



# Lo que hay que saber sobre **los resultados de los ensayos de laboratorio**

Al seleccionar un laboratorio para satisfacer las necesidades de ensayos, calibración o medición, hay que estar seguro de que nos va a proporcionar resultados precisos y fiables. De ahí la necesidad de la Norma ISO/IEC 17025 y su contribución a que un laboratorio sea técnicamente competente para hacer sus ensayos.

**E**n el contexto de la globalización del comercio, la confianza en los productos y servicios es cada vez más difícil de generar. Tanto las organizaciones del sector privado —ya sean fabricantes, proveedores, importadores/exportadores o clientes— como las autoridades gubernamentales están recurriendo a laboratorios fiables para satisfacer los requisitos de los ensayos. El primer y más importante paso para diferenciar a un laboratorio de la competencia es el uso de la Norma ISO/IEC 17025<sup>(1)</sup>. Independientemente del ámbito de especialización de cada laboratorio, la Norma ISO/IEC 17025 tiene por objeto mejorar la capacidad de producir resultados válidos de forma sistemática. La norma puede ayudar a crear las condiciones —y a satisfacer las exigencias técnicas— que las empresas necesitan para tener confianza. Pero todavía existe una brecha entre la realidad y el ideal, y es importante entender lo que permite a los resultados de los ensayos alcanzar esta confianza. ISOfocus conversó con Heribert Schorn, Director del Institute for International Product Safety GmbH, un laboratorio de ensayos acreditado con sede en Bonn, Alemania, sobre el importante papel de la Norma ISO/IEC 17025. Schorn explica los pasos que son necesarios para crear un clima de confianza.

## Generar confianza

La confianza en los resultados de los ensayos y las mediciones es vital no sólo para la seguridad de los productos, sino también para el crecimiento del comercio mundial. Los consumidores, los usuarios, el sector público y los fabricantes deben tener confianza en que los resultados de las ensayos del laboratorio están libres de cualquier duda, pueden repetirse en cualquier parte del mundo con los mismos resultados y se llevan a cabo de una forma competente y sin ningún sesgo. De ahí la necesidad de la Norma ISO/IEC 17025.

La norma tiene por objeto ayudar a los laboratorios de cualquier organización o sector a generar resultados fiables. Los resultados de los ensayos obtenidos por un laboratorio que trabaja siguiendo las directrices de la Norma ISO/IEC 17025 proporcionan a la empresa una mayor confianza en sus capacidades técnicas y su personal y, en última instancia, en la calidad de sus productos. La ISO/IEC 17025 gira en torno a ocho elementos clave que permiten a los propietarios y los directores de los laboratorios gestionar sus organizaciones de una manera fiable. Estos elementos, aunque no excluyen otros aspectos, representan las cuestiones clave que fomentan la confianza y responden a los requisitos contenidos en la Norma ISO/IEC 17025.

## Cómo implementar la ISO/IEC 17025

La confianza no es algo puntual. La confianza en que los resultados de los ensayos son fiables y predecibles debe mantenerse en las operaciones diarias del laboratorio y en el trabajo de su personal. Esto significa que el sistema de gestión de la calidad



## La Norma ISO/IEC 17025 depende de ocho elementos clave

debe ser entendido, aceptado, mantenido y mejorado por un personal competente.

La ISO/IEC 17025 es la norma principal de acreditación y evaluación por pares para los laboratorios<sup>(2)</sup>, y es reconocida por la industria, los organismos gubernamentales y las agencias reguladoras a escala global. La norma ayuda a mejorar la reputación de un laboratorio, a verificar y respaldar la calidad de los datos y a demostrar su capacidad técnica y su experiencia.

Cuando los productos o servicios se basan en resultados de ensayos fiables, la probabilidad de que los consumidores compren, siendo todos los demás factores iguales, es mucho más alta. Pero para que esto suceda, la Norma ISO/IEC 17025 se debe utilizar para crear ese clima de confianza. ●

<sup>(1)</sup> La Norma ISO/IEC 17025 está actualmente en revisión. Se espera que la nueva edición se publique a finales de 2017.

<sup>(2)</sup> Para demostrar la competencia y la conformidad con la Norma ISO/IEC 17025, los laboratorios pueden acreditarse o ser examinados mediante un programa de evaluación por pares (ver CASCO toolbox)

**Recursos fiables** 1

Acceder a los recursos técnicos y humanos adecuados es esencial para que el equipo del laboratorio funcione y produzca resultados válidos. Es fundamental garantizar que el personal de laboratorio es competente y conoce los avances y los cambios técnicos.

**Uso de normas y métodos validados** 4

El trabajo que se lleva a cabo debe basarse en métodos que satisfagan las necesidades de los clientes y que se adapten a las actividades del laboratorio. Los métodos publicados tomados de las normas (internacionales, regionales o nacionales), las organizaciones técnicas reconocidas, y las revistas y los textos científicos relevantes mejoran la confianza en los resultados de los ensayos y aumentan su repetición.

**Mantener la confianza** 3

Se debe proteger la información del cliente y los derechos de propiedad, incluidos el almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados. Como regla general, todos los datos obtenidos o generados por el laboratorio son confidenciales, a excepción de la información pública indicada por el cliente o acordada entre el laboratorio y el cliente. Esto también es válido para el personal del laboratorio.

**Trabajar con imparcialidad para obtener resultados objetivos** 2

Los resultados obtenidos deben basarse en magnitudes medibles o derivadas. La imparcialidad en todas las actividades de ensayos y medición es, por tanto, esencial, y un laboratorio y sus directivos no deben dejarse influir por presiones comerciales, financieras o de otro tipo que puedan poner en peligro esta imparcialidad. Por esta razón, es necesario tener un alto nivel de conciencia del riesgo.

**Firmeza de la organización y gestión** 5

Un laboratorio debe contar con personal directivo y técnico que, con independencia de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones. Se deben tomar precauciones para asegurar que el personal tiene la experiencia necesaria para llevar a cabo las tareas asignadas. La dirección también debe garantizar que su personal es consciente de la relevancia y la importancia de las actividades del laboratorio.

# LABORATORIO

## 8 ELEMENTOS CLAVE

**Trazabilidad del equipo de medición** 7

Para obtener resultados fiables, los equipos de ensayo y medición deben generar resultados precisos. Utilizar unos resultados correctos elimina la necesidad de repetir los ensayos, lo que reduce los costes y minimiza los obstáculos técnicos al comercio. Para garantizar la precisión, el equipo de medición debe compararse con los patrones de referencia definidos por el instituto nacional de metrología. Esto garantiza que un kilogramo es un kilogramo, un litro es un litro y un metro es un metro en todas las instalaciones de una organización en el ámbito mundial.

**Repetición de los ensayos** 6

Los ensayos y las mediciones deben ser reproducibles. Por ejemplo, un método de ensayo producirá el mismo resultado (dentro de las desviaciones aceptadas) durante los ensayos posteriores realizados usando los mismos procedimientos, el equipo adecuado y personal competente. Esto significa que el ensayo sólo se tendrá que realizar una vez, evitando así los problemas, el tiempo y el coste de repetir todo el ensayo en otro lugar del mundo, como dicta la filosofía "medido una vez, aceptado en todas partes".

**Establecer un sistema de gestión** 8

El conjunto de normas, reglas y procedimientos establecidos en el sistema de gestión de los laboratorios debe regirse por el principio de la mejora continua. Las comparaciones con otros laboratorios (lo que se conoce como comparación entre laboratorios) también aumentarán la confianza en los resultados de los ensayos y generarán aceptación en todo el mundo.



# CASCO TOOLBOX

## Herramientas de evaluación de la conformidad para apoyar las políticas públicas

Los reguladores en muchos sectores especifican el uso de la evaluación de la conformidad refiriéndose a las normas internacionales y guías pertinentes, conocidas como CASCO toolbox. La mayoría de ellas se han desarrollado y publicado conjuntamente por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).

### TÉRMINOS Y DEFINICIONES ISO/IEC 17000

Requisitos para los organismos de acreditación

#### ISO/IEC 17011

Requisitos para ensayos/calibración

- Laboratorios de ensayos y calibración

#### ISO/IEC 17025

- Ensayos de aptitud

#### ISO/IEC 17043

Requisitos para los organismos de inspección

#### ISO/IEC 17020

Requisitos para organismos de certificación

Sistemas de gestión

#### ISO/IEC 17021 y partes relacionadas ISO/IEC TS 17023

Personas

#### ISO/IEC 17024 ISO/IEC TS 17027

Productos

#### ISO/IEC 17065 ISO/IEC 17067 ISO/IEC TR 17026

Evaluación de la conformidad de los proveedores

#### ISO/IEC 17050-1

#### ISO/IEC 17050-2

Evaluación por pares **ISO/IEC 17040**

Reconocimiento mutuo  
**ISO/IEC Guía 68**