

Free Guide

ISO 17025: Ensayos y calibración para laboratorios



Skills management software
for frontline workers

www.ag5.com | info@ag5.com | [+31 20 463 0942](tel:+31204630942)

¿Qué es una certificación ISO 17025?

ISO 17025 es una norma internacional que especifica los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Garantiza que los laboratorios cumplan con criterios específicos de gestión de calidad, competencia del personal, equipamiento y métodos fiables de ensayo y calibración.

¿Quién necesita estar certificado en ISO 17025?

Las organizaciones o laboratorios dedicados a actividades de ensayo o calibración, independientemente de su tamaño o sector, pueden solicitar la certificación en la norma ISO 17025. Esto incluye laboratorios gubernamentales, instituciones de investigación, laboratorios de pruebas comerciales y organizaciones que realizan ensayos o calibración como parte de sus procesos de garantía de calidad de productos o servicios. Aunque no es obligatoria, ciertas industrias o jurisdicciones, pueden exigir o recomendar encarecidamente la certificación ISO 17025 para cumplir con los requisitos reglamentarios o demostrar el cumplimiento de normas específicas.

¿Qué beneficios conlleva implementar la norma ISO 17025?

Implementar la norma ISO 17025 ofrece diversos beneficios, tanto a los empleados como a las organizaciones. Algunas ventajas clave son:



Mayor credibilidad y reputación

La certificación ISO 17025 demuestra el compromiso de un laboratorio con la calidad, la competencia y la obtención de resultados fiables, lo que aumenta su credibilidad y reputación entre los clientes, las partes interesadas y los organismos reguladores.



Mayor confianza de los clientes

La aplicación de la norma ISO 17025 garantiza que los procesos de ensayo y calibración se realizan con precisión y coherencia, lo que conduce a resultados fiables. Esto infunde confianza a los clientes, ya que pueden confiar en los datos del laboratorio para tomar decisiones con conocimiento de causa.



Mayor reconocimiento y aceptación internacional

ISO 17025 es una norma reconocida internacionalmente. La certificación facilita la aceptación de los resultados de ensayos y calibraciones en distintos países y sectores, lo que permite a los laboratorios ampliar su ámbito de actuación y participar en colaboraciones internacionales.

Cómo obtener una certificación ISO 17025

Para obtener la certificación ISO 17025, un laboratorio normalmente necesita establecer un sistema de gestión de calidad alineado con el estándar, realizar auditorías internas, abordar cualquier no conformidad con la norma, someterse a una auditoría externa por parte de un organismo de certificación acreditado y demostrar el cumplimiento para lograr la certificación.

¿Qué desafíos conlleva implementar la norma ISO 17025?

La implementación de la norma ISO 17025 puede plantear diversos retos a los laboratorios y organizaciones. Entre ellos se incluyen:



Asignación de recursos

La aplicación de la norma ISO 17025 requiere una asignación de recursos importante, entre los que se incluyen tiempo, finanzas y personal. Deben asignarse los recursos adecuados para desarrollar y documentar los procedimientos, formar al personal, adquirir el equipo necesario y establecer sistemas de gestión de calidad, lo que puede suponer un reto para algunas organizaciones.



Documentación y registro

La norma ISO 17025 hace hincapié en la documentación y el mantenimiento de registros, exigiendo a los laboratorios que mantengan registros detallados de los procedimientos, la calibración de los equipos, la cualificación del personal, etc. Garantizar una documentación completa y precisa puede constituir todo un reto, sobre todo para los laboratorios con un apoyo administrativo limitado o con sistemas inadecuados de control de documentos.



Cambio de cultura y formación

La implantación de la norma ISO 17025 suele implicar un cambio de cultura dentro del laboratorio, promoviendo una mentalidad centrada en la calidad y la adhesión a procesos normalizados. Superar la resistencia al cambio y garantizar una formación adecuada para que los miembros del personal comprendan los nuevos requisitos y los cumplan puede ser todo un reto, especialmente en las grandes organizaciones con personal diverso.

¿Cuáles son los consejos y estrategias para preparar la certificación ISO 17025?

Aquí le ofrecemos una serie de consejos para prepararse para una certificación ISO 17025:

- Familiarse con los requisitos de la norma ISO 17025 mediante su lectura y comprensión exhaustivas
- Realizar un análisis de deficiencias para identificar las áreas en las que actualmente su laboratorio no cumple con la norma
- Desarrollar un plan de aplicación detallado que describa las tareas, los plazos y las responsabilidades para lograr la conformidad
- Formar y educar al personal con respecto a los requisitos de la norma ISO 17025, ofreciendo los recursos necesarios para su comprensión y aplicación
- Realizar auditorías internas para evaluar la preparación de su laboratorio y corregir cualquier no conformidad con la norma antes de la auditoría de certificación externa

¿Cuáles son los requisitos para renovar la norma ISO 17025?

Los requisitos para la renovación de la certificación ISO 17025 suelen implicar auditorías de vigilancia periódicas para garantizar el cumplimiento continuo con la norma. El organismo de certificación llevará a cabo auditorías periódicas, normalmente anuales o cada pocos años, para evaluar el cumplimiento continuo con la norma ISO 17025 por parte del laboratorio.

Durante estas auditorías el laboratorio debe demostrar la eficacia y el mantenimiento de su sistema de gestión de la calidad, incluida la competencia del personal, la calibración de los equipos, el mantenimiento de registros y el cumplimiento de los procedimientos de ensayo y calibración. Si las auditorías de evaluación son satisfactorias se concederá la renovación de la certificación ISO 17025 durante un periodo determinado, normalmente tres años, tras el cual se repetirá el ciclo.

¿Qué recursos hay disponibles para la certificación ISO 17025?

Para más información y orientación sobre la certificación ISO, puede consultar los siguientes recursos:

Organización Internacional de Normalización (ISO). La [página de ISO 17025](#) del sitio web oficial de ISO proporciona el documento de la norma ISO 14001, noticias actualizadas y recursos adicionales.

Organismos de certificación acreditados. Para obtener la certificación ISO 17025 puede dirigirse a los organismos de certificación acreditados que ofrecen servicios de certificación en su zona geográfica. Estos organismos poseen la experiencia necesaria para guiarle en el proceso de certificación. Puede encontrar una lista de organismos de certificación acreditados en la página web del [Foro Internacional de Acreditación \(IAF\)](#) o ponerse en contacto con su organismo de acreditación nacional.

Asociaciones del sector. Las asociaciones del sector relacionadas con la gestión de laboratorios pueden proporcionar recursos, orientación y oportunidades para establecer contactos relacionados con la norma ISO 17025. Entre las asociaciones de renombre en este ámbito se encuentran la [Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios \(ILAC\)](#) y la [Asociación Americana para la Acreditación de Laboratorios \(A2LA\)](#).

Gestión de competencias

Gestión de competencias para ISO 17025

AG5 almacena todas las certificaciones en la nube, ofreciendo acceso a la versión correcta de las certificaciones aprobadas al personal autorizado. Esto le ayudará a realizar un seguimiento sencillo de todos los datos y la documentación relacionados con la certificación ISO 17025 en toda su organización.

Con el software de gestión de competencias de AG5, puede supervisar el estado de cualquier tipo de certificación que sea relevante para su plantilla, gracias a los paneles de control intuitivos que le ofrecen una visión clara de lo que se necesita exactamente para que sus empleados se mantengan cualificados y seguros.

[Solicite una demostración](#)

Preguntas frecuentes sobre la norma ISO 17025

¿Cuál es el ámbito de aplicación de la norma 17025?

El ámbito de aplicación de la norma ISO 17025 abarca la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, incluido el personal, los equipos, los métodos y la garantía de calidad de los resultados.

¿Es obligatoria la certificación ISO 17025?

La certificación ISO 17025 no es obligatoria por defecto. Es voluntaria, pero puede ser exigida o recomendada por determinados sectores, clientes u organismos reguladores.

¿Cuánto tiempo se tarda en obtener la certificación ISO 17025?

El tiempo necesario para obtener la certificación ISO 17025 varía en función de factores como la preparación y la complejidad del laboratorio. Suele llevar desde varios meses a un año o más, dependiendo de las circunstancias específicas.

¿Cuáles son los costes de la certificación ISO 17025?

Los costes de la certificación ISO 17025 incluyen los costes de implementación (formación, documentación, infraestructura), los honorarios de auditoría, las inversiones en equipos y el mantenimiento continuo del sistema de gestión de la calidad.

¿Cuál es el periodo de validez de una ISO 17025?

El periodo de validez de la certificación ISO 17025 suele ser de tres años. Durante este tiempo se realizan auditorías de vigilancia periódicas para garantizar el cumplimiento continuo de la norma.

¿Puede integrarse una certificación ISO con otros sistemas de gestión?

La norma ISO 17025 puede integrarse con otros sistemas de gestión como la ISO 9001 (gestión de la calidad) o la ISO 14001 (gestión medioambiental), utilizando elementos comunes para agilizar los procesos y reducir la duplicación de esfuerzos.

¿Dónde encontrar más información sobre la certificación ISO 17025?

Puede visitar la página de la [norma ISO 17025](#) en el sitio web oficial de ISO o encontrar una lista de organismos de certificación acreditados en el sitio web del [Foro Internacional de Acreditación \(IAF\)](#).

Autor



[Rick van Echtelt](#)

Rick van Echtelt es el cofundador y CEO de AG5, donde aporta sus más de dos décadas de experiencia en emprendimiento y software en línea.

[Leer el perfil del autor](#)

Revisiones

Original version | julio 19, 2023

Escrito por [Rick van Echtelt](#)

[Please read our editorial process for more information](#)

