

Norma NP-ISO/IEC 17025:2018

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

Bioq. Roberto Núñez

Requisitos de los recursos

- **Personal**

- Definir requisitos de competencia
- Que cumpla con los requisitos del laboratorio
 - Selección
 - Formación
 - Supervisión
 - Seguimiento del cumplimiento
- Que trabaje según el SGC
- Que esté autorizado para realizar las actividades



Requisitos de los recursos

- **Se debe**
- Contar con procedimientos y conservar registros
 - Determinar los requisitos de competencia
 - Seleccionar al personal
 - Formar al personal
 - Supervisar al personal
 - Autorizar al personal
 - Realizar el seguimiento de la competencia del personal



Requisitos de los recursos

- **Instalaciones y condiciones ambientales**
- Adecuadas para las actividades del Laboratorio
 - Definido según la actividad desarrollada
 - Supervisión
 - Seguimiento del cumplimiento
- Seguimiento de las condiciones ambientales críticas
- Control de acceso
- Prevención de contaminación e interferencias
- Separación eficaz entre áreas no compatibles



Requisitos de los recursos

- **Equipamiento**

- Debe contar con el equipamiento necesario para realizar los análisis.
- Equipamiento
 - Instrumentos de medición (Equipo)
 - Software
 - Materiales de referencia, estándares
 - Reactivos
 - Consumibles, etc.
- Requisitos basados en el proceso analítico
 - Cumplimiento de requisitos para el uso



Requisitos de los recursos

- **Equipamiento**

- Identificación inequívoca – Codificación -.
- Control de equipos fuera de control permanente
- Identificación de equipos fuera de especificación o dañados
- Calibraciones
- Verificaciones intermedias de calibración
- Uso de factores de corrección o nuevos valores de referencia



Requisitos de los recursos

- **Se debe**
- Contar con procedimiento para:
 - Manipulación
 - Transporte
 - Almacenamiento
 - Uso
 - Mantenimiento preventivo
- Conservar registro de:
 - Identificación
 - Fabricante
 - Verificación de cumplimiento de requisitos
 - Ubicación
 - Calibraciones y mantenimientos
 - Daños, mal funcionamiento, reparaciones, etc.



Requisitos de los recursos

- **Trazabilidad metrológica**
- Los resultados de mediciones deben ser trazables al Sistema internacional de unidades (SI). Equipos de medición
- Calibraciones
 - Laboratorios acreditados, LABCO, ALVOG, LABSOL, etc.
 - Instituto Metrológico Nacional, INTN.
- Materiales de referencia certificados (Estándares)
 - Producción bajo la Norma ISO 17034.



Requisitos de los recursos

- **Productos y servicios suministrados externamente**
- Contar con proveedores de insumos y servicios que cumplan con los requisitos del laboratorio.
 - Requisitos para productos y servicios críticos definidos y aprobados.
 - Basados en los métodos de análisis
 - Requerimientos de infraestructura
 - Trazabilidad
 - Competencia
 - Evaluación del cumplimiento de los requisitos.
 - Seguimiento de proveedores



Requisitos de los recursos

- **Se debe**
- Contar con un procedimiento y conservar registros para.
 - Definir, revisar y aprobar los requisitos.
 - Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores.
 - Evaluar el cumplimiento de requisitos
 - Empezar acciones en base a la evaluación.
- Comunicar a los proveedores los requisitos del laboratorio

