



DIPLOMA DE ESPECIALIZACIÓN PROFESIONAL

Gestión, Implementación y Auditoría de Laboratorios ISO/IEC 17025:2017

SESIÓN 1 · EXTRACTO DE CONTENIDO

Fundamentos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 y Gestión de Laboratorios

Contenido de esta sesión:

- Introducción a la ISO/IEC 17025:2017
- Importancia de la acreditación de laboratorios
- Estructura de la norma y requisitos generales
- Gestión de laboratorios de ensayo y calibración
- Principios de competencia técnica
- Contexto organizacional y enfoque basado en riesgos

Instructora:

Mg. G. Natalie Zvietcovich Cornejo

Profesional con más de 30 años de trayectoria en gestión académica universitaria, sistemas de gestión de la calidad (ISO 9001, 17025, 17020, 17065), inocuidad alimentaria (HACCP, BPM, BPH, POE) y auditoría. Capacitadora acreditada con más de 100 eventos como expositora. Miembro activa de la American Society for Quality – ASQ (N° 65713810) y referente regional en normalización y calidad.

1. INTRODUCCIÓN A LA ISO/IEC 17025:2017

La Norma ISO/IEC 17025:2017 describe una serie de protocolos necesarios para acreditar las capacidades técnicas y los estándares de calidad de un laboratorio de pruebas y calibración. Esta certificación evidencia la capacidad de un laboratorio para proporcionar resultados precisos de manera consistente, cumplir con las regulaciones vigentes y satisfacer las expectativas del cliente.

¿Quién la elaboró?

Desarrollada conjuntamente por la ISO (Organización Internacional de Normalización) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) bajo la coordinación del Comité de Evaluación de la Conformidad ISO (CASCO). Establece los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, facilitando la armonización de los criterios de calidad.

Cronología evolutiva de la norma

Versión	Vigencia	Característica principal
ISO/IEC Guía 25	Hasta 1990	Primera referencia internacional para laboratorios
ISO/IEC 17025:1999	Hasta 2005	Primera edición con número de norma oficial
ISO/IEC 17025:2005	Hasta 2017	Revisión con alineación a ISO 9001:2000
ISO/IEC 17025:2017	Vigente desde 2020	Enfoque en riesgos, procesos y competencia técnica

Dos pilares de la norma:

Requisitos Técnicos

Abordan la cualificación del personal, la metodología de los ensayos, los equipos y los informes de resultados de ensayos y calibraciones.

Requisitos de Gestión

Se refieren al funcionamiento y efectividad del sistema de gestión de calidad en el laboratorio. Presentan requisitos similares a la norma ISO 9001.

30+

Años de vigencia acumulada

3

Versiones publicadas

>150

Países que aplican la norma

2020

Cumplimiento estricto obligatorio

2. IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

La norma ISO/IEC 17025 contiene todos los requisitos que los laboratorios que realizan actividades de calibraciones, ensayos o muestreos deben cumplir para demostrar:

- ♦ **Sistema de Gestión de Calidad:** Disponen de procedimientos documentados y un sistema que garantiza la consistencia de los resultados.

- ◆ **Competencia Técnica:** Son técnicamente competentes para realizar las actividades para las que solicitan acreditación.
- ◆ **Resultados Técnicamente Válidos:** Son capaces de producir resultados confiables, exactos y reproducibles.

La Acreditación como herramienta estratégica

Dimensión	Descripción
IMPRESINDIBLE	Organismos públicos y privados están exigiendo la acreditación como requisito.
CUESTIÓN DE TIEMPO	Los sistemas de gestión son la herramienta para garantizar la calidad; sin ellos, el laboratorio queda fuera del mercado.
EFFECTIVIDAD	Incremento en la rentabilidad al mejorar calidad, eficiencia en procesos y reducir quejas.
DIFERENCIACIÓN	Mejora de imagen y mayor credibilidad ante clientes y organismos reguladores.

3. ESTRUCTURA DE LA NORMA Y REQUISITOS GENERALES

La norma ISO/IEC 17025:2017 está organizada en 8 capítulos principales más dos anexos informativos:

Cláusula	Sección	Elementos clave
Cláusula 4	Requisitos Generales	Imparcialidad y confidencialidad
Cláusula 5	Requisitos relativos a la Estructura	Alcance, figura legal, organigrama, gestión del riesgo
Cláusula 6	Requisitos relativos a los Recursos	Personal, instalaciones, equipamiento, trazabilidad metrológica
Cláusula 7	Requisitos del Proceso	Métodos, muestreo, registros, evaluación de incertidumbre, informes
Cláusula 8	Requisitos del Sistema de Gestión	Documentos, control de registros, auditorías, revisión por la dirección
Anexo A	Trazabilidad Metrológica	Informativo – orientación sobre trazabilidad de mediciones
Anexo B	Sistema de Gestión	Informativo – opciones de implementación del SGC

Enfoques transversales de la norma

- Pensamiento basado en el riesgo: identificar, analizar y gestionar los riesgos que afectan la imparcialidad y confiabilidad.
- Enfoque en procesos: determinar procesos, actividades y procedimientos para lograr resultados técnicamente válidos.
- Enfoque al cliente: garantizar la satisfacción como concepto transversal a toda la actividad del laboratorio.

4. GESTIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

La gestión de un laboratorio bajo ISO/IEC 17025 se articula en cinco dimensiones interrelacionadas:

- **Estrategias:** Definir políticas, objetivos y lineamientos alineados a los resultados que la organización desee obtener en calidad y satisfacción del cliente.
- **Procesos:** Determinar, analizar e implementar los procesos, actividades y procedimientos requeridos, incluyendo actividades de seguimiento y control para su operación eficaz.
- **Recursos:** Asignaciones claras de personal, equipos y maquinarias, ambiente de trabajo y recursos financieros para apoyar las actividades de calidad.
- **Estructura Organizacional:** Definir responsabilidades, autoridades y flujos de comunicación dentro de la organización.
- **Documentos:** Establecer procedimientos, formularios, registros y documentación para la operación eficaz y eficiente de los procesos.

Los 8 Principios del Sistema de Gestión de la Calidad

Liderazgo	Enfoque al cliente	Participación del personal	Enfoque de procesos
Enfoque de sistema para la gestión	Mejora continua	Enfoque de hechos para la toma de decisiones	Relaciones beneficiosas con el proveedor

5. PRINCIPIOS DE COMPETENCIA TÉCNICA

La competencia técnica es el eje central de la norma ISO/IEC 17025. Un laboratorio técnicamente competente produce resultados **confiables y exactos**, lo que promueve la confianza de clientes, organismos reguladores y la sociedad en general.

Los tres pilares de la competencia técnica

PERSONAL	EQUIPAMIENTO Y AMBIENTE	MÉTODO
Calificación, capacitación, experiencia y autorizaciones definidas para cada función analítica.	Equipos correctamente calibrados, con mantenimiento documentado y condiciones ambientales controladas.	Procedimientos validados y verificados; cálculo de incertidumbre de medida para garantizar la validez de resultados.

Factores que determinan un laboratorio competente:

- ✓ Las calificaciones, capacitación y experiencia del personal.
- ✓ El equipo correcto – apropiadamente calibrado y con mantenimiento documentado.
- ✓ Aseguramiento de la calidad adecuado y procedimientos de control de calidad.
- ✓ Prácticas de muestreo apropiadas y trazables.
- ✓ Procedimientos definidos de pruebas e inspección.
- ✓ Registros y reportes precisos de información técnica.
- ✓ Ambiente apropiado para la realización de pruebas.

6. CONTEXTO ORGANIZACIONAL Y ENFOQUE BASADO EN RIESGOS

La ISO/IEC 17025:2017 exige que el laboratorio planifique acciones para abordar tanto riesgos como oportunidades, integrando la gestión del riesgo en la toma de decisiones estratégicas, incluyendo los riesgos a la **imparcialidad**.

Proceso de Gestión del Riesgo – 6 Pasos

Paso 1	Comunicación y Consulta	Plan de comunicación, identificación de áreas de experticia y puntos de vista.
Paso 2	Establecimiento del Contexto	Análisis FODA: factores internos (fortalezas/debilidades) y externos (oportunidades/amenazas).
Paso 3	Valoración del Riesgo	Identificación, análisis y evaluación de riesgos. Determinar causas, consecuencias y probabilidades.
Paso 4	Tratamiento del Riesgo	Definir acciones para eliminar, reducir o transferir los riesgos identificados.
Paso 5	Seguimiento y Revisión	Monitoreo continuo de la efectividad de los controles implementados.
Paso 6	Registro	Documentación de todo el proceso para asegurar trazabilidad y mejora continua.

Importante recordar

La Norma ISO/IEC 17025 establece el **QUÉ** hay que hacer (el requisito).

El laboratorio define el **CÓMO** implementar cada requisito según su contexto particular.

La ley siempre está por encima de las normas. La norma NO contempla el cumplimiento de requisitos regulatorios y de seguridad relacionados con el funcionamiento del laboratorio.

TODO EL MATERIAL EDUCATIVO LO ENCUENTRAS EN TU AULA VIRTUAL

- Video de la sesión grabado y disponible en cualquier momento
- Plantillas editables y materiales de trabajo descargables
- Lecturas complementarias y normas de referencia
- Foro de discusión con la instructora y tus compañeros
- Vista previa del contenido de la próxima sesión

www.institutoelevateperu.pe | WhatsApp: 973 336 333

GESTIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y AUDITORÍA DE LABORATORIOS – ISO/IEC 17025:2017

DIPLOMA DE ESPECIALIZACIÓN PROFESIONAL · ELÉVATE PERÚ

"Un laboratorio acreditado no solo cumple requisitos técnicos; demuestra a sus clientes, reguladores y a la sociedad que sus resultados son confiables, imparciales y trazables."

Resumen de la Sesión 1

ISO/IEC 17025:2017: Norma internacional para laboratorios de ensayo y calibración que combina requisitos técnicos y de gestión para garantizar resultados confiables.

Acreditación: Declaración por un organismo nacional de que un laboratorio cumple los requisitos fijados para ejercer actividades específicas. Va más allá de la certificación.

Estructura (8 cláusulas): Requisitos generales, estructurales, de recursos, del proceso y del sistema de gestión, más dos anexos informativos.

Competencia Técnica: Sustentada en tres pilares: personal competente, equipamiento calibrado y mantenido, y métodos validados con cálculo de incertidumbre.

Gestión del Riesgo: Proceso de 6 pasos que integra comunicación, establecimiento del contexto, valoración, tratamiento, seguimiento y registro de riesgos.

Próxima Sesión

En la Sesión 2 abordaremos los **Requisitos de Imparcialidad y Confidencialidad**, junto con los **Requisitos Estructurales** del laboratorio: organigrama funcional, gestión de responsabilidades y la documentación del sistema de gestión.

ACCEDE A TODO EL CONTENIDO EN TU AULA VIRTUALwww.institutoelevateperu.pe · WhatsApp: 973 336 333