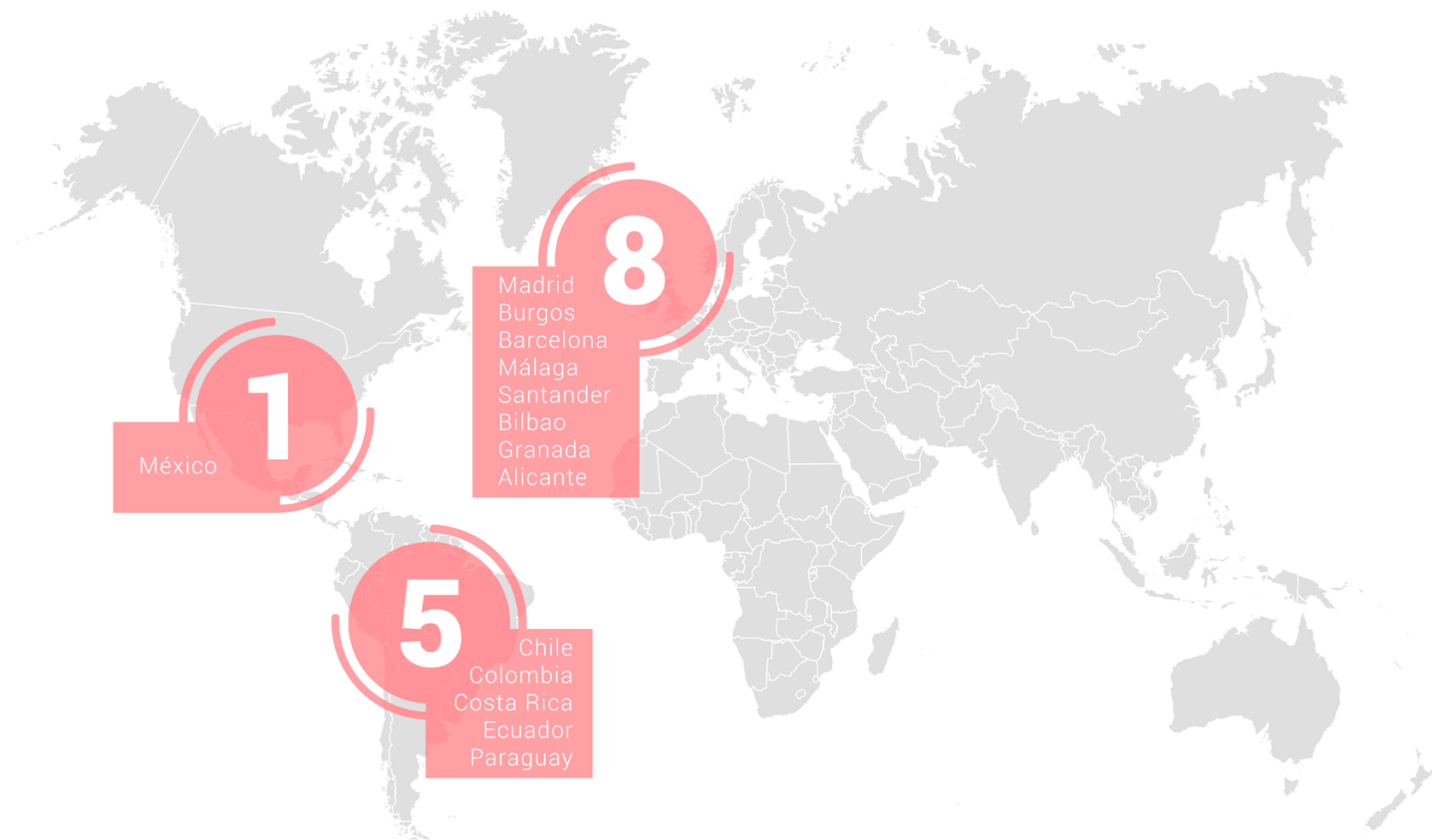




GRUPO ACMS Consultores

ISO 17025 México: Laboratorios de ensayo y calibración



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

ISO 17025 en México: requisitos de competencia de los laboratorios de ensayo y calibración y su aplicación práctica

La norma ISO 17025 establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Muchos laboratorios conocen los requisitos de la norma, pero encuentran dificultades a la hora de aplicarlos sin afectar a su operativa diaria.

ISO 17025 no solo define requisitos documentales, sino que establece cómo un laboratorio debe demostrar que sus resultados son técnicamente válidos, trazables y fiables.

Es aplicable a todos los laboratorios, es decir, a las organizaciones que realizan ensayos, calibraciones, y el muestreo previo a dichos ensayos o calibraciones, independientemente de la cantidad de empleados o extensión del alcance de las actividades desarrolladas.

Los principales problemas en ISO 17025

En nuestra experiencia, el mayor problema en ISO 17025 no es técnico, sino demostrar la validez de los resultados de forma consistente.

La mayoría de las no conformidades no se deben a falta de conocimiento, sino a una aplicación poco práctica de los requisitos.

ISO 17025 no es un sistema documental, sino una garantía de que los resultados son técnicamente válidos.

Uno de los puntos más críticos en auditoría es la validación de métodos y la estimación de la incertidumbre.

Muchas desviaciones aparecen cuando el sistema está definido, pero no se aplica de forma consistente.

¿Cuánto cuesta ISO 17025 en México?

El presupuesto ISO 17025 dependerá de los siguientes aspectos:

- Actividad solicitada (documentación, implantación, auditoría interna, asesoría en validación de métodos,...).
- Alcance de la acreditación ISO 17025 (número y tipo de actividades incluidas).
- Centros de trabajo incluidos en el sistema, y sus ubicaciones.
- Datos de la organización (complejidad de la estructura, número de personas, etc.).
- Proceso de trabajo (visitas, grado de dedicación..) y plazos a cumplir.
- Experiencias anteriores en sistemas de gestión (ISO 9001, ISO 14001, etc.)

¿Cuánto se tarda en obtener ISO 17025 en México?

El tiempo necesario para implantar un sistema de calidad ISO 17025 dependerá fundamentalmente de los siguientes factores:

- Actividad del laboratorio de ensayo o calibración.
- Alcance del sistema (central, delegaciones, etc.).
- Estructura de la organización a la que afecta el alcance.
- Recursos asignados al proyecto.
- Experiencia en la implantación de otros sistemas (ISO 9001, ISO 14001).

Hemos trabajado en proyectos de implantación de ISO 17025 en laboratorios de distintos sectores, incluyendo entornos regulados y auditorías de acreditación.

Como expertos en ISO 17025 podemos decir que, el tiempo de implantación no depende tanto del tamaño del laboratorio como de su nivel de organización inicial.

¿Qué beneficios obtiene un laboratorio con ISO 17025 en México?

ISO 17025 es un estándar reconocido internacionalmente que permite a los laboratorios operar bajo criterios aceptados globalmente, facilitando su reconocimiento en distintos mercados.

Frente a la certificación ISO 9001, que indica que el laboratorio dispone de un sistema de gestión de calidad implantado orientado a la satisfacción del cliente, la acreditación ISO 17025 supone un paso más al garantizar que la competencia técnica del laboratorio es adecuada y se mantiene actualizada.

Cuando ISO 17025 se implanta correctamente:

- Se reducen errores en resultados.
- Se reducen repeticiones de ensayos.
- Se mejora la trazabilidad de resultados
- Se incrementa la fiabilidad de los informes.
- Se facilita la acreditación.
- Se reducen no conformidades en auditorías.

La norma ISO 17025 es aplicable a laboratorios de distintos sectores, aunque su implantación debe adaptarse a la actividad específica de cada uno.

Algunos de los sectores donde se aplica ISO 17025 son los siguientes:

- Laboratorios de alimentación.
- Laboratorios farmacéuticos.
- Laboratorios ambientales.
- Laboratorios industriales.
- Laboratorios de calibración.

Además, también se aplica en ensayos microbiológicos, ensayos físico-químicos y calibración de equipos.

Como conclusión, podemos indicar que ISO 17025 no consiste en documentar un sistema, sino en demostrar que los resultados del laboratorio son técnicamente válidos y fiables.

Los laboratorios que obtienen mejores resultados son aquellos que integran la norma en su operativa diaria, no los que generan más documentación.

Implantación de ISO 17025 en México: te ayudamos a cumplir los requisitos con garantías

Si necesita implantar ISO 17025 en tu laboratorio, podemos ayudarle a adaptar la norma a su actividad real y preparar el proceso de acreditación.

En Grupo ACMS Consultores México llevamos más de 25 años ayudando a empresas a implantar sistemas de gestión ISO con éxito, acompañando a la certificación y acreditación y ofreciendo apoyo técnico durante todo el proyecto.

Estamos especializados en la implantación de Sistemas de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 17025 en laboratorios de ensayo y calibración y su posterior acreditación.

Consúltenos sin compromiso, rellenando el formulario de contacto, y nos pondremos en contacto con su laboratorio.

Compromisos y garantías de Grupo ACMS Consultores

Aspecto

Ventaja líder

Experiencia

Más de 25 años de trayectoria en consultoría y formación. Fundado en 1998, con más de 1.000 proyectos implantados con éxito.

Certificados propios

Disponemos de los certificados ISO 9001, ISO 27001 y Marca Madrid Excelente en ACMS España.

Porfolio y diversificación

Amplia gama de servicios de consultoría en certificación (ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, etc.) y acreditación (ISO 15189, ISO 17025, ISO 17020, entre otras). Capacidad para abordar proyectos integrados y multisectoriales.

Precio

Presupuestos personalizados con condiciones de pago adaptadas a las necesidades de cada cliente.

Garantía

Compromiso de acompañamiento hasta la certificación o acreditación, asegurando resultados tangibles.

Desarrollo y soporte

Asesoramiento continuo durante todo el proceso de implantación, desde el diagnóstico inicial hasta la auditoría final.

Desarrollo de sistemas de gestión totalmente adaptados a cada organización evitando la burocratización del mismo.

Diseño de procedimientos documentados, flujogramas y cuadros de gestión de procesos de fácil comprensión.

Referencias

El GRUPO ACMS trabaja con pequeñas y grandes empresas tanto del sector público como privado. Conozca las opiniones reales de nuestros clientes.

Oficinas

Presencia nacional e internacional con sedes en Madrid, Barcelona, Burgos, México y Chile, lo que permite cercanía y atención personalizada.

Software propio

Plataforma ISOAPPWEB desarrollada internamente para el mantenimiento y control de la norma ISO 9001 que agiliza procesos, reduce costes y facilita el control documental.

Plataforma formación

Campus online con cursos especializados en diversas áreas donde ofrecemos asesoramiento. Incluye programas actualizados y accesibles en modalidad e-learning.

Grupo ACMS Consultores México.

Consultora especializada en diseño, implantación y mantenimiento de Sistemas de gestión



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

CDMX

José González Varela 15 14700 Tlalpan (Ciudad de México)

Tfno.: (+52) 5514 10 12 07

Chile

Av. Pdte. Kennedy 7440, Of. 701 7630000 Vitacura, Área Metropolitana - Santiago. Regiones de Valparaíso, Metropolitana (Santiago) y O'higgins

Tfno.: WhatsApp (+56) 981495541 y (+56) 994713521

Veracruz

Avda 21 esquina calle 44 No.4402 Nuevo Elizabeth Córdoba

Tfno.: (+52) 55 6576 8293

Nuevo León

Angelo 125, Frac. Privadas de San Miguel 67130 Guadalupe - Noreste de México - Estado: Nuevo León

Tfno.: (+52) 5565768293

Aguascalientes

Calle Livorno, 534 Aguascalientes Queretaro - Guanajuato ? Aguascalientes

Tfno.: (+52) 449 386 8693

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com