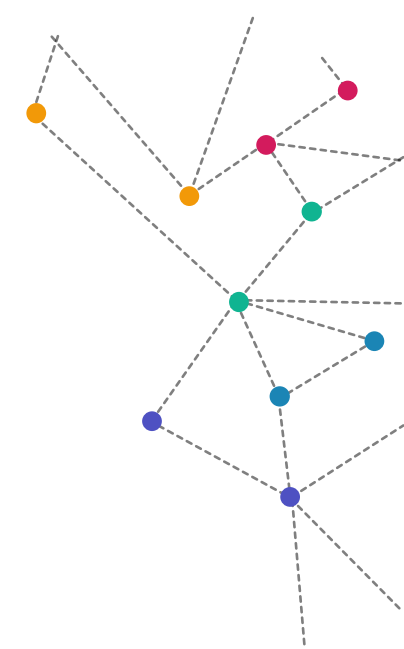
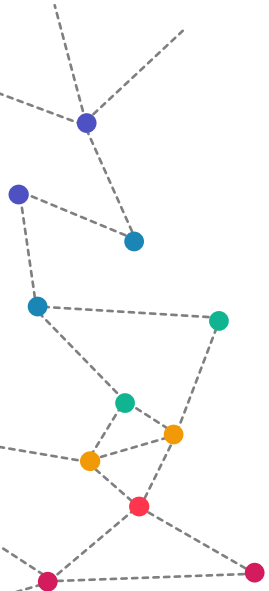
Acusar recibo y facilitar los informes de progreso y del resultado del tratamiento.

¿Cómo 
cumplimos?

**PROCESO, REGISTROS,
ACCIONES,
COMUNICACIONES CON
EL CLIENTE.**

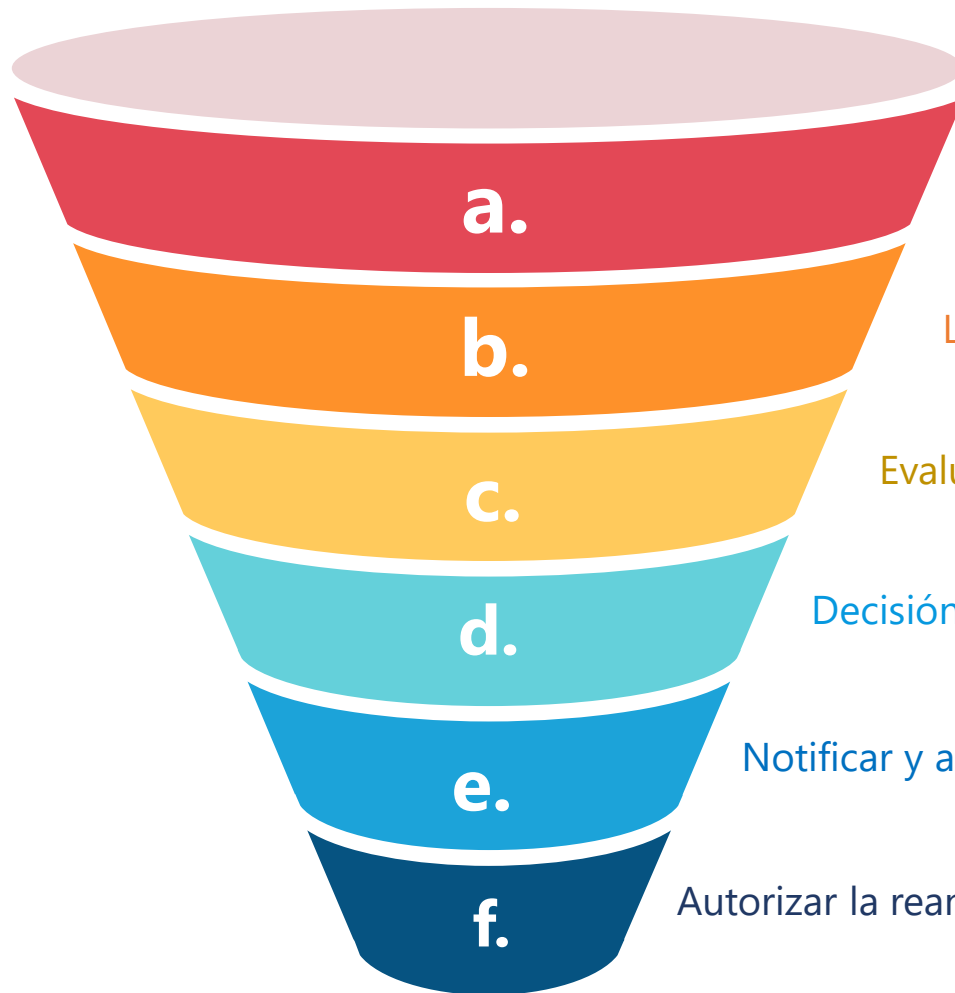


7.10. TRABAJO NO CONFORME



CAMBIOS NUMERAL 7.10

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.10.1.b	-	Se incluye que las acciones a tomar estén basadas en el nivel de riesgo
7.10.1.c	4.1.9.b	Se detalla el literal c y se incluye el análisis del impacto sobre resultados previos



7.10.1. Un procedimiento que asegure:

Definir responsabilidades y autoridades

Las acciones se basan en niveles de riesgo

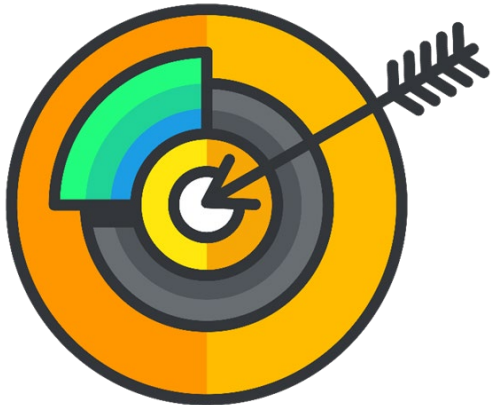
Evaluación de la importancia y análisis de impacto

Decisión sobre la aceptabilidad

Notificar y anular

Autorizar la reanudación del trabajo

7.10.2 Conservar registros y las acciones



7.10.3 Implementar acciones correctivas

FUENTES DE TNC



CONTROL ANALÍTICO



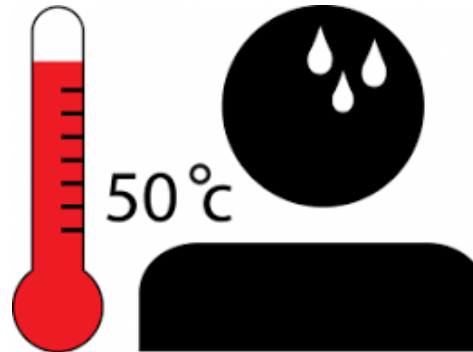
EQUIPOS



REACTIVOS



SUPERVISIÓN DEL
PERSONAL

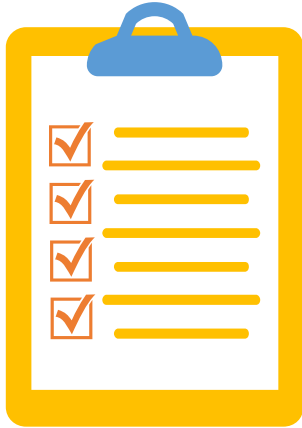


CONDICIONES
AMBIENTALES



PRUEBAS DE APTITUD

FUENTES DE TNC



INFORMES DE
RESULTADOS



QUEJAS



AUDITORÍAS



TOMA DE MUESTRA -
MUESTREO

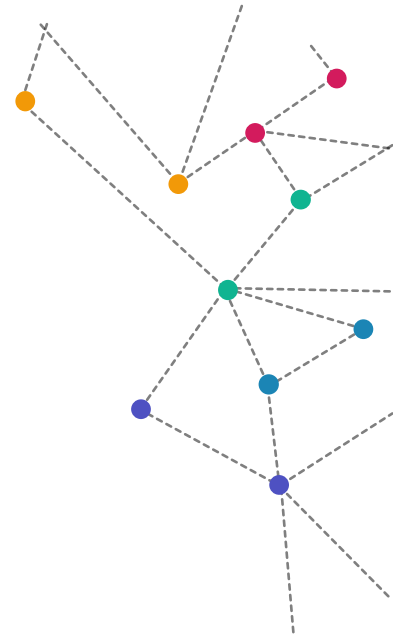
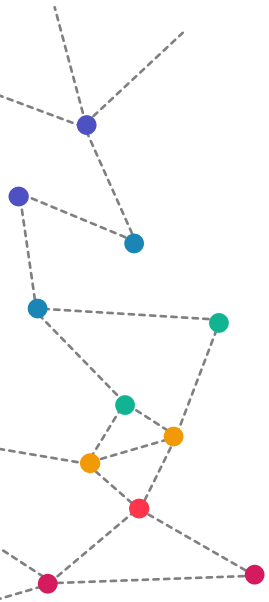
¿Cómo 
cumplimos?

PROCEDIMIENTO, REGISTROS, ACCIONES CORRECTIVAS, COMUNICACIONES CON EL CLIENTE.



7.11

CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN



CAMBIOS NUMERAL 7.11

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
7.11	5.4.7	El capítulo ha sido reescrito y adaptado para manejar información electrónica
7.11.2	-	El sistema debe ser validado y protegido

7.11.1



Acceso a los datos y a la información necesaria

7.11.2



Los sistemas se deben validar

7.11.3



El sistema de gestión de la información debe:

- a) estar protegido
- b) salvaguardado
- c) ser operado con las especificaciones
- d) ser mantenido
- e) incluir el registro de los fallos, de acciones inmediatas y correctivas

7.11.4



Asegurar que el proveedor cumple con los requisitos

7.11.5



Asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia estén disponibles

7.11.6



Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar.

¿Cómo 
cumplimos?

**PROCEDIMIENTO,
REGISTROS, ACCIONES
CORRECTIVAS,
MANUALES, PRUEBAS DE
ESCRITORIO O DE
VALIDACIÓN.**



13. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN (Numeral 8.)

El capítulo completo es nuevo y hay dos opciones:

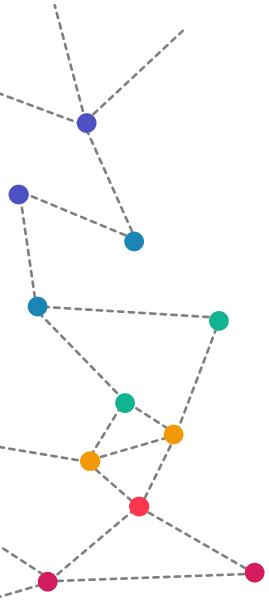


01 OPCIÓN A

- 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 los riesgos y oportunidades
- 8.6 Mejora
- 8.7 Acción correctiva
- 8.8 Auditorías internas
- 8.9 Revisión por la dirección

02 OPCIÓN B

Establece que los requisitos mínimos se consideran cumplidos si el laboratorio tiene un sistema ISO 9001 certificado y también cumple con los numerales del 4 al 7



8.2

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

CAMBIOS NUMERAL 8.2

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
-	4.2.2	Se ha eliminado la necesidad de una Política de Calidad y un Manual de Calidad
8.2.2.	4.2.2	Se cambian los objetivos generales por objetivos que aborden la competencia, la imparcialidad y la operación coherente.



8.2.1

Establecer, documentar y mantener políticas y objetivos.



8.2.2

Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente



8.2.3

Suministrar evidencia:

- Compromiso
- Desarrollo
- Implementación
- Mejora continua de su eficacia



8.2.4

Toda la documentación, procesos, sistemas, registros se deben incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.

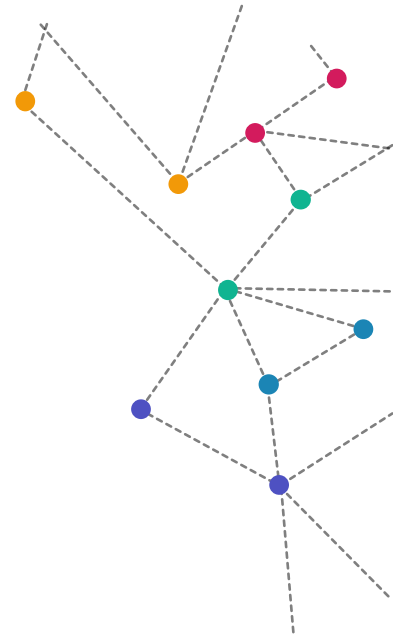
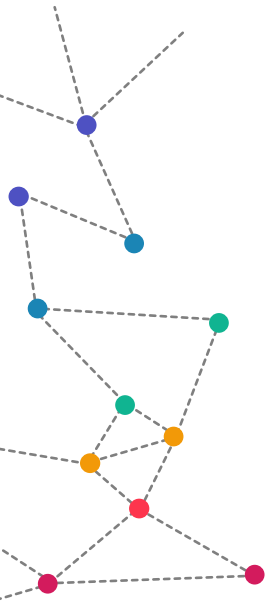


8.2.5

Todo el personal debe tener acceso a la documentación y a la información aplicable a sus responsabilidades

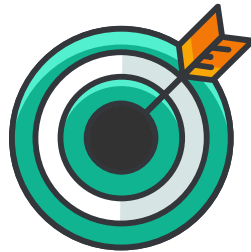
8.3

CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN



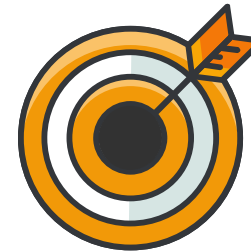
CAMBIOS NUMERAL 8.3

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
-	4.3.2.1.	Se ha eliminado la lista maestra



8.3.1

El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos).



8.3.2

El laboratorio debe asegurarse de que los documentos:

- a) se aprueban
- b) se revisan periódicamente y se actualizan
- c) se identifican los cambios y el estado de revisión
- d) las versiones pertinentes están disponibles y se controla su distribución
- e) están identificados inequívocamente;
- f) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos

8.4 CONTROL DE REGISTROS



8.4.1

El laboratorio debe
establecer y
conservar registros
legibles

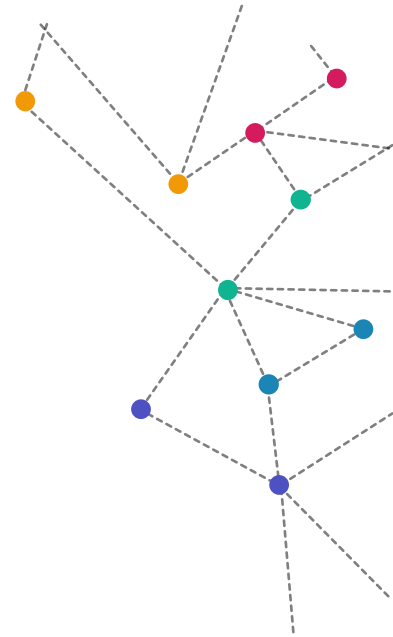
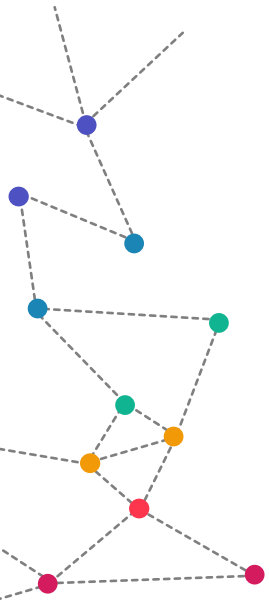


8.4.2

El laboratorio debe implementar los
controles para:

- Identificación
- Almacenamiento
 - Protección
- Copia de seguridad
 - Archivo
 - Recuperación
- Tiempo de conservación
 - Disposición

8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES



8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

01

El requisito es completamente nuevo y reemplaza el concepto de acciones preventivas

02

8.5.1 El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades para lograr:

- a) Resultados previstos
- b) El propósito y los objetivos
- c) Prevenir o reducir impactos
- d) La mejora

03

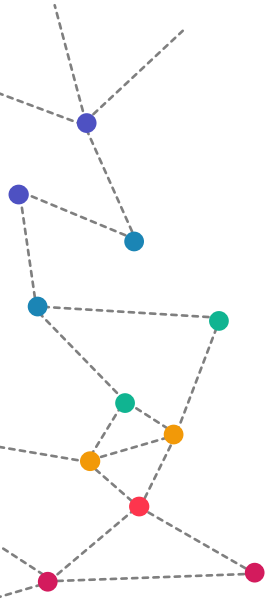
8.5.2 El laboratorio debe planificar:

- a) Las acciones para abordar riesgos y oportunidades
- b) Integrar e implementar estas acciones y de evaluar la eficacia

04

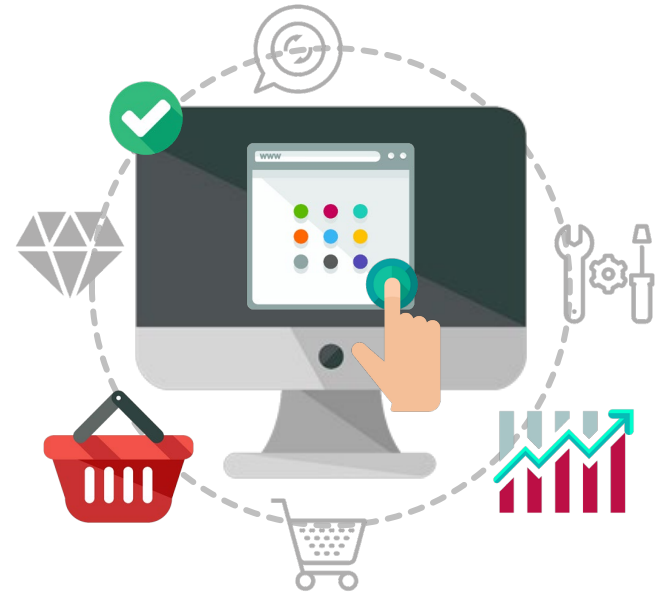
8.5.3 Las acciones deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados.

8.6 MEJORA

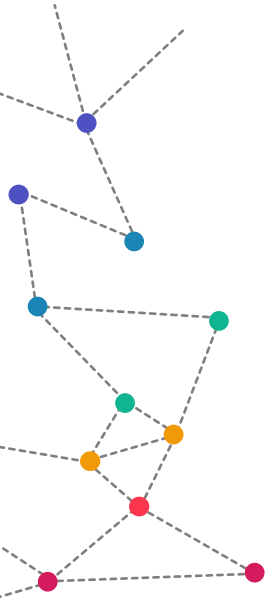


8.6.1 Identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.

8.6.2 Buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes y analizarla.



8.7 ACCIONES CORRECTIVAS



CAMBIOS NUMERAL 8.7

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
8.7.1. b, e	-	Se incluyeron elementos nuevos en los literales b y e
-	4.11.5	Se eliminaron las auditorías internas adicionales

**8.7 ACCIONES
CORRECTIVAS**

Si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación.

Reaccionar a una NC, según sea aplicable:

- emprender acciones para controlarlas y corregirlas;
- hacer frente a las consecuencias

Implementar cualquier acción necesaria.

Si fuera necesario, realizar cambios al sistema de gestión.

8.7.1 Cuando ocurre una NC el laboratorio debe:

Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la NC, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante:

- la revisión y análisis
- la determinación de las causas
- la determinación de si existen NC similares, o que potencialmente pueden ocurrir

Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.

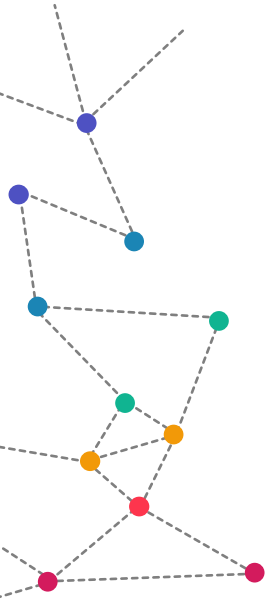
8.7.2 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas

8.7.3 El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:

- la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente
- los resultados de cualquier acción correctiva.

8.8

AUDITORÍAS INTERNAS



CAMBIOS NUMERAL 8.8

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
8.8.1.	4.14.1	El requisito es más flexible, ahora se realizan a intervalos planificados, se elimina la nota que indicaba una frecuencia anual
8.8.2	-	Se incluye la relevancia de las actividades a auditar, los cambios en el laboratorio y los resultados de auditorías previas



8.8.1

Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para verificar el SGC



Es conforme con:

- ✓ Los requisitos del propio laboratorio
- ✓ Los requisitos de la norma



Se implementa y mantiene eficazmente

8.8.2 El laboratorio debe:

a

- ✓ Planificar
- ✓ Establecer
- ✓ Implementar
- ✓ Mantener

b

Definir criterios y
alcance

c

Asegurarse que los
resultados se
informen

d

Implementar las
correcciones y las
acciones
correctivas, sin
demora indebida

e

Conservar los
registros

.

Un programa de auditoría

8.9

REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

CAMBIOS NUMERAL 8.9

Numeral 17025:2017	Numeral 17025:2005	CAMBIO
8.9.1	4.15.1	El requisito es más flexible, ahora se realizan a intervalos planificados, se elimina la nota que indicaba una frecuencia anual
8.9.1.i	-	Se incluye la retoalimentación del personal
8.9.1	-	Se agregaron algunas entradas: a, b, d, l, m
8.9.3	4.15.2	Se han detallado los resultados de la revisión



8.9.1

Revisar el sistema
de gestión a
intervalos
planificados

8.9.2 Las revisiones deben registrar e incluir:

a. Cambios en cuestiones internas y externas

b. Cumplimiento de objetivos

c. Adecuación de políticas y procedimientos

d. Estado de las acciones de las revisiones anteriores

e. Resultados de auditorías internas

f. Acciones correctivas

g. Evaluaciones de organismos externos

h. Cambios en el volumen y tipo de trabajo

i. Retroalimentación de los clientes y el personal

j. Quejas

k. Eficacia de cualquier acción de mejora

l. Adecuación de los recursos

m. Resultados de la identificación de los riesgos

n. Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados

o. Otros factores pertinentes
Actividades de seguimiento y formación

8.9.3 En la revisión se deben registrar decisiones y acciones relacionadas con:



14. INTRODUCCIÓN AL RIESGO



El objetivo principal no es eliminar el riesgo, sino optimizar el riesgo y las oportunidades definir las en las estrategias del laboratorio.



La norma considera el riesgo explícitamente en los siguientes capítulos:

- Prólogo
- Introducción
- 4.1.4.
- 4.1.5
- 7.8.6.1
- 7.10.1
- 8.5
- 8.6
- 8.7
- 8.9
- 8.5



Nota 8.5.2

Aunque este documento especifica que el laboratorio planifica acciones para abordar riesgos, no hay un requisito para métodos formales para la gestión del riesgo o un proceso documentado de gestión del riesgo.



Algunas palabras dentro de la norma pueden ayudar a relacionarlo con posibles riesgos:

- ✓ Suficiente
- ✓ Adecuado
- ✓ Prevenir
- ✓ Asegurar
- ✓ Crítico

¿Cómo evaluar los riesgos en el laboratorio?

- ❖ Es útil considerar el contexto interno y externo
- ❖ Los métodos de identificación de riesgos van desde el sentido común y la lluvia de ideas, hasta el uso de listas establecidas.

- ✓ ¿Qué puede suceder y por qué?
- ✓ ¿Cuáles son las consecuencias?
- ✓ ¿Qué tan probable es una ocurrencia futura?
- ✓ ¿Hay algún factor que mitigue las consecuencias del riesgo o reduzca la probabilidad?



Es útil determinar una
escala de valor del
riesgo, ejemplo:



Impacto	Alto	Considerar	Planificar Respuesta	Planificar Respuesta
	Medio	Desatender pero monitorizar	Considerar	Planificar Respuesta
	Bajo	Desatender pero monitorizar	Desatender pero monitorizar	Considerar
		Baja	Media	Alta
		Probabilidad		

¿Cuándo se llevan a cabo las evaluaciones de riesgo?

**SIEMPRE
QUE SEA
NECESARIO**

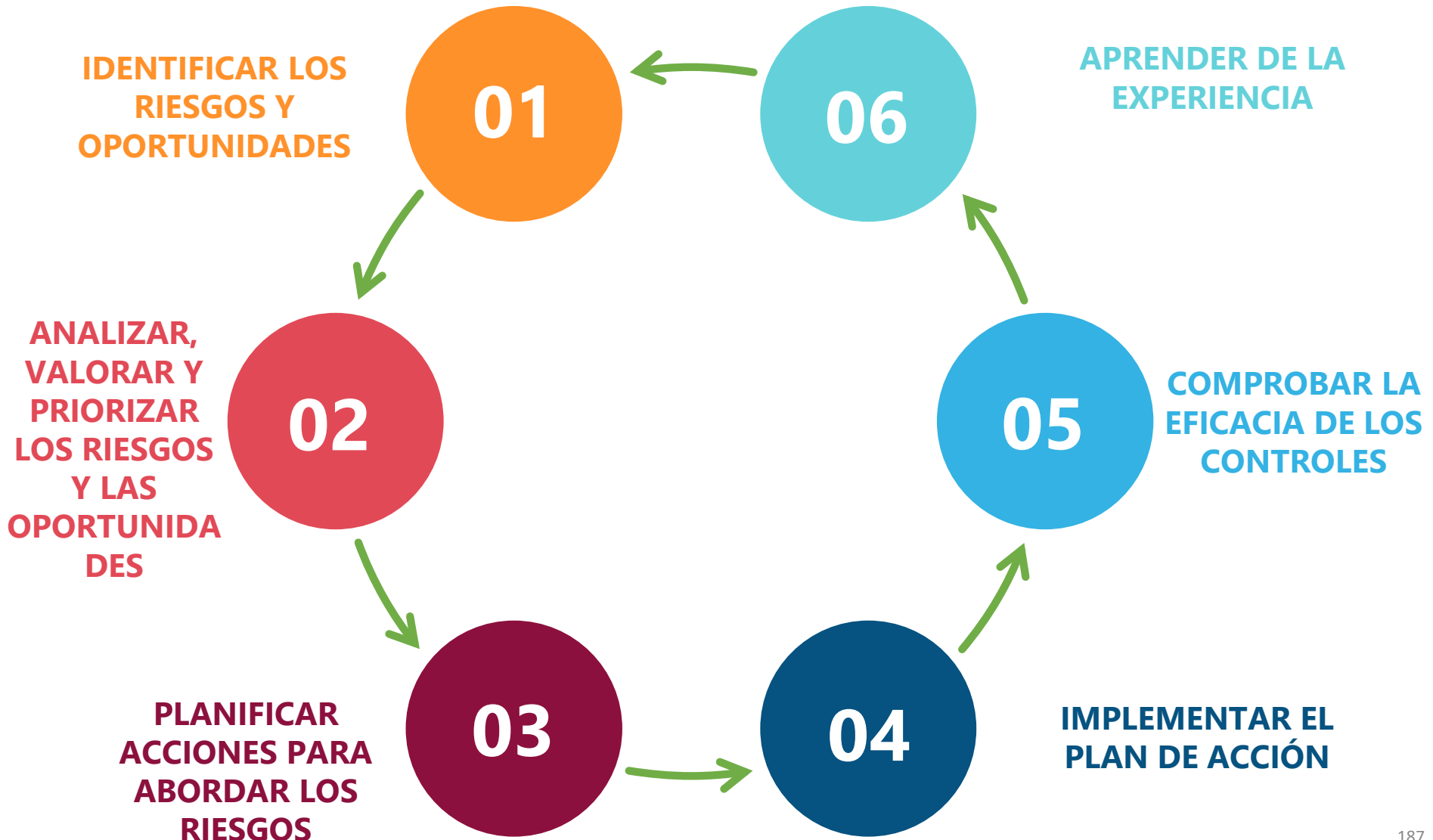


**AYUDA A
LOGAR LOS
OBJETIVOS**

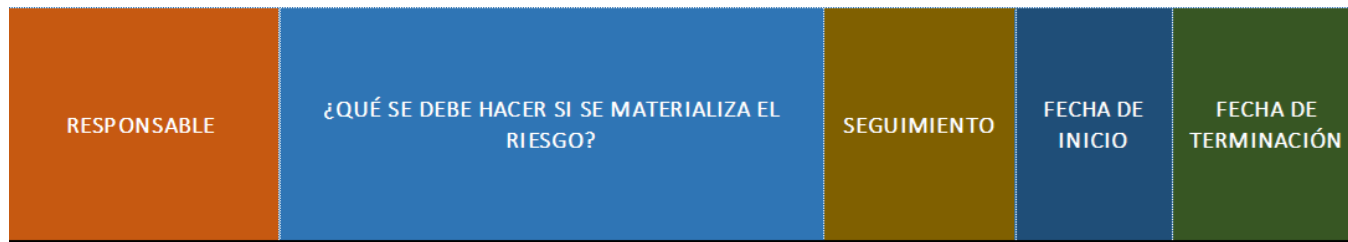
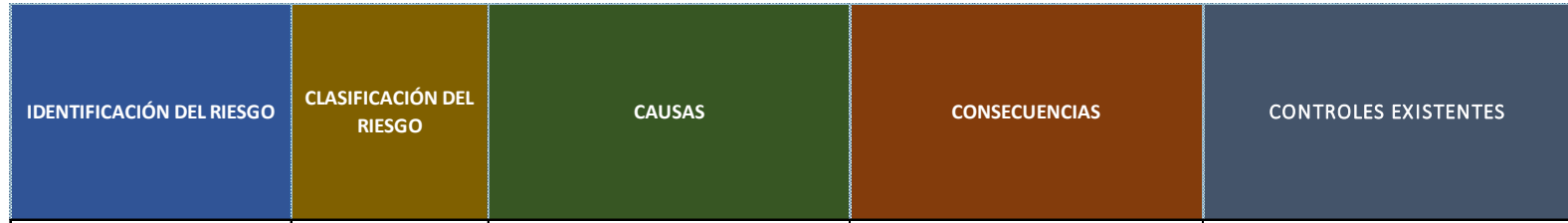


**IDENTIFICACIÓN
DE MANERA
CONTINÚA**





EJEMPLO:



BIBLIOGRAFÍA Y DOCUMENTOS DE APOYO

- ISO 17034: **Materiales de referencia**
- ILAC P10:07/2020: **Política de trazabilidad**
- Serie ISO 2859: **Muestreo**
- Serie ISO 28590-28598: **Muestreo**
- MIL-STD-105E (Military Standard): **Muestreo**
- ISO 21748, ISO 11352, ISO 29201, ISO 19036, GUÍA ISO/IEC 98-3, EURACHEM / CITAC Guide CG 4, JCGM 100: 2008: **Incertidumbre**
- GUÍA ILAC G24/OIML D10: **Tiempos de calibración**
- GUÍA ISO/IEC 98-4, JCGM 106:2012, ILAC G8:09, ISO 14253-1: **Regla de decisión**
- ISO 10012: **Procesos de medición y equipos de medición**
- ISO 19011: **Auditorías internas**
- ISO 31000: **Gestión del riesgo**
- Canal ISO TV Intercontinental. (Agosto – Septiembre 2020). Curso de la norma ISO/IEC 17025:2017. [Archivo de video]
https://www.youtube.com/channel/UCSPasFxAD08v3_qEjkacEzQ



Información de contacto

Juan Pablo Díaz Castillo

Gerente de Programa

J.DIAZ-CASTILLO@unido.org

Helen Jhoana Mier Giraldo

Coordinadora Técnica Nacional

H.MIER-GIRALDO@unido.org

Javier Francisco Fernández

Especialista Nacional de Calidad

J.FERNANDEZRODRIGUEZ@unido.org

Equipo del Proyecto:

Fanny Hernández

Karen Lucatero

Milena Cepeda

Jenny Urrego

Claudia Camargo

Mario Sánchez

Rocío Bojacá

Laura Pineda

Cel: 301 - 430 61 59

E-mail: j.urregolaiton@unido.org

ONUDI COLOMBIA

Tel: +57 1 477 98 88 Ext. 114 | Mobile: +57 3103916632

Calle 115 # 5-50 Bogotá

www.unido.org



Gracias

www.gqspcolombia.org