



NORMA ISO 17025:2017 CAPÍTULOS 5 Y 6

Actividad del CURSO ISO 17025:2017
Facilitadora Prof. Rosalinda Lozano

Presentación: *Marleny Chavarri*
Profesora Titular, Facultad de Agronomía, UCV

CAPÍTULO 5. REQUISITOS DE ESTRUCTURA



El laboratorio debe estar conformado legalmente o ser parte de una organización con responsabilidades legales.



Identificar el personal de dirección que tiene la responsabilidad general. Responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica los ensayos que afectan a los resultados.



Definir la organización y estructura de gestión del laboratorio.



Definir las actividades a realizar y las responsabilidades, asegurando el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, identificando las desviaciones tanto del sistema de gestión como de los procedimientos operativos, mediante el análisis de las causas y las acciones correctivas, para asegurar la validez de los resultados.

CAPÍTULO 5. REQUISITOS DE ESTRUCTURA



La conformidad con la Norma ISO 17025, debe establecerse dentro de un alcance, ya que la acreditación se otorga por procesos declarados, por ejemplo, por realización de métodos de ensayo seleccionados o por la calibración de magnitudes específicas. El alcance debe especificar claramente que las actividades de muestreo y calibración o ensayo, cumplen con los requisitos de la norma.



Los procedimientos de las actividades a ejecutar deben cumplir con normas definidas y documentadas, para asegurar la confiabilidad de los resultados; mediante el uso de equipos adecuados y calibrados, personal competente y métodos de ensayo validados.

Procesos de comunicación apropiados y planificación de los cambios.

CAPÍTULO 6. REQUISITOS DE RECURSOS

6.1 GENERALIDADES



El laboratorio necesita contar con el personal adecuado, con la formación adecuada, junto con el equipo, los suministros y las instalaciones adecuadas.

6.2 PERSONAL



Personal debe tener la competencia necesaria para llevar a cabo las actividades asignadas. No hacer tanto hincapié en la eficacia de la formación, lo más importante es que realicen sus tareas de manera competente y segura.

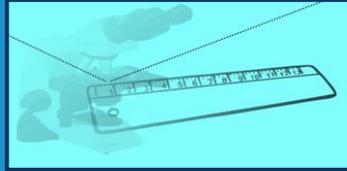
6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES



En el laboratorio, las instalaciones deben ser adecuadas para las tareas que se realicen. Esto incluye tener suficiente espacio, el equipo adecuado y unas condiciones ambientales que no afecten negativamente a las ensayos o calibraciones. Cualquier cambio que se genere en estas condiciones no debe afectar la validez de los resultados.

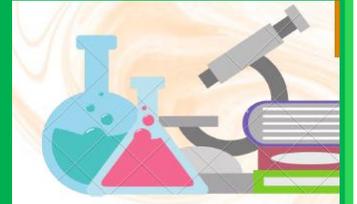
CAPÍTULO 6. REQUISITOS DE RECURSOS

6.4 EQUIPAMIENTO



El laboratorio necesita tener el equipamiento adecuado para llevar a cabo las pruebas y calibraciones. Este equipo debe ser mantenido y calibrado de manera regular para asegurarse de que funciona correctamente y proporciona resultados exactos.

6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA



La cláusula 6.5 de la ISO/IEC 17025 establece que todas las mediciones deben ser rastreables. Esto significa que debes poder trazar una línea clara desde tu medición hasta una referencia reconocida a nivel internacional.

CAPÍTULO 6. REQUISITOS DE RECURSOS

6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS EXTERNOS

En un laboratorio, es posible que necesites usar productos o servicios de terceros, como reactivos, consumibles, calibración de equipos, entre otros. Según la cláusula 6.6 de la ISO/IEC 17025, debes asegurarte de que estos productos y servicios cumplen con los requisitos del laboratorio. Por lo tanto, se debe tener un proceso para seleccionar y aprobar a estos proveedores. Este proceso podría incluir:

- Una evaluación de su competencia.
- La calidad de sus productos o servicios.
- Su capacidad para cumplir con los requisitos.