

# Accreditation Insider

BOLETÍN PUBLICADO POR PERRY JOHNSON LABORATORY ACCREDITATION, INC. (PJLA) VOLUMEN II • OTOÑO DEL 2017

## ISO/IEC 17025:2017 – Actualización sobre la Transición

La nueva norma 17025 está haciendo progresos en la comunidad ISO. En este momento, la versión del documento 17025: 2017 FDIS ha recibido un voto positivo. La fecha prevista para la publicación de la norma es noviembre/diciembre de 2017. La versión de FDIS estará disponible para su compra en breve, en el sitio web de ISO.org, que puede utilizarse para la implementación, si desea hacerlo antes del lanzamiento de la versión final.



ISO/IEC 17020 (Inspección) e ISO 17034 (Producción de material de referencia). La nueva norma se alinearán con los principios de ISO 9001: 2015 sobre recursos y procesos. Habrá una Opción A y una B introducidas en la nueva norma, que dependerá principalmente del cumplimiento establecido por los laboratorios, de acuerdo con la norma ISO 9001: 2015. Se agregaron anexos informativos para ayudar en la interpretación de la trazabilidad estándar y metrológica.

El formato de la nueva norma 17025 cambiará significativamente y estará más en línea con las nuevas pautas de formato ISO 9000. El formato básico es similar a otras normas actualizadas recientemente, como

En comparación con ISO / IEC 17025: 2005, el estándar revisado requiere que los laboratorios implementen un proceso de pensamiento basado en el riesgo, lo que permitirá cierta reducción en los requisitos prescriptivos anteriores y en el rendimiento basado en requisitos.

(LA TRANSICIÓN CONTINÚA EN PG 4)

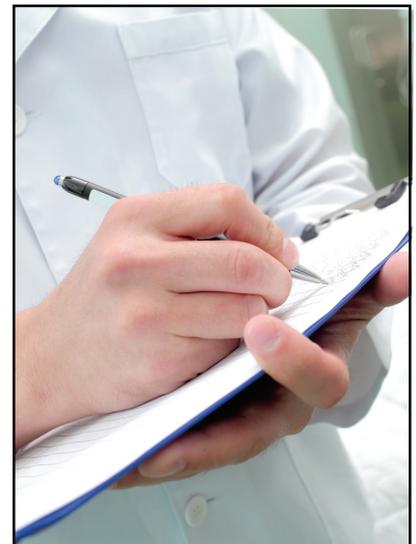
## Evaluación de la competencia técnica de sus laboratorios, en relación a los requisitos de ISO/IEC 17025: 2005, Sección 5.3 Espacio y condiciones ambientales



*Michael Kramer - Gerente del Programa de Calibración de PJLA*

Al evaluar un laboratorio contra los elementos técnicos especificados en la Sección 5 de ISO/IEC 17025: 2005, el sistema de gestión de calidad debe redactarse y cumplir con los requisitos de la norma. Por lo tanto, una vez que se ha completado un análisis Gap o referencia cruzada y se determina que el sistema de gestión de calidad está redactado y cumple con ISO/IEC 17025: 2005, el laboratorio de hecho, ha indicado en su documentación cómo mantendrá la conformidad. En otras palabras, la organización está indicando lo que van a hacer.

Este documento se centrará en evaluar la conformidad de laboratorio con ISO/IEC 17025: 2005, Sección 5.3. El sistema de gestión de calidad tal como está escrito, se considera criterio de auditoría. En otras palabras, el laboratorio ha documentado cómo cumplirán con la norma. Los criterios de auditoría se pueden considerar como todo lo que se escribe, se ve o se escucha al evaluar un laboratorio con respecto a sus operaciones. Este documento implicará la revisión real de la evidencia objetiva



(17025 CONTINÚA EN PG 5)

## EN ESTA EDICIÓN:

ISO/IEC 17025:2017 –  
Actualización sobre la Transición...1

Evaluación de la competencia  
técnica de sus laboratorios en  
relación con los requisitos de  
ISO/IEC 17025: 2005, Sección 5.3  
Alojamiento y condiciones  
ambientales.....1

SGC DoD ELAP, Versión 5.1  
Actualización sobre la transición...2

PJLA da la bienvenida a un nuevo  
miembro de nuestro equipo.....2

PJLA ofrecerá acreditación a los  
laboratorios DOECAP para  
marzo del 2018 ..... 3

PJLA imparte los cursos de  
capacitación de Auditor Interno y  
Medición de la Incertidumbre..... 3

PJLA asistió a la reunión anual  
de AOAC en Atlanta, GA..... 4

¡PJLA ofrece capacitación  
GRATUITA!.....6

## Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.

### Sede Mundial

755 W. Big Beaver, Suite 1325  
Troy, Michigan 48084

### Teléfono:

1-877-369-5227 o  
(248) 519-2603

### Correo electrónico:

pjlabs@pjlabs.com

### Sitio en internet:

www.pjlabs.com

### Editor:

Tracy Szerszen

### Editor:

Tracy Szerszen • Tami Carr

### Escritores:

Tracy Szerszen • Amy Wayne

### Disposición y Diseño

Jason Millbrand

Publicado como un servicio para los clientes  
PJLA. Copyright 2017 por PJLA. Todos los  
derechos reservados. Aquellos que deseen  
reproducir o transmitir cualquier parte de esta  
publicación por cualquier medio, deben  
primero obtener la autorización de PJLA.

## SGC DoD ELAP, Versión 5.1 Actualización sobre la transición

Los laboratorios que estén acreditados bajo DoD ELAP ahora debería estar en el proceso de transición a la nueva Versión 5.1 de SGC. Todos los laboratorios deben evaluarse antes de enero del 2019 para mantenerse dentro del programa. Si aún no ha programado su evaluación este año con la nueva norma, prepárese para cumplir estos nuevos requisitos en el año 2018.



Además, tenga presente los requisitos particulares de PJLA para la presentación de la documentación. Todos los documentos deben enviarse a su asesor y a la oficina central 30 días antes de la fecha de su evaluación. Su proveedor de PA debe enviar a [pt@pjlabs.com](mailto:pt@pjlabs.com), todos los datos de la PA en un archivo .csv. Si no se entregan estos elementos, es posible que PJLA retire algunos elementos de su alcance de acreditación.

Por favor, asegúrese de tener la mejor actualización del MSC, el cual puede encontrar dirigiéndose al sitio web de Denix: <http://www.denix.osd.mil/edqw/accreditation/home>, así como en las preguntas frecuentes. Alentamos a los laboratorios a revisar este sitio web con frecuencia, para estar al tanto de los cambios.

Los laboratorios que están siendo evaluados según los requisitos de la Tabla B 15 según la nueva norma, necesitan revisar los cambios en profundidad. Asegúrese de tener dos pruebas de aptitud aprobadas por un proveedor externo acreditado, sus procedimientos actualizados y que sus datos reflejan los criterios que se detallan en la norma. Si no se cumplen los requisitos, se retrasará el que su alcance sea actualizado a los criterios de la Tabla B-15.

Si tiene alguna pregunta con respecto a la transición de DoD ELAP, favor de comunicarse con nosotros al 1-877-369-5227. ♦

## PJLA da la bienvenida a un nuevo miembro de nuestro equipo

PJLA se complace en anunciar que hemos añadido un nuevo miembro a nuestro equipo, Colleen Fitzgerald. Colleen ayudará con diversas tareas para respaldar nuestros procesos de ventas, acreditación, reclutamiento y evaluación ya que cuenta con más de 14 años de experiencia. Ha trabajado para la Academia Internacional de Diseño y Tecnología y para el Instituto Técnico de ITT, desempeñando diversos puestos administrativos y ejecutivos. ♦



COLLEEN FITZGERALD

## *PJLA ofrecerá acreditación a los laboratorios DOECAP para marzo del 2018*

En septiembre de 2017, el DOE anunció que utilizará cuerpos de acreditación (CAs) de terceros, para realizar evaluaciones de DOECAP. Esto consistirá en una evaluación del Manual de Sistemas de Calidad Combinado DOD/DOE para Laboratorios Ambientales, Versión 5.1., similar al programa de acreditación de laboratorios ambientales DoD (DoD ELAP). En este momento, el DOE está trabajando en un Documento de Condiciones y Criterios para los cuerpos de acreditación, que estipulará reglas y criterios para evaluaciones, capacitación, supervisión del DOE y credenciales de CA. Se esperaba que la formación se lleve a cabo con nuestro personal y asesores a partir de noviembre de 2017, con el fin de que contemos con el programa en operación para marzo del 2018.



PJLA asistió al taller de DOECAP que se llevó a cabo en Las Vegas los días 14 y 15 de septiembre de 2017, en donde presentó nuestras experiencias con DoD ELAP. Esto fue bien recibido y representó una gran oportunidad para conocer nuevos clientes y asesores potenciales. Esperamos con interés esta oportunidad. ◆

## *PJLA imparte los cursos de capacitación de Auditor Interno y Medición de la Incertidumbre*

PJLA organizó nuestro curso de otoño de Auditor Interno ISO/IEC 17025: 2005 y la capacitación en Medición de la Incertidumbre, los días 19 al 21 de septiembre de 2017. Dichos cursos los impartieron los Gerentes de Programa de PJLA, el Sr. Michael Kramer y el Sr. Douglas Berg. La clase contó con participantes de todos los Estados Unidos, así como de Canadá y las Bahamas. PJLA ofrece clases públicas semestralmente en el otoño y en primavera, en nuestra oficina ubicada de Troy. Animamos a todos los laboratorios que buscan la acreditación a asistir a estos cursos, para que se preparen para su evaluación. Estas son también una gran oportunidad para que los laboratorios acreditados capaciten a su nuevo personal en los requisitos de ISO/IEC17025: 2005.



Para obtener más información sobre nuestros cursos públicos, favor de llamar al [1-877-369-5227](tel:1-877-369-5227). ◆

## PJLA asistió a la reunión anual de AOAC en Atlanta, GA

PJLA asistió a la reunión anual de la AOAC en Atlanta, GA, que se llevó a cabo durante la semana del 24 al 27 de septiembre. Esta fue una gran oportunidad para establecer contactos con clientes, reguladores y expertos de la industria en los sectores de alimentos, productos farmacéuticos y suplementos dietéticos. Fue también una gran oportunidad para asistir a las diversas sesiones técnicas sobre actualizaciones de la industria y acreditación. Algunas actualizaciones notables realizadas durante la reunión de ALACC incluyeron la discusión sobre los cambios a AOAC Directrices internacionales para laboratorios que realizan análisis microbiológicos y químicos de alimentos y productos farmacéuticos. Parece ser que el objetivo para este documento será actualizar su alineación con la nueva norma ISO/IEC 17025: 2017 para mayo del 2018. Todos los clientes acreditados en estas directrices serán notificados a principios de los 2018 sobre los requisitos para la transición. ◆



DE IZQUIERDA A DERECHA: LARRY LAGMAN – GERENTE DEL PROGRAMA DE PRUEBA DE ALIMENTOS/ ASESOR LÍDER; JOHN SHUMPERT – DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA DE GA, Y GARY STEED – GERENTE NACIONAL DE PROYECTO DE PJLA

### (TRANSICIÓN – CONTINÚA DE LA PG 1)

La revisión permitirá una mayor flexibilidad en los requisitos de procesos, procedimientos, información documentada y responsabilidades organizacionales. Se agregó una definición de laboratorio, junto con el término regla de decisión, que describe cómo se tiene en cuenta la incertidumbre de la medición cuando se establece la conformidad con los requisitos especificados. Otras diferencias incluyen la adición de requisitos de productos y servicios proporcionados externamente, que incorporarán requisitos tanto para la compra como para la subcontratación. La norma revisada también ampliará significativamente los requisitos para los procesos documentados asociados con las quejas del cliente.

A PJLA otorgará un período de transición de tres años para que todos los laboratorios realicen la transición a la nueva norma 17025: 2017 para el año 2020. Nuestro plan es comenzar a ofrecer la acreditación en la nueva norma para febrero del 2017. Los laboratorios que se han acreditado pueden transferir durante este período, ya sea en su re-evaluación, seguimiento o en otra evaluación.

PJLA comenzará a ofrecer cursos de capacitación de transición en línea y cara a cara a principios de 2018. Para asegurarse de recibir notificaciones de las próximas capacitaciones y eventos, suscríbese a nuestra lista de correo en nuestra página de inicio en [www.pjlabs.com](http://www.pjlabs.com). Tenga en cuenta que a principios de este año proporcionamos un resumen de los cambios en la norma por medio de un seminario web, que puede descargarse de nuestro portal [www.pjlabs.com/training/pjla-webinars/past-webinars](http://www.pjlabs.com/training/pjla-webinars/past-webinars). ◆



(17025 CONTINÚA DE LA PG 1)

junto con criterios de auditoría adicionales para determinar si se ha cumplido o no la conformidad.

La Sección 5.3 de ISO/IEC 17025: 2005 especifica los requisitos para el espacio y entorno en el que se realizan las pruebas o calibraciones. Al evaluar las operaciones de laboratorio, existen requisitos dentro de esta sección que el auditor puede ver u oír y tomar una determinación sobre si se está realizando el cumplimiento. Si hay algo en el ambiente de trabajo que pueda afectar adversamente los resultados de los laboratorios, el auditor debe considerarlo una preocupación y anotarlo. Algunos elementos a considerar son la iluminación con la que se realizan las pruebas o calibraciones, la limpieza real del área de trabajo, cualquier posibilidad de contaminación cruzada o la vibración dentro del laboratorio, por nombrar algunos. Además, los métodos para controlar el acceso a las operaciones del laboratorio pueden también determinarse visualmente, durante la auditoría. Si se nota que ingresa a la prueba o calibración personal no autorizado, puede tomarse como evidencia objetiva al decidir que tal vez el control



del área necesita ser fortalecido, a fin de preservar la integridad de las pruebas o calibraciones que se están llevando a cabo. De hecho, algunas pruebas o calibraciones pueden tener especificaciones en relación al entorno de laboratorio en el que se llevan a cabo. Estas actividades deben ser monitoreadas, controladas y registradas según lo requerido por el método que se emplee. Esto puede incluir condiciones ambientales

como la temperatura y la humedad. Al evaluar las operaciones de laboratorio, estos requisitos deben conocerse y observarse durante la testificación de pruebas o calibraciones, para determinar si el laboratorio está operando actualmente bajo los parámetros requeridos.

Además, el auditor debe determinar si estos han sido monitoreados y capturados según lo requerido, durante pruebas o calibraciones anteriores. Cualquier evidencia objetiva producida que muestre que las pruebas o calibraciones se realizaron fuera de la especificación establecida es, de hecho, una no-conformidad y tal vez incluso un indicador de que debería haberse implementado el control de procedimientos de prueba o calibración no-conforme, como se especifica en la Sección 4.9 de la norma. ♦

facebook Sign Up

Email or Phone Password

Keep me logged in Forgot your password

**Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc. is on Facebook.**

To connect with Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc., sign up for Facebook today.

Sign Up Log In

**Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.**  
Company

Contact Us

Timeline About Photos Reviews More



## Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.

755 W. Big Beaver, Suite 1325  
Troy, Michigan 48084 USA



SELECCIONA ME  
GUSTA, EN FACEBOOK

Llama al: **1-877-369-5227** o

visita nuestra página en internet [www.pjlab.com](http://www.pjlab.com)

## *PJLA ofrece capacitación gratuita!*

**P**JLA ofrece capacitación en línea sobre varios temas en relación con ISO/IEC 17025 para laboratorios de prueba y calibración. Estas capacitaciones son benéficas para los laboratorios que buscan acreditación, laboratorios acreditados, asesores y consultores. Regístrese para acceder a los webinars en nuestro sitio en Internet en [www.pjlab.com/training/pjla-webinars](http://www.pjlab.com/training/pjla-webinars). ♦

### **Martes, 21 de noviembre de 2017:**

17025 - 5.4.6 - Incertidumbre de la medición - Descripción general

### **Martes, 19 de diciembre de 2017:**

17025 - 5.2 - Requisitos del personal

