

# ISO/IEC 17025:2005 VS ISO/IEC 17025:2017

Contexto

Aspectos Importantes

Estructura de la norma

Principales Cambios

Taller

# AGENDA

# Contexto



[https://www.google.com.co/search?q=iso/IEC&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKEwi-IO3rp\\_dAhVKHTQIHcCXBsUQ\\_AUICigB&biw=1440&bih=763](https://www.google.com.co/search?q=iso/IEC&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKEwi-IO3rp_dAhVKHTQIHcCXBsUQ_AUICigB&biw=1440&bih=763)



<https://www.iso.org/casco.html>

[https://www.google.com.co/search?q=OMC&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKEwiXxOaxtp\\_dAhXFqkKHdUSBqQQ\\_AUICigB&biw=1440&bih=763](https://www.google.com.co/search?q=OMC&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKEwiXxOaxtp_dAhXFqkKHdUSBqQQ_AUICigB&biw=1440&bih=763)



[https://www.google.com.co/search?q=obst%C3%A1culos+t%C3%A9cnicos+al+comercio&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKEwi98JK6tZ\\_dAhUDrvkKHwaxDdYQ\\_AUICigB&biw=1440&bih=763#imgrc=8qr9smrGa88Psm](https://www.google.com.co/search?q=obst%C3%A1culos+t%C3%A9cnicos+al+comercio&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKEwi98JK6tZ_dAhUDrvkKHwaxDdYQ_AUICigB&biw=1440&bih=763#imgrc=8qr9smrGa88Psm)

## Obstáculos técnicos al comercio (OTC)

Tiene como objetivo facilitar el comercio mediante la eliminación de obstáculos innecesarios relacionados con la aplicación de reglamentos técnicos, normas o procedimientos de evaluación de la conformidad.



7


# Aspectos importantes

- ✓ La nueva versión de la Norma ISO 17025 fue publicada en Noviembre del 2017
- ✓ Se establece el periodo de transición:
  - ✓ 3 años a partir de la fecha de publicación: fecha máxima 30 noviembre del 2020 para demostrar competencia frente a los requisitos de la nueva versión.
  - ✓ Si para el 30 de noviembre el comité acreditador no ha decidido con respecto a la competencia, le será suspendida de manera cautelar la acreditación a partir del 01 de Diciembre del 2020.
  - ✓ A partir del 01 de Diciembre del 2020 solo se publicaran en el directorio oficial de acreditados los laboratorios cuyo alcance sea expresado respecto a la conformidad de norma ISO/IEC 17025:2017
  - ✓ Se recuerda que el periodo de acreditación lleva un tiempo promedio de 7 meses (decisión del comité de Acreditación de la ONAC y emisión del respectivo certificado de acreditación), es decir 01 dic 2020.

Fuente: Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas

# Principales cambios



La nueva norma consta de 8 secciones, en vez de 5, como tiene la versión del 2005. 

En los requerimientos generales se contemplan los “Requisitos de Imparcialidad y Confidencialidad

Se contempla la regla de decisión para declarar la conformidad.

Se debe establecer la incertidumbre del muestreo

Se incorpora la gestión de riesgos.

El término Equipamiento, reemplaza a Equipos, utilizado en la versión 2005

Fuente: Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas

# Estructura Norma ISO/IEC 17025:2005 vs ISO/IEC 17025:2017

ISO/IEC17025:2005	ISO/IEC 17025:2017
1. Objeto y Campo de aplicación	1. Objeto y Campo de aplicación
2. Referencias Normativas	2. Referencias Normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Requisitos de Gestión	4. Requisitos Generales
5. Requisitos Técnicos	5. Requisitos relativos a la estructura
Anexo A	6. Requisitos relativos a los recursos
Anexo B	7. Requisitos del proceso
Bibliografía	8. Requisitos del Sistema de Gestión
	Bibliografía
	Documento de Referencia
	Anexo A
	Anexo B

# Principales cambios



Se establecen los requisitos y validación del sistema de gestión de información de laboratorio

Se incluye el ANEXO A. Trazabilidad metrológica y ANEXO B. Opciones de sistemas de gestión

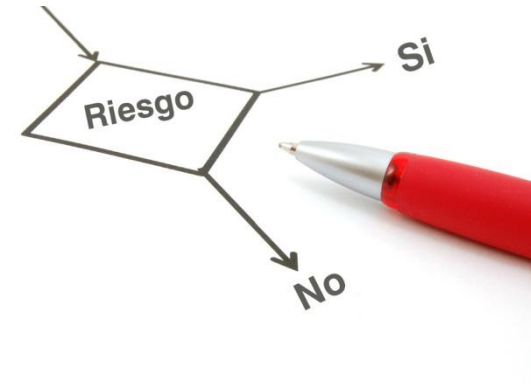
Se establecen Acciones para abordar riesgos y oportunidades. Se eliminan acciones preventivas

ANEXO A. ISO/IEC 17025

ANEXO B. ISO 9001

Fuente: Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas

# Riesgos ISO 17025:2017



- ✓ Riesgos asociados a la imparcialidad
- ✓ Riesgos asociados a la confidencialidad

- ✓ Riesgos por sobre carga equipos
- ✓ Riesgos por falta de control de servicios contratados externamente
- ✓ Riesgo de uso de un método de ensayo no validado
- ✓ Calibración de equipos en rangos que no corresponden al método
- ✓ Riesgo de confusión de los ítems de ensayo



# Taller

# REGLAS DEL JUEGO



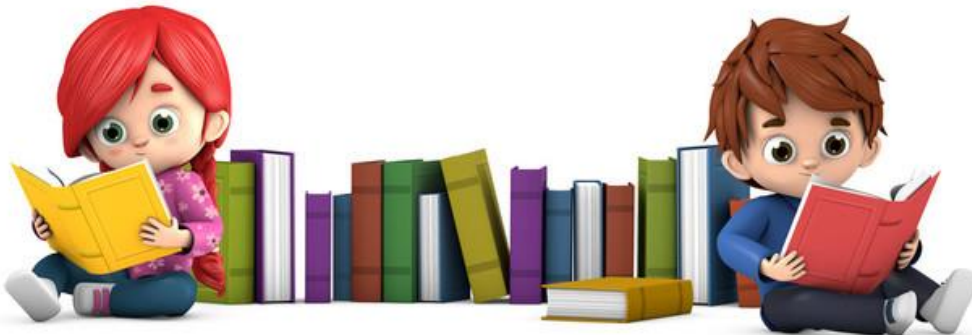
## CASO 1.



Al revisar en el laboratorio microbiología, los registros del intralaboratorio para recuento de Mesófilos, realizado por 4 analistas, los resultados demostraron que los resultados carecían de reproducibilidad. Al preguntar el auditor por la decisión tomada ante esta situación, el Coordinador del laboratorio explicó que el líder técnico guardo los registros para comentarlos con los analistas implicados en la evaluación de personal a llevarse a cabo dentro de tres meses.

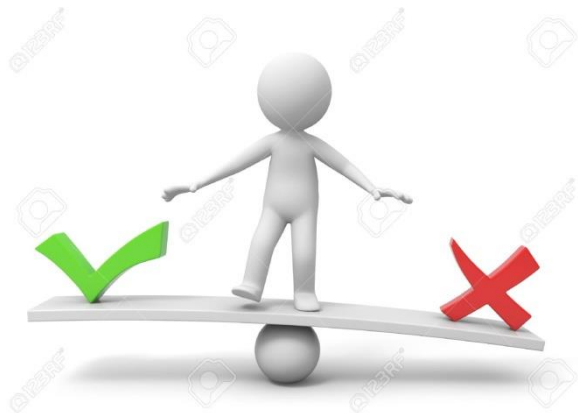
## CASO 2.

El Laboratorio requiere contratar 1 analista para la realización de la prueba de Esterilidad para medicamentos estériles, para esto el secretario de salud contrato a un Químico farmacéutico, egresado hace 4 meses, sin habilidades específicas para el cargo. Es de anotar que el laboratorio tiene establecido que el personal debe ser idóneo y debe cumplir con: Educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.



## CASO 3.

El Ultracongelador para el almacenamiento de cepas presento falla en el suministro eléctrico durante los días 3,4 y 5 de julio de 2018, la persona encargada del equipo menciona que no tienen registros de control de temperatura para fines de semana y como este equipo no se abre no se ven afectadas las cepas.



## CASO 4.



*El auditor líder se reunió con el líder del proceso de calidad. El auditor le dijo que explicara el programa de auditoría interna del laboratorio. El auditado explicó que se generaba un programa anualmente en consideración de las actividades de laboratorio involucradas y los cambios que afectan al laboratorio. Al revisar los soportes el auditor evidencia la inclusión de 2 auditorías internas en el programa del año en vigencia de la organización, registra en su lista de verificación la realización de auditorías internas a todos los procesos del SGC en el primer semestre. En el último semestre encuentra que se programó la revisión de los procesos de apoyo gestión administrativa y gestión de equipos, el responsable explica que éstos solo se involucraron en el segundo ciclo porque en la primera auditoría se detectaron “NO CONFORMIDADES” el auditor líder entonces pregunta ¿cuántas no conformidades fueron encontradas? 3 para el proceso de gestión administrativa y 2 para el proceso gestión de equipos. El auditor líder pregunta ¿Cuáles correcciones y acciones correctivas adecuadas fueron implementadas? El auditado justifica que como método de control en la mejora del proceso por esa razón se evalúa una segunda vez mediante la realización de una segunda auditoría en el año si la NC no se repiten porque los líderes de procesos están muy comprometidos con la mejora continua. El auditor líder revisa los informes de auditoría del primer y segundo semestre y encuentra que las no conformidades relacionadas con los procesos gestión administrativa y gestión de equipos se repiten.*

®Dorcy Tatiana Diaz Donato

## CASO 5.



*El auditor líder pregunta si podría revisar las acciones determinadas para abordar riesgos y oportunidades relacionados con las actividades del laboratorio. El responsable de la matriz de riesgos del sistema muestra la metodología implementada asociada con el modelo inicialmente establecido para el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 desde el cual se considera la actualización de todos los riesgos identificados en el laboratorio a nivel de gestión y a nivel operativo. El auditor líder respondió que ya había revisado la matriz, sin embargo, ahora quería revisar de qué manera se consideró la identificación y controles definidos para los riesgos que surgen de las relaciones con el laboratorio. El responsable caminó a través de su oficina y apuntó a varios archivos en los cuales se indicaban como título planes de trabajo para la transición norma ISO/IEC 17025 versión 2005 a 2017 y la integración con el SGC ISO 9001:2015. Dando palmaditas arriba de uno de los archivos, manifestó que desafortunadamente no fue la persona que recibió las indicaciones directas en la consideración de riesgos asociados con el laboratorio para la actualización de la matriz y probablemente no se encuentre incluido en la matriz de la versión vigente, le pregunta al auditor si puede verificar las versiones anteriores de la matriz para verificar si fue un error en la eliminación de información del documento. El auditor líder le permitió verificar las versiones anteriores las cuales se encontraban publicadas en el enlace de consulta documental para el laboratorio no siendo claro cuáles de las versiones eran las vigentes y no se encontraba la versión que el auditado presentó inicialmente en la entrevista disponible para consulta. El auditor no encontró la inclusión del riesgo cuestionado en ninguna de las versiones presentadas como evidencia.*

## CASO 6.



*El auditor encuentra en el recorrido dentro de las instalaciones del laboratorio dos equipos de medición de características similares uno conectado y el otro desconectado en un área en la cual se llevan a cabo dos de los métodos de ensayo alcance de la auditoría. El auditor líder pregunta ¿Cuál es el uso previsto definido para esos equipos? El auditado confirma que son equipos críticos en el desarrollo de los métodos de ensayo en el área, sin embargo, a causa de una falla se demostró que uno de estos está fuera de los requisitos especificados y no puede volver a ser utilizado hasta que lo revisen. El auditor pregunta ¿De qué manera garantizan que no sea utilizado? El auditado le indica que no es necesario porque el equipo al estar desconectado lo que da a entender al usuario que no está en funcionamiento y es obvio que no sirve. El auditor pregunta si se realizó un análisis del efecto del defecto o la desviación de los requisitos especificados, el auditado le indica que no es el responsable de los equipos y va a llamar a la persona indicada para responder. Se acerca el responsable del control de los equipos en el laboratorio y escucha la situación antes expuesta, la persona se dirige al auditor y le manifiesta que efectivamente cuenta con los soportes de solicitud de revisión del equipo y los informes del diagnóstico de la falla El auditor revisa los soportes de la gestión sin embargo pregunta por el trabajo no conforme generado, el auditado sonríe y le presenta la información. En la revisión por parte del auditor identifica que como parte de la evaluación de la importancia del trabajo no conforme no se incluye un análisis del impacto sobre resultados previos.*

®Dorcy Tatiana Diaz Donato



# GRACIAS

