

# La nueva norma europea EN ISO/IEC 17025

Ricard Boqué, Alicia Maroto, Jordi Riu, F. Xavier Rius

Departamento de Química Analítica y Química Orgánica

Instituto de Estudios Avanzados

Universitat Rovira i Virgili.

Pl. Imperial Tàrraco, 1. 43005-Tarragona

La elaboración de la nueva norma ISO/IEC 17025:1999 es fruto de la experiencia acumulada en la aplicación de la Guía ISO/IEC 25 y la Norma Europea EN 45001, a las cuales anula y sustituye ahora. En ella se describen todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir si desean demostrar que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos. Este artículo pretende dar a conocer las principales novedades de la norma, así como proporcionar información sobre su uso e implementación en los laboratorios de ensayo y calibración.

## Antecedentes. Normas EN 45001 y ISO Guide 25

La nueva norma europea EN ISO/IEC 17025 adopta íntegramente la Norma Internacional ISO/IEC 17025:1999 *“Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”* y viene a reemplazar a las antiguas normas EN 45001:1989 (UNE 66-501-91 Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo [UNE, 1991]) y ISO/IEC Guide 25:1990 (General requirements for the competence of calibration and testing laboratories [ISO, 1990]). La versión oficial española, la UNE-EN ISO/IEC 17025, fue publicada en julio de 2000 y es simplemente una traducción de la norma europea [UNE, 2000].

Tras la aprobación de la norma y con objeto de armonizar la transición a la misma, los organismos de acreditación de Europa (*European co-operation for Accreditation, EA*) han acordado el establecimiento del día 1 de enero de 2003 como fecha límite en la cual todos los laboratorios acreditados deben estarlo conforme a la norma ISO 17025.

En este margen de tiempo, los laboratorios podrán irse ajustando poco a poco a los nuevos requisitos. Para adaptarse a la norma ISO 17025, los laboratorios

acreditados deben elaborar un “Plan de transición” donde se identifiquen todos aquellos nuevos requisitos de la norma ISO 17025 que no cumple el laboratorio y las acciones que se van a tomar para asegurar su cumplimiento. A partir de junio de 2001, ENAC evaluará en sus auditorías el “Plan de transición” llevado a cabo por el laboratorio y mantendrá la acreditación según la EN 45001 en el caso de que haya nuevos requisitos de la ISO 17025 que el laboratorio no cumple. A partir de junio de 2002, ENAC ya no distinguirá entre desviaciones frente a la EN 45001 y la ISO 17025 de forma que, a partir de enero del 2003, todos los laboratorios estarán ya acreditados frente a la ISO 17025. Por otro lado, los laboratorios que no estén acreditados sólo podrán pedir la acreditación frente a la norma EN 45001 hasta junio de 2001. Sin embargo, a partir de esta fecha deberán acreditarse frente a la ISO 17025 [ENAC, 2000].

## **Diferencias de la norma ISO 17025 con respecto a las normas ISO 25 y EN 45001**

A continuación se exponen las principales diferencias que hay en cada uno de los puntos de la norma ISO 17025 con respecto a las normas ISO 25 y EN 45001.

### **1. Objeto y campo de aplicación**

La norma ISO 17025 amplía el objetivo de las normas ISO 25 y EN 45001 ya que tiene en cuenta el muestreo y que los métodos de ensayo pueden ser no normalizados o bien pueden estar desarrollados por el propio laboratorio. Otra novedad de la norma es que establece que algunas cláusulas no serán aplicables a todos los laboratorios, en concreto aquellas relacionadas con actividades que el laboratorio no lleve a cabo, como por ejemplo el muestreo o el desarrollo de nuevos métodos.

### **2. Normas para consulta**

La norma ISO 17025 sigue teniendo como referencias válidas para consultar las normas ISO 9001 y ISO 9002. Sin embargo, a diferencia de la ISO 25, la nueva norma advierte que, dado que las normas están sujetas a procesos de revisión, siempre debe utilizarse su versión más reciente.

### **3. Definiciones**

A diferencia de las normas ISO 25 y EN 45001, en la nueva norma se han suprimido las definiciones. Sin embargo, siguen siendo aplicables las definiciones descritas en la ISO/IEC 2 y en el Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales en Metrología (VIM).

## **4. Requisitos de gestión**

### *4.1. Organización*

La principal novedad es que aparece un requisito aplicable a laboratorios que pertenecen a organizaciones de mayor tamaño. En este caso, deberán definirse las actividades de toda la organización, delimitando claramente las responsabilidades del personal clave e identificando los posibles conflictos de interés. También se hace hincapié en la necesidad de definir el organigrama del laboratorio, su posición en la organización y las interrelaciones entre los diversos bloques (dirección, operaciones técnicas, servicios de apoyo y sistema de calidad).

La segunda novedad consiste en que la norma no establece la necesidad de la figura del Director Técnico, sino que podrá existir una Dirección Técnica que asuma la responsabilidad global de las operaciones técnicas.

Como detalle referente a la seguridad, se introduce la necesidad de establecer procedimientos para proteger la transmisión electrónica de documentos.

### *4.2. Sistema de gestión de la calidad*

En este apartado la norma establece más claramente que en las normas ISO/IEC 25 y EN 45001 los requisitos mínimos que deberá tener la declaración de política de calidad. Sin embargo, a diferencia de ambas normas, se ha suprimido la lista de los contenidos que debería tener un manual de calidad.

### *4.3. Control de documentos*

Este apartado está en línea con la norma ISO 9001, aunque incluye requisitos más específicos referentes a la revisión, aprobación, emisión y corrección de documentos, ya sean impresos o en formato electrónico. Hay que destacar que los documentos procedentes de fuentes externas, tales como las normas de ensayo, que forman parte del sistema de calidad del laboratorio, deberán ser controlados de la misma forma que se controlan los documentos elaborados internamente. También se establece que ya no será necesario que los documentos estén firmados por los responsables de su revisión y aprobación, pero se deberá incluir la identificación del responsable de su emisión.

### *4.4. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos*

Este aspecto apenas estaba recogido en la norma ISO 25 y ahora recoge los requisitos establecidos en la norma ISO 9001, entre los que se incluyen la identificación de las necesidades del cliente y la seguridad de que el laboratorio tiene la capacidad de satisfacer dichas necesidades. El objetivo es, en

definitiva, asegurar que tanto el laboratorio como su cliente entienden y acuerdan el trabajo a desarrollar. La norma, incluso, permite que se establezcan en algunos casos contratos verbales. Se hace hincapié también en la necesidad de mantener un registro de las revisiones del trabajo desempeñado, aunque éste sea subcontratado por el laboratorio.

#### *4.5. Subcontratación de ensayos y calibraciones*

Se establece que el laboratorio debe subcontratar ensayos o calibraciones a laboratorios competentes (p.e. laboratorios que cumplan la presente norma). También se amplía el concepto de subcontratación a actividades con carácter permanente, a través de acuerdos de subcontratación, representación o franquicia.

#### *4.6. Compra de servicios y suministros*

Incorpora, de forma simplificada, los requisitos de la norma ISO 9001, con el objetivo de asegurar que los laboratorios, antes de proceder a la adquisición de un servicio o suministro, establecen las especificaciones que deberá cumplir y que, posteriormente, verifican el cumplimiento con las mismas antes de su utilización o puesta en servicio. Esto incluye la evaluación de los proveedores.

#### *4.7. Servicio al cliente*

Se establece, como novedad respecto a la norma ISO 25, la obligación de cooperar con el cliente. Se recomienda asimismo mantener en todo momento informado al cliente de cualquier eventualidad en la realización de los ensayos y/o calibraciones, así como conocer su grado de satisfacción a través de encuestas de opinión.

#### *4.8. Reclamaciones*

No aparece ninguna novedad. Se insiste en la necesidad de que el laboratorio disponga de un procedimiento para gestionar las reclamaciones.

#### *4.9. Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes*

Muchos de los requisitos de este apartado están contemplados en la ISO 25. Como novedad, y en línea con la norma ISO 9001, aparece un requisito en el que se establece la necesidad de disponer de procedimientos específicos para ocuparse del trabajo y los resultados no conformes. En este caso, será necesaria la adopción de "acciones correctivas inmediatas".

#### *4.10. Acciones correctivas*

El laboratorio debe incorporar procedimientos específicos para el análisis de causas, la selección, implementación y seguimiento de acciones correctivas y,

en caso de que se ponga en duda el cumplimiento con los requisitos de la presente norma, la realización de auditorías adicionales.

#### *4.11. Acciones preventivas*

Es un apartado completamente novedoso, que establece la necesidad de que los laboratorios desarrollen procedimientos proactivos que les permitan identificar oportunidades de mejora y posibles fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de gestión de la calidad, así como establecer las "acciones preventivas" oportunas.

#### *4.12. Control de los Registros*

Se presta especial atención a los registros en soporte electrónico, para los cuales el laboratorio debe disponer de procedimientos para garantizar su protección, realizar copias de seguridad y evitar su destrucción o modificación.

#### *4.13. Auditorías internas*

Como novedad más importante se recomienda que la duración de un ciclo de auditorías internas sea de aproximadamente un año.

#### *4.14. Revisiones por la dirección*

La dirección del laboratorio, con una frecuencia recomendada de una vez al año, debe realizar revisiones del sistema de gestión de la calidad y de las actividades de ensayo y/o calibración, con el objetivo de comprobar el adecuado cumplimiento e introducir las mejoras oportunas. La revisión debe contemplar, entre otros, el resultado de las auditorías internas recientes, las acciones correctivas y preventivas, las auditorías externas, los resultados de ejercicios interlaboratorio, reclamaciones o el retorno de información por parte de los clientes.

### **5. Requisitos técnicos**

Aunque las ideas expuestas son básicamente las mismas, este apartado está mucho más detallado que en las normas ISO 25 y EN 45001 ya que se ha querido evitar que los organismos de acreditación especifiquen sus propios criterios. En concreto, los puntos donde se ha puesto un especial énfasis son:

- La toma de muestra
- La validación de métodos
- La verificación de la trazabilidad y el cálculo de la incertidumbre de la medida en el caso de los laboratorios de ensayo.

- El contemplar la posibilidad de incluir interpretaciones y opiniones en los informes de ensayo.

### *5.1. Generalidades*

Se listan los factores que influyen en la validez y fiabilidad de los ensayos y/o calibraciones realizadas por el laboratorio y que se describen individualmente a continuación.

### *5.2. Personal*

El laboratorio debe disponer de una política de formación de su personal, el cual debe ser de plantilla o contratado. En el caso de personal en formación, debe garantizarse su adecuada supervisión. En cuanto al personal técnico o auxiliar con contrato temporal, el laboratorio debe asegurar su competencia, su adecuada supervisión y su adaptación al sistema de gestión de la calidad. Se hace especial hincapié en el personal responsable de las opiniones expresadas en los informes de ensayo, al cual se le exige un conocimiento y cualificación adicionales.

El laboratorio, asimismo, debe mantener actualizada una descripción de cada uno de sus puestos de trabajo, donde se indique, entre otros, la responsabilidad del puesto, los conocimientos y experiencia necesarios para su desempeño, así como las aptitudes y los programas de formación requeridos.

### *5.3. Instalaciones y condiciones ambientales*

En este apartado no hay novedades con respecto a las normas ISO/IEC 25 y EN 45001. Simplemente destacar que los requisitos incorporan también la toma de muestras, además de los ensayos y las calibraciones, como actividad que se realiza en el laboratorio.

### *5.4. Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos*

La nueva norma ISO/IEC 17025 incorpora requisitos relativos a la selección de métodos por parte del laboratorio y al uso de métodos no normalizados o desarrollados por el propio laboratorio. Como novedad, se incluye la necesidad de que cualquier desviación al método de ensayo sea autorizada por el cliente. Además, la nueva norma trata extensamente la validación de métodos de ensayo y calibración explicando cuándo debe validarse un método y cuáles son los parámetros que deben determinarse [RIUS, 2000]. Esto es una novedad respecto a la norma EN 45001, donde únicamente se nombra la necesidad de tener totalmente descritos los métodos de ensayo no normalizados. Por otro lado, la norma ISO/IEC 25 afirma que deben validarse los métodos que no sean de referencia pero no especifica cómo debe realizarse esta validación. Es

aconsejable que los laboratorios revisen sus procedimientos para asegurar que todos los aspectos mencionados en el subapartado 5.4.5 se tienen en cuenta durante la validación. La norma intenta dejar claro también que la validación supone siempre un equilibrio entre costes, riesgos y posibilidades técnicas, es decir, la validación debe ser suficiente, pero sin que ello implique exigencias imposibles de cumplir.

En lo que se refiere al cálculo de incertidumbre, la nueva norma pone un mayor énfasis en la necesidad de estimar la incertidumbre de ensayo, así como en el cálculo de incertidumbres asociadas a las calibraciones internas. Este punto, uno de los más importantes de la norma, será tratado con más detalle en próximos artículos.

También se establecen requisitos claros relativos al control de las diferentes versiones del software utilizado en el laboratorio y que pueda tener influencia en los resultados de ensayo/calibración.

#### *5.5. Equipos*

En este apartado la norma ISO/IEC 17025 especifica más cuáles son los equipos que deben cumplir con las especificaciones requeridas. Además, cabe destacar que la norma considera dentro de este apartado el material utilizado para hacer el muestreo así como los programas informáticos.

#### *5.6. Trazabilidad de las medidas*

Al igual que en las normas ISO/IEC 25 y EN 45001, se establece que deben calibrarse todos aquellos equipos que tengan un efecto significativo en la exactitud de los resultados. La principal novedad es que la nueva norma concreta mucho más cómo debe verificarse la trazabilidad de los resultados. Además, diferencia entre los laboratorios de calibración y los laboratorios de ensayo. Los laboratorios de calibración deberían calibrar sus equipos de forma que aseguren la trazabilidad al sistema internacional de unidades (SI) o, en el caso de que no sea posible, a patrones de referencia apropiados, tales como los materiales de referencia certificados o bien utilizando métodos descritos claramente y aceptados por todas las partes implicadas. Sin embargo, la calibración de los equipos en los laboratorios de ensayo depende de la contribución que tenga la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre de los resultados. En el caso de que la contribución sea importante, deberían calibrarse los equipos de igual forma que en los laboratorios de calibración. Por otro lado, cuando esta contribución sea pequeña el laboratorio únicamente debe asegurarse de que el equipo proporciona medidas con la exactitud necesaria. Además, la norma también incluye un nuevo apartado donde se especifican los patrones que deben utilizarse para verificar la trazabilidad así

como la necesidad de procedimientos para asegurar su conservación y evitar su contaminación.

#### *5.7. Muestreo*

Con este apartado se aborda con más profundidad un aspecto poco desarrollado en la EN 45001, estableciendo requisitos claros y concisos para su realización. En este sentido, el laboratorio debe disponer de un plan de muestreo, basado a ser posible en métodos estadísticos, y de procedimientos para el muestreo donde se indiquen los factores que deben controlarse para garantizar la validez de los resultados. Todos los datos y operaciones relacionadas con el muestreo, así como cualquier desviación de los procedimientos establecidos, debe registrarse. En adelante será posible incluir en los informes de ensayo los datos relativos al muestreo.

#### *5.8. Manipulación de objetos de ensayo y calibración*

No hay novedades con respecto a las normas ISO/IEC 25 y EN 45001. Se incide, eso sí, en la necesidad de que las personas responsables de obtener y transportar las muestras tengan un conocimiento adecuado sobre el procedimiento de muestreo, la manera de almacenar y transportar la muestra y los factores del muestreo que pueden influir en el resultado de ensayo o calibración.

#### *5.9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones*

El laboratorio debe disponer de sistemas de control, basados en un análisis estadístico, para comprobar la validez de los resultados de ensayos y calibraciones. Estos controles pueden incluir, entre otros, el uso habitual de materiales de referencia o la participación programada y periódica en ejercicios de intercomparación o en ensayos de aptitud.

#### *5.10. Informe de los resultados*

En este apartado los requisitos están descritos de una forma mucho más detallada que en las normas precursoras. Sin embargo, se permite una mayor flexibilidad. Para clientes internos o cuando exista un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden comunicarse de forma simplificada. Uno de los aspectos más controvertidos de la norma es el relativo a la inclusión en los informes de ensayo/calibración de “opiniones o interpretaciones” del laboratorio, las cuales deben estar perfectamente identificadas en el informe. En este sentido, cabe destacar que ENAC considera, por el momento, que esta actividad está fuera del alcance de acreditación.



## Referencias bibliográficas

UNE 66-501-91 (Norma Europea EN 45001). Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo. AENOR, Madrid, 1991.

ISO/IEC Guide 25. General requirements for the competence of calibration and testing laboratories. ISO, Ginebra, 1990.

UNE-EN ISO/IEC 17025. Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. AENOR, Madrid, 2000.

ENAC. Boletín Actualidad de la Acreditación, nº 13 y 14. Entidad Española de Acreditación, Madrid, 2000.

Rius, F.X.; Maroto, A.; Boqué, R.; Riu, J. La validación de métodos analíticos. Técnicas de laboratorio, 252 (2000) 382-385.

Los autores agradecen todos los comentarios relacionados con los contenidos de este artículo. Pueden dirigirse, mediante mensaje electrónico, a la dirección: [quimio@quimica.urv.es](mailto:quimio@quimica.urv.es). Una versión en soporte electrónico de este artículo e información suplementaria puede encontrarse en:

<http://www.quimica.urv.es/quimio>