

Norma NP-ISO/IEC 17025:2018

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Bioq. Roberto Núñez

Comercio



Acreditación

La **Acreditación de Laboratorio** es un medio para evaluar de manera **independiente** la **competencia** de un Laboratorio

La acreditación de laboratorios utiliza criterios y procedimiento específicos desarrollados para determinar la competencia técnica



NP-ISO/IEC 17025:2018

- Norma Paraguaya NP-ISO/IEC 17025:2018
- Equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2017.
- Organismo Nacional de Acreditación (ONA)
- Cooperación interamericana de acreditación (IAAC)
- Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC)



Objeto y campo de aplicación

- Especifica los requisitos generales para:
 - Competencia,
 - Imparcialidad,
 - Operación coherente de los laboratorios.
- Clientes, Autoridades Reglamentarias, Organismos de Acreditación
 - Utilizan la Norma para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.



Requisitos evaluados

- 4. Requisitos Generales
- 5. Requisitos relativos a la estructura
- 6. Requisitos relativos a los recursos
- 7. Requisitos del proceso
- 8. Requisitos del sistema de gestión

Requisitos Generales

- **Imparcialidad**

- Durante las actividades
- Compromiso de la dirección
- Independencia del laboratorio
- Evaluar riesgos a la imparcialidad



Requisitos Generales

- **Confidencialidad**

- Información del cliente
 - Personal
 - Externos
- Divulgación de información confidencial autorizado por el cliente
- Divulgación en caso de ser requerido por ley o por contrato
- Responsabilidad incluso si la información es obtenida de terceros



Requisitos de estructura

- Responsabilidad legal
- Definición del alcance del SGC
- Cobertura geográfica del SGC
- Estructura organizacional
- Vías de comunicación



Requisitos de estructura

- Responsabilidades
 - General del laboratorio
 - Del Sistema de gestión
- Cumplimiento de requisitos
 - Norma
 - Clientes
 - Autoridades
 - Organizaciones que otorgan reconocimiento

