

## **NORMA ISO 17025**

### ESTADO DE LA REVISIÓN CD1 a CD2

Pedro Pablo Morillas  
Coordinador de Garantía de Calidad  
Canal de Isabel II Gestión



# sumario

**1.Nueva estructura de contenidos**

**2.Principales cambios**

Contents |

Foreword .....4

Introduction .....5

1 Scope .....6

2 Normative references .....6

3 Terms and definitions.....6

4 General requirements .....8

4.1 Impartiality .....8

4.2 Confidentiality .....8

5 Structural requirements .....9

6 Resource requirements .....10

6.1 General .....10

6.2 Personnel .....10

6.3 Laboratory facilities and environmental conditions.....11

6.4 Equipment .....11

6.5 Externally provided products and services .....13

6.6 Metrological traceability.....15

7 Process requirements.....15

7.1 Review of requests, tenders and contracts.....15

7.2 Selection, verification and validation of methods.....16

7.3 Sampling .....18

7.4 Handling of test or calibration items.....19

7.5 Technical records .....19

7.6 Evaluation of uncertainty of measurement.....19

7.7 Analysis of the results.....20

7.8 Assuring the quality of results.....20

7.9 Reporting of results.....21

7.10 Complaints .....24

7.11 Management of nonconforming work.....24

7.12 Control of data - Information management .....25

8 Management requirements .....26

8.1 Options.....26

8.2 Management system documentation (Option A).....26

8.3 Control of management system documents (Option A).....27

8.4 Records (Option A).....27

8.5 Actions to address risks and opportunities (Option A) .....27

8.6 Improvement (Option A).....28

8.7 Corrective action (Option A) .....28

8.8 Internal audits (Option A).....29

8.9 Management reviews (Option A).....29

Annex A .....31

Annex B .....33

Bibliography .....34

CD1 → CD2

## EVALUACIÓN DE RIESGOS – ISO 9001:2015

1. Introduction
2. Imparciality (apartados 4.1.4, 4.1.5, 4.1.6)
3. Analysis of results (apartado 7.7.1)
4. Management requirements (apartado 8.1.2)
5. Actions to address risks and opportunities (apartado 8.5)
6. Improvement (apartado 8.6)
7. Corrective action (apartado 8.7)
8. Management reviews (apartado 8.9)

## NUEVOS TÉRMINOS, CONCEPTOS Y APARTADOS

**Definiciones** (impartiality, complaint, interlaboratory comparison, method, validation, verification, working standard,...)

### Process vs Procedure

- Processes (personnel, laboratory facilities, equipment, review of request, sampling, handling, complaints, management system documentation, internal audits, management reviews)
- Document Procedures (equipment, review of request, sampling, handling, evaluating uncertainty, nonconforming work, management reviews)

**No hay un apartado de Política de Calidad**

## TÍTULO vs ALCANCE

# General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

### 1. Scope

- 1.1 This International Standard specifies the general requirements for the competence, impartiality and consistent operation of **laboratories** (*body that performs one or more of the following activities: calibration, testing, sampling, associated with subsequent calibration or testing*).
- 1.2 This International Standard is applicable to all organizations performing **laboratory activities**...

## NUEVOS TÉRMINOS, CONCEPTOS Y APARTADOS

### 4.1 Impartiality (5 subapartados)

### 4.2 Confidentiality (4 subapartados)

## 6. Resource requirements:

- Internal or external Personnel – Impartiality
- Authorization to analyze results
- Ongoing monitoring and periodic review of facilities and environmental requirements.
- Equipment include reagents and consumables
- Externally provided products and services: no habla de subcontratación (se propone pasar en el CD2 a Review of requests) pero incluye apartados de control y de comunicación.

## NUEVOS TÉRMINOS, CONCEPTOS Y APARTADOS

**6.6 Metrological traceability:** muy discutido; se incluye nuevo Anexo A, informativo.

### 7.1 Review of requests:

- Incluir subcontratación
- Si el cliente solicita el cumplimiento de especificaciones, hay que indicar cuál es la regla de decisión.

### 7.2 Selection, verification and validation of methods:

- Recomendación de selección de métodos reconocidos
- Verificación para comprobar los requisitos de rendimiento
- Validación de métodos no normalizados, desarrollados por el laboratorio o normalizados usados fuera de su alcance.



## NUEVOS TÉRMINOS, CONCEPTOS Y APARTADOS

### 7.3 Sampling:

- Muy ampliado. Se considera también el término de ‘toma de muestra’
- Delimitación de responsabilidad en los informes si la toma no la realiza el laboratorio.

### 7.5 Technical records: antes dentro de 4.13

### 7.7 Analysis of results:

- Reporting conformity assessment statement: not attestation
- Opinions and interpretations.

## NUEVOS TÉRMINOS, CONCEPTOS Y APARTADOS

### 7.8 Assuring the quality of results:

- Se amplían las posibles actividades de control (intralaboratory comparison)
- The laboratory shall monitor the quality of the laboratory output by **comparing with output of other laboratories** (proficiency testing – interlaboratory comparisons), **where available and appropriate**.

### 7.9 Reporting of results:

- The results shall be provided accurately, clearly, unambiguously and objectively, ...
- Identificación de datos proporcionados por el cliente, indicando si pueden afectar a la validez de los resultados.
- Declaraciones de evaluación de conformidad
- Correcciones y rectificaciones (amendments)

## NUEVOS TÉRMINOS, CONCEPTOS Y APARTADOS

### 7.10 Complaints: 6 subapartados

### 7.12 Control of data – Information management:

- Antes en 5.4.7
- Desarrollado en seis subapartados.

## NUEVOS TÉRMINOS, CONCEPTOS Y APARTADOS

### 8. Management requirements: para cumplir los requisitos en apartados 4 a 7

- Option A:
  - ✓ 8.2 Documentación del sistema de gestión
  - ✓ 8.3 Control de los documentos
  - ✓ 8.4 Registros
  - ✓ 8.5 Acciones para gestionar los riesgos y las oportunidades
  - ✓ 8.6 Mejora (incluye el antiguo 4.7 Servicio al cliente)
  - ✓ 8.7 Acciones correctivas (**desaparacen** las acciones preventivas)
  - ✓ 8.8 Auditorías internas
  - ✓ 8.9 Revisión por la dirección (nuevas entradas)
- Option B: siguiendo ISO 9001:2015

## NUEVOS TÉRMINOS, CONCEPTOS Y APARTADOS

**Anexo A –informativo- Metrological traceability**

**Anexo B –informativo- Management system**

Desaparecen:

- La tabla de referencias cruzadas con ISO 9001
- Las directices para establecer aplicaciones para campos específicos

Bibliografía:

- Se incluye referencia a documentos ILAC
- Trabajando para incluir también referencia a documentos técnicos de Eurolab y Eurachem.

**Canal**   
de Isabel II **gestión**

[www.canalgestion.es](http://www.canalgestion.es)