

REVISIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025

PACS: 43.15.+s

Carmen Carro Rejas
ENAC (Entidad Nacional de Acreditación)
Serrano 240
28016 Madrid
Tel. +34 914 573 289, Fax +34-914 586 280
E-Mail: ccarro@enac.es

Palabras Clave: UNE-EN ISO/IEC 17025, acreditación, ENAC, laboratorios de ensayo.

ABSTRACT

The International Standard ISO/IEC 17025 states the requirements whose fulfillment enables laboratories to demonstrate their proper operation and their ability for generating valid results. This International Standard can be used by any type of laboratory and is also used by accreditation bodies to confirm and recognize their competence. Currently a new revision of the standard is under development. The revision plan of the working group, main changes in the last draft available and the transition plan approved, will be explained in this paper

RESUMEN

La Norma Internacional ISO/IEC 17025 contiene requisitos cuyo cumplimiento posibilita que los laboratorios demuestren que operan de forma competente y que tienen capacidad de generar resultados válidos. Esta Norma Internacional, además de poder ser usada por cualquier laboratorio, es la utilizada por los acreditadores para el reconocimiento de su competencia. Actualmente la norma se encuentra en estado de revisión. En esta ponencia se expondrán el plan de trabajo de su revisión, los principales cambios que introduce el último borrador disponible y el periodo de transición acordado para la comprobación de su implantación en los laboratorios acreditados.

1. REVISIÓN DE LA NORMA ISO 17025

La Norma Internacional ISO/IEC 17025 contiene requisitos cuyo cumplimiento posibilita que los laboratorios demuestren que operan de forma competente y que tienen capacidad de generar resultados válidos. Su objetivo es promover la confianza en las operaciones de los laboratorios.

Esta Norma Internacional, además de poder ser usada por cualquier laboratorio, es la utilizada por los acreditadores para reconocer la competencia de los laboratorios. A través de los

acuerdos de reconocimiento mutuo de los acreditadores, se facilita la aceptación de resultados proporcionados por los laboratorios acreditados en diferentes países de todo el mundo.

Existe una amplia experiencia en la aplicación de normas sobre competencia de los laboratorios, que se ha acumulado desde antes de la primera edición de la norma ISO/IEC 17025 en 1999, ya que anteriormente se aplicaban la Guía ISO / IEC 25 a nivel internacional y la norma EN 45001 a nivel europeo. Posteriormente a esta primera edición, se publicó la de 2005, que sigue vigente por el momento. Esta amplia experiencia en la aplicación de la norma se ha traducido en la publicación de documentos internacionales, tales como el ILAC P9 [1], ILAC P10 [2] o ILAC P14 [3]. Estos documentos han sido tomados en cuenta por el grupo que está trabajando en la nueva edición incorporando su contenido en muchas ocasiones en la propia norma.

La revisión se está llevando a cabo por el Grupo de Trabajo 44 de ISO/CASCO, que está realizando una importante labor ya que, a pesar del gran acuerdo existente, se han manejado un volumen muy amplio de comentarios. En dicho Comité está incluido ENAC como uno de los representantes de España.

La revisión de la norma comenzó en febrero de 2015. En agosto de 2015 el grupo de trabajo finalizó un primer documento borrador ("*committee draft*") que recibió más de 2600 comentarios. En febrero de 2016 se presentó un segundo "*committee draft*" y en diciembre de 2016 se presentó a voto el primer "*Draft International Standard*" (DIS). En julio de 2017 hubo una nueva reunión del grupo de trabajo. Ante los comentarios y cambios recogidos, en agosto de 2017 se publicó el "*Final Draft International Standard*" (FDIS) [4]. Está previsto que tras la votación del FDIS, que finaliza el 9 de octubre y es el último paso previo a la publicación, finalmente la nueva versión salga a la luz a finales de este año. En la Figura 1 se presentan las principales etapas del proceso.

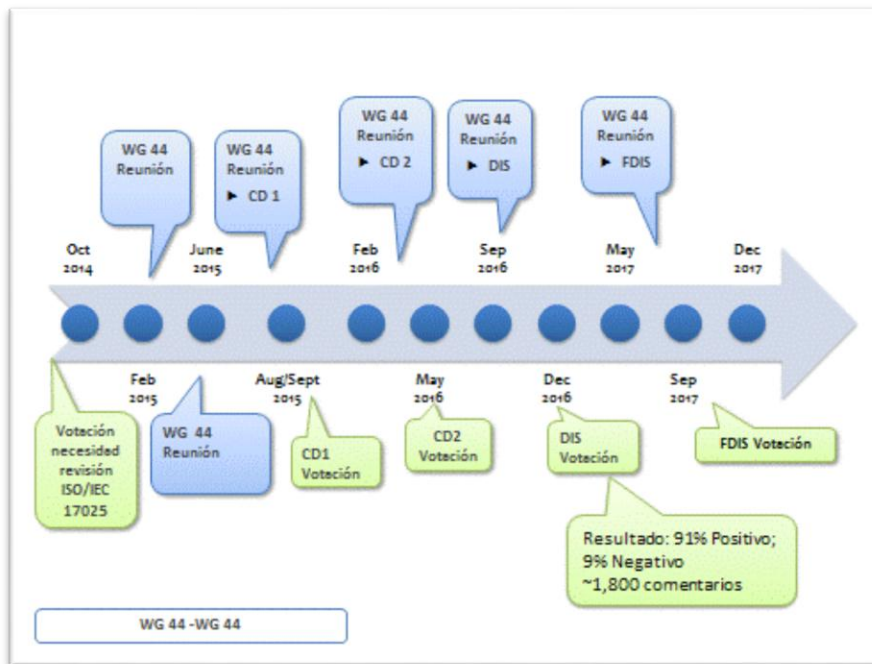


Figura 1 – Calendario del Grupo de Trabajo 44 en la revisión de la norma ISO/IEC 17025

2. PRINCIPALES CAMBIOS EN LA NUEVA VERSIÓN

Se presentan a continuación los principales cambios entre la norma vigente de 2005 y el borrador FDIS [4], última versión disponible del proceso de revisión.

2.1 Cambio de estructura: Se adapta a la estructura definida por ISO/CASCO y que ya tienen otras normas de la serie ISO 17000 como por ejemplo la ISO/IEC 17020 o la ISO/IEC 17065 y que está orientada a procesos. Los requisitos se dividen en:

- Generales
- Relativos a la estructura
- Relativos a los recursos
- Relativos a los procesos
- Relativos al sistema de gestión

2.2 Análisis de riesgos: Introduce este nuevo concepto, permitiendo que la formulación de los requisitos no sea tan prescriptiva y aplicando una forma de pensar más orientada al desempeño. Aunque se especifica que la organización debe planificar acciones para abordar los riesgos, no hay ningún requisito de utilizar métodos formales para su gestión. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología de gestión de riesgos.

2.3 Imparcialidad: Se define la imparcialidad como presencia de objetividad y se incluyen requisitos para salvaguardarla y no permitir que ninguna presión comercial, financiera o de otra índole que pueda comprometerla. También se pide que se identifiquen los

riesgos para la imparcialidad y, en caso de identificar alguno, que se demuestre cómo se elimina o minimiza este riesgo.

- 2.4 Confidencialidad:** Se incluyen requisitos que ya tienen otras normas de la serie ISO 17000, respecto a que deben existir compromisos ejecutables legalmente, a que se debe informar al cliente de la información que se va a hacer pública y también de la información confidencial sobre el cliente que le sea requerida legalmente, a no ser que lo prohíba la ley.
- 2.5 Sistema de Gestión:** igual que otras normas de la serie ISO 17000, la nueva versión propone dos opciones, bien desarrollando los requisitos indicados en los apartados 8.2 a 8.9 de la norma (Opción A), o bien compartiendo estos requisitos con los equivalentes de la norma ISO 9001 (Opción B). Ambas opciones están previstas para lograr el mismo resultado en el desempeño del sistema de gestión y en el cumplimiento de los requisitos de la norma.
- 2.6 Muestreo:** Introduce el muestreo, asociado con el posterior ensayo o calibración, como una actividad más de las que puede realizar un laboratorio. A esta actividad le aplican los requisitos generales que aplican a otras actividades y también tiene un apartado específico, el 7.3.
- 2.7 Aseguramiento de la validez de los resultados:** Se sustituye el término “calidad” por “validez” y se divide entre aseguramiento intralaboratorio y la comparación con otros laboratorios. En el aseguramiento intralaboratorio se amplía el rango de actividades posibles. Las comparaciones entre laboratorios se dividen entre ensayos de aptitud, tal y como los define la norma ISO/IEC 17043 y otro tipo de comparaciones entre laboratorios. En cualquier caso, no supone cambios en el funcionamiento requisitos para los laboratorios acreditados, puesto que ENAC ya incluía estos requisitos en su documento NT-03 que a su vez se apoya en otros documentos internacionales.
- 2.8 Declaración de conformidad:** Admite que se puedan emplear diferentes reglas para la decisión, dependiendo del nivel de riesgo, a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada. Remite a la Guía ISO/IEC 98-4 para más información
- 2.9 Opiniones e interpretaciones:** Incluye el requisito de que sólo se debe informar de opiniones e interpretaciones emitidas por personal autorizado. Si se comunican verbalmente al cliente, requiere que se conserve un registro del diálogo.
- 2.10 Quejas:** Se desarrolla más este aspecto, incluyendo los requisitos definidos por ISO/CASCO y que ya tienen otras normas de la serie 17000. Por ejemplo, requiere que las comunicaciones al reclamante sean realizadas y/o aprobadas por personas que no hayan participado en la actividad e incluso permite que sea ajeno al laboratorio.

2.11 Trabajo no conforme: La gestión se orienta al riesgo, de tal manera que las acciones a tomar, que podrían ser la detención del trabajo, la repetición del mismo y/o la retención de los informes, se basan en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio.

2.12 Control de datos: Se amplían los requisitos al incluir la gestión y control de los sistemas de gestión de la información del laboratorio y las validaciones correspondientes.

2.13 Trazabilidad metrológica: Como en las anteriores versiones, se pide que se asegure la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) por medio de alguna de estas vías:

- a) Calibración por un laboratorio competente, reconociendo como tal al que cumple la norma ISO/IEC 17025.
- b) valores certificados o materiales de referencia de un proveedor competente, certificados con trazabilidad metrológica establecida al SI. Se entiende por competente aquel proveedor que cumple con la norma ISO 17034
- c) realización directa de unidades del SI aseguradas mediante comparación directa o indirecta con patrones nacionales o internacionales.

Se incluye el Anexo A (informativo), con aspectos sobre trazabilidad metrológica ya recogidos en el documento ILAC P10 [2]. Se incluyen las dos vías comúnmente aceptadas para demostrar trazabilidad:

- a) Calibración en un servicio cuyas capacidades de calibración y medida han sido sometidas a un proceso de evaluación por homólogos bajo acuerdos internacionales, tales como el CIPM MRA (laboratorios nacionales e institutos designados).
- b) Calibración en laboratorios acreditados por firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC

También incluye la posibilidad de otras vías, incluida la autoevaluación, la evaluación externa hecha por los clientes, o un reconocimiento por una tercera parte, como medios de demostrar cumplimiento con ISO/IEC 17025. No obstante estas vías previsiblemente no podrán ser reconocidas para la acreditación por no ser compatibles con el documento ILAC-P 10.

3. PLAN DE TRANSICIÓN

Como ocurre siempre que se produce un cambio de norma, las entidades de acreditación, a través de sus organizaciones internacionales, establecen un periodo transitorio para permitir a las entidades acreditadas y a las que solicitan la acreditación adecuar sus sistemas a lo establecido en la nueva versión de la norma.

En este caso el plazo de adaptación será de tres años a partir de la publicación de la norma, por lo que ENAC tendrá que elaborar y publicar un plan de transición para lograr que todas las acreditaciones de laboratorios hagan referencia a la nueva edición de la norma antes de que transcurra ese tiempo. En la Figura 2- Plan de Transición para la adaptación de los laboratorios a la nueva versión. se resumen las etapas y plazos que se aplican habitualmente en planes de transición similares. ENAC establece unos plazos máximos en los que las entidades no acreditadas pueden seguir solicitando la acreditación respecto a la versión anterior de la norma. Para los laboratorios acreditados también se establece a partir de qué fecha se harán evaluaciones con respecto a la nueva versión, así como el plazo máximo para el cierre de desviaciones respecto a la nueva versión de la norma y, por tanto, la demostración de su cumplimiento.

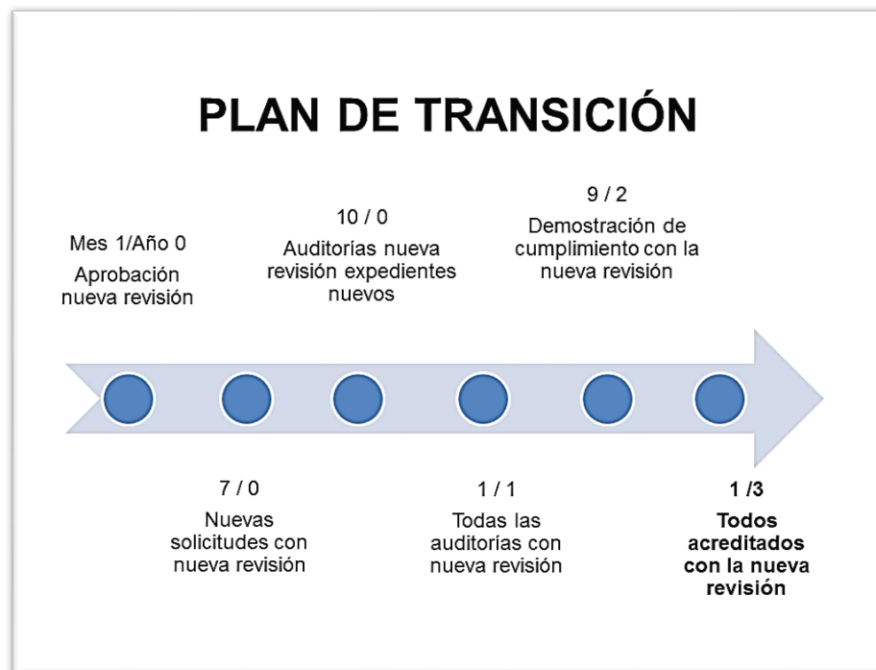


Figura 2- Plan de Transición para la adaptación de los laboratorios a la nueva versión.

4. CONCLUSIONES

Tras más de dos años de trabajo, se prevé que se publique la nueva versión de la norma a finales del año 2017. Esta nueva edición presenta un cambio de apariencia, con una reestructuración del contenido que está orientada a los procesos, y dentro de ellos, al flujo habitual de trabajo de los laboratorios. Incluye pocos cambios en los requisitos actuales de los laboratorios acreditados, ya que la mayoría de ellos se venían aplicando ya por estar recogidos en documentos acordados por los acreditadores a nivel internacional. Por ello, se prevé que dichos laboratorios no tendrán grandes dificultades para adaptarse a la nueva edición.

Una vez sea aprobada, los laboratorios acreditados deberán demostrar que cumplen con la nueva versión antes de que se cumpla el plazo máximo de 3 años desde su publicación.

5. REFERENCIAS

- [1] ILAC-P9:06/2014 "ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities".
- [2] ILAC-P10:01/2013 "ILAC Policy on metrological traceability of measurement results".
- [3] ILAC-P14:01/2013 "Policy for Uncertainty in Calibration".
- [4] ISO/IEC FDIS 17025:2017 (E) "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories".
- [5] Porres Ortega, Rosalina. "Revisión de la norma ISO/IEC 17025." Entidad Nacional de Acreditación. 6º Congreso Español de Metrología 2017.

6. AGRADECIMIENTOS

Se agradece la información aportada por Rosalina Porres Ortega y por las presentaciones preparadas por los siguientes miembros del Grupo de Trabajo 44 de ISO/CASCO:

- Trevor Thompson
- Isabel de la Villa
- Pedro Pablo Morillas



48º CONGRESO ESPAÑOL DE ACÚSTICA
ENCUENTRO IBÉRICO DE ACÚSTICA
EUROPEAN SYMPOSIUM ON UNDERWATER ACOUSTICS
APPLICATIONS
EUROPEAN SYMPOSIUM ON SUSTAINABLE BUILDING
ACOUSTICS