

**GUÍA PRÁCTICA PARA LA TRANSICIÓN DE SISTEMAS
DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, DE LA SEGUNDA EDICIÓN
DE LA NORMA ISO/IEC 17025 HACIA LA TERCERA
EDICIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025**

Trabajo de investigación para optar por el título de
Especialista en Gerencia de la Calidad

Autor

FREDDY ALEJANDRO, GARCÍA FONSECA



Docente

LAURA JIMENA BUITRAGO DUARTE

**UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
BOGOTÁ, D.C.
2017**

GUÍA PRÁCTICA PARA LA TRANSICIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, DE LA SEGUNDA EDICIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025 HACIA LA TERCERA EDICIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025

PRACTICAL GUIDE FOR THE TRANSITION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS FROM THE SECOND EDITION OF ISO / IEC 17025 TOWARDS THE THIRD EDITION OF ISO / IEC 17025 STANDARD

Freddy Alejandro, García Fonseca

Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá D.C., Colombia
Facultad de Ingeniería, Especialización en Gerencia de la Calidad
fagarciafo@gmail.com

Resumen: La tercera edición de la norma ISO/IEC 17025 supone cambios significativos de forma y de fondo con respecto a su versión antecesora (segunda versión de la norma ISO/IEC 17025). El problema es cómo afrontar la transición hacia la tercera versión de la norma ISO/IEC 17025 y cumplir con todos sus requisitos. El objetivo de este trabajo fue el de diseñar una guía práctica para la transición de sistemas de gestión de la calidad, de la segunda edición de la norma ISO/IEC 17025 hacia la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025. Para alcanzar dicho objetivo se aplicó una metodología de tipo descriptiva y cualitativa, en donde se establecieron los principales cambios de la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025, una correlación entre la segunda y tercera edición de la norma, los plazos y las acciones para la transición de una edición de la norma a la otra. Como resultado se encontraron nuevos conceptos, terminología, documentación, estructura y enfoque en esta tercera edición de la norma ISO/IEC 17025. Con esto se logró que el proceso de transición de una edición de la norma fuera más fácil y se pudiera aplicar independiente al tipo o tamaño de cualquier Laboratorio de Ensayo y Calibración.

Palabras Clave: ISO/IEC 17025, laboratorios, ensayo, calibración, transición.

Abstract: The third edition of ISO / IEC 17025 means previous changes in form and substance with respect to its previous version (second version of ISO / IEC 17025). The problem is how to cope with the transition to the third version of ISO / IEC 17025 and meet all its requirements. The objective of this work was the design of a practical guide for the transition of quality management systems from the second edition of ISO / IEC 17025 to the third edition of ISO / IEC 17025. In order to achieve this goal a methodology of descriptive and qualitative type was applied, where the main changes of the third edition of ISO / IEC 17025 were established, a correction between the second and third edition of the standard, the deadlines and the actions for the transition of one edition of the standard to the other. This result was found with new concepts, terminology, documentation, structure and focus in this third edition of ISO / IEC 17025. This made the transition process of an edition of the standard easier and could be achieved independent form or size of Laboratory of Test and Calibration.

Keywords: ISO/IEC 17025, Laboratories, testing, calibration, transition.

Introducción

Las mediciones juegan un papel fundamental en todos los aspectos de la vida de las personas. Contribuyen al desarrollo y mejoramiento de los procesos e influyen en la forma como se relacionan. Actualmente, muchas de estas mediciones están soportadas por laboratorios acreditados de ensayo y calibración los cuales permiten saber la confiabilidad de los equipos utilizados en procesos como: transacciones económicas, resultados médicos,

procesos de medición (agua, luz, gas), seguridad (cantidad de alcohol, analizadores de gases), instrumentos de pesaje, y en general en aquellos procesos críticos donde se necesite garantizar confianza, transparencia y eficacia en las mediciones.

Para asegurar la competencia y cumplir con todos los requisitos de calidad, un laboratorio de ensayo y calibración debe estar acreditado bajo la norma ISO/IEC 17025. La norma ISO/IEC 17025 fue desarrollada en 1999 por la ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) y es la norma más importante para los laboratorios de ensayo y calibración que se encuentran acreditados. En octubre del 2013 la Asamblea General de la ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios), recomendó solicitar la revisión de la segunda versión de la norma ISO/IEC 17025. Para ello se estableció el grupo de trabajo ISO/CASCO encargado de la revisión de la norma titulada: Revisión de ISO / IEC 17025 ISO / CASCO / WG 44 (MACCURTAIN, 2017). A partir de la publicación de la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025, la ISO estableció un plazo de tres años para su implementación en los laboratorios de ensayo y calibración.

La tercera edición de la norma ISO/IEC 17025 responde a los cambios en un mundo tan dinámico en donde las mediciones y en general la metrología legal, cobran mayor importancia. Es por ello que establecer una guía para la transición de la segunda edición de la norma ISO/IEC 17025 hacia su tercera edición, es fundamental para todos los laboratorios de ensayo y calibración y es la respuesta de cómo afrontar la transición hacia la tercera versión de la norma ISO/IEC 17025 y cumplir con todos sus requisitos.

Por consiguiente, el objeto de este trabajo investigativo fueron la segunda y tercera edición de la norma ISO/IEC 17025, cuyo objetivo general fue el de diseñar una guía práctica para la transición de sistemas de gestión de la calidad, de la segunda edición de la norma ISO/IEC 17025 hacia la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025. En dicho trabajo, con enfoque cualitativo, se hace una revisión documental de la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025, se establecen los principales cambios frente a la segunda versión de la norma, se hace una correlación entre la segunda y tercera edición de la norma, los plazos y las acciones para la transición de una edición de la norma a la otra.

1 Materiales y métodos

Para alcanzar los objetivos propuestos en este trabajo investigativo, se aplicó una metodología de tipo descriptiva y cualitativa. A través de la comparación constante, el objeto de este trabajo investigativo (las normas), se identificaron los principales cambios de la nueva edición de la norma ISO/IEC 17025 y las grandes diferencias entre una edición y otra.

1.1 Principales cambios en la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025

La tercera edición de la norma ISO/IEC 17025 no incorpora una estructura de alto nivel dado que consta de 8 puntos y 2 anexos. Posee la siguiente estructura:

Tabla 1. Estructura de la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025

Numeral	Descripción
1	Alcance
2	Referencias normativas
3	Términos y definiciones
4	Requisitos generales
4.1	Imparcialidad
4.2	Confidencialidad
5	Requisitos estructurales

Numeral	Descripción
6	Requerimientos de recursos
6.1	Generalidades
6.2	Personal
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales
6.4	Equipos
6.5	Trazabilidad metrológica
6.6	Productos y servicios provistos externamente
7	Requisitos de procesos
7.1	Revisión de solicitudes, cotizaciones y contratos
7.2	Selección, verificación y validación de métodos
7.3	Muestreo
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
7.5	Registros técnicos
7.6	Evaluación de la incertidumbre de la medición
7.7	Aseguramiento de la calidad de los resultados
7.8	Informe de resultados
7.9	Reclamos
7.10	Gestión del trabajo no conforme
7.11	Control de datos – Gestión de la información
8	Requisitos de gestión
8.1	Opciones
8.2	Documentación del sistema de gestión
8.3	Control de documentos
8.4	Registros
8.5	Acciones para establecer los riesgos y oportunidades
8.6	Mejora
8.7	Acción correctiva
8.8	Auditorías internas
8.9	Revisiones por la dirección

Numeral	Descripción
-	Anexo A - Trazabilidad metrológica (informativa)
-	Anexo B - Sistema de gestión (informativa)
-	Bibliografía

Los principales cambios en la tercera edición de la ISO/IEC 17025 consisten en:

1.1.1 Introducción: En esta versión de la norma, las siguientes palabras adquieren el significado:

- “Debe” indica un requisito
- “Debería” indica una recomendación
- “Podrá” indica un permiso
- “Puede” indica una posibilidad o una capacidad

1.1.2 Alcance: En la tercera edición de la ISO/IEC 17025 las 6 subclausulas de la segunda versión, se reducen a tres:

1. Esta Norma Internacional especifica los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y operación consistente de laboratorios como se define en la norma.
2. Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de la cantidad de personal, realizar actividades de laboratorio.
3. Clientes de laboratorio, autoridades reguladoras, organizaciones y esquemas que utilizan la evaluación por pares, los organismos de acreditación, y otros también pueden usar este Estándar Internacional para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

1.1.3 Términos y definiciones: En este numeral la tercera edición de la ISO/IEC 17025 se definen los siguientes términos:

- Imparcialidad: presencia de objetividad.
- Queja: expresión de insatisfacción por parte de cualquier persona u organización hacia un laboratorio, relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio, donde se espera una respuesta.
- Comparación entre laboratorios: el rendimiento de la organización y la evaluación de las mediciones o pruebas en los mismos o similares elementos, dentro de el mismo laboratorio, de acuerdo con condiciones predeterminadas.
- Prueba de aptitud: evaluación del rendimiento de los participantes frente a criterios preestablecidos por medio de comparaciones.
- Laboratorio: Organismo que realiza una o más de las siguientes actividades; calibración, ensayo, muestreo, asociado con la subsecuente calibración o ensayo.
- Regla de decisión: una regla que describe cómo se tendrá en cuenta la incertidumbre de medición al establecer la conformidad con un requisito especificado.

1.1.4 Requisitos generales: en el numeral 4.1 (Imparcialidad), la tercera edición de la ISO/IEC 17025 dice que el laboratorio debe identificar los riesgos imparcialmente, los cuales podrían ser acerca de las actividades, funciones o del personal. Además, los riesgos identificados deben ser eliminados o minimizados.

En el numeral 4.2 (confidencialidad), aclara que se debe contar con un compromiso legalmente reconocido para asegurar la confidencialidad de la información del cliente, excepto cuando es requerido por ley.

1.1.5 Requisitos de la estructura: en general en este numeral (5), la tercera edición de la ISO/IEC 17025 dice que el laboratorio debe tener una identidad legal y debe tener una gerencia responsable de las actividades ejecutadas por el laboratorio. De otro lado, el laboratorio debe cumplir todos los requisitos de la norma, de los clientes, de las autoridades y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Por último, el laboratorio debe tener personal que tenga mínimo todas las responsabilidades que se indican en la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025.

1.1.6 Requisitos de recursos: en el numeral 6.2 (personal), la tercera edición de la ISO/IEC 17025 dice que todo el personal de laboratorio, tanto interno como externo, debe actuar de forma imparcial. De igual manera, el personal del laboratorio debe entender y tener las competencias necesarias para identificar desviaciones en el laboratorio que puedan afectar los resultados. Todos los registros del personal deben ser almacenados y debe existir una matriz de autorizaciones en donde figuren las actividades a las que se encuentran autorizados el personal.

En el numeral 6.3 (instalaciones del laboratorio y condiciones ambientales), la tercera edición de la ISO/IEC 17025 dice que cuando se realicen actividades en instalaciones fuera del control permanente, se debe asegurar que estas cumplan con los requisitos relacionados con instalaciones y condiciones ambientales de la norma.

El numeral 6.4 (equipos), incluye todo lo que son instrumentos de medición, materiales de referencia, software, reactivos, consumibles y otros elementos necesarios para las actividades del laboratorio y que puedan afectar los resultados. Es importante seleccionar y usar materiales de referencia adecuados para el proceso de medición.

En el numeral 6.5 (trazabilidad metrológica), la tercera edición de la ISO/IEC 17025 determina todos los requisitos para garantizar la trazabilidad de los resultados. En el numeral 6.6 (Productos y servicios provistos externamente) se establecen los requisitos para las compras y evaluación de proveedores.

1.1.7 Requisitos de procesos: en el numeral 7.1 (revisión de solicitudes, cotizaciones y contratos), la tercera edición de la ISO/IEC 17025 establece que se debe informar al cliente cuando el método solicitado sea considerado inadecuado o no vigente. De la misma manera se debe buscar con el cliente un método apropiado para la prestación del servicio de acuerdo con las necesidades del mismo. Lo anterior incluye todas las actividades que se deban contratar externamente con otros laboratorios.

En el numeral 7.2 (selección, verificación y validación de métodos), la norma establece que todos los cambios que puedan afectar a los métodos validados deben ser evaluados y si es necesario realizar una nueva validación del método.

En el numeral 7.6 (evaluación de la incertidumbre de la medición), en la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025 se establece el muestreo como una de las fuentes de incertidumbre de la medición.

En el numeral 7.8 (informe de resultados), en la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025 se establece que los informes de resultados deben ser mantenidos como registros técnicos. La información consignada dentro de los registros debe incluir:

- Identificación clara de cuándo los resultados fueron entregados por un proveedor externo (subcontratación).
- Se debe indicar en el informe, cuando este contenga datos entregados por el cliente.
- Declaración de conformidad: Se debe identificar claramente que especificación cumple el ítem bajo ensayo y/o calibración.

En 7.9 (reclamos / quejas), se debe mantener disponible para las partes interesadas información para el manejo de reclamos. Igualmente, estos deben ser revisados y aprobados por personal que no se involucrado en el asunto del reclamo.

En el numeral 7.10 (gestión del trabajo no conforme), la norma dice que se deben tomar las acciones (detención, repetición del trabajo o retención de informes), basadas en los niveles de riesgos establecidos por el laboratorio.

En 7.11 (Control de datos – gestión de la información), cuando la información es mantenida fuera del laboratorio o por un proveedor externo, se deben cumplir los requisitos aplicables de la norma.

1.1.8 Requisitos de gestión: en 8.5 (acciones para establecer los riesgos y Oportunidades) Se deben considerar los riesgos (prevenir o reducir, impactos indeseables y potenciales fallas) y oportunidades asociados a las actividades del laboratorio. Los riesgos y oportunidades deben estar de acuerdo con el potencial impacto de la validez de los resultados.

1.2 Comparación entre la segunda y tercera edición de la ISO/IEC 17025

Tabla 2. Tabla comparativa entre la segunda y tercera edición de la norma ISO/IEC 17025, adaptado de (Instituto Nacional de Normalización, 2017)

Segunda edición ISO/IEC 17025		Tercera edición ISO/IEC 17025	
1	Alcance y campo de aplicación	1	Alcance
2	Referencias normativas	2	Referencias normativas
3	Términos y definiciones	3	Términos y definiciones
4	Requisitos relativos a la gestión	8	Requisitos de gestión
		8.1	Opciones
4.1	Organización	4	Requisitos generales
		4.1	Imparcialidad
		4.2	Confidencialidad
		5	Requisitos estructurales
4.2	Sistema de gestión	5	Requisitos estructurales
		8.2	Documentación del sistema de gestión
4.3	Control de documentos	8.3	Control de documentos
4.4	Revisión de solicitudes, cotizaciones y contratos	7	Requisitos de proceso
		7.1	Revisión de solicitudes, cotizaciones y contratos
4.5	Subcontratación de ensayos y/o calibraciones	6.5	Productos y servicios provistos externamente
		7.1	Revisión de solicitudes, cotizaciones y contratos
4.6	Compras de servicios y suministros	6.5	Productos y servicios provistos externamente
4.7	Servicios al cliente	7.1	Revisión de solicitudes, cotizaciones y

Segunda edición ISO/IEC 17025		Tercera edición ISO/IEC 17025	
			contratos
		8.5	Acciones para establecer los riesgos y oportunidades
4.8	Reclamos	7.9	Reclamos
4.9	Control de trabajo de ensayo y/o calibración no conforme	7.10	Gestión del trabajo no conforme
4.10	Mejora	8.6	Mejoramiento
4.11	Acción correctiva	8.7	Acción correctiva
4.12	Acción preventiva	-	
4.13	Control de registros	7.5	Registros técnicos
		8.4	Registros
4.14	Auditorías internas	8.8	Auditorías internas
4.15	Revisión por la dirección	8.9	Revisión por la dirección
5	Requisitos técnicos	-	
5.1	Generalidades	-	
5.2	Personal	6	Requisitos de recursos
		6.2	Personal
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	6.3	Instalaciones y condiciones ambientales
5.4	Métodos de ensayo y/o calibración y validación de métodos	7.2	Selección, verificación y validación de métodos
		7.4	Evaluación de incertidumbre de la medición
		7.11	Control de datos
5.5	Equipos	6.4	Equipos
5.6	Trazabilidad de las mediciones	6.6	Trazabilidad metrológica
5.7	Muestreo	7.3	Muestreo
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo y/o	7.4	Manipulación de los ítems de ensayo y/o

Segunda edición ISO/IEC 17025		Tercera edición ISO/IEC 17025	
	calibración		calibración
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y/o calibración	7.7	Aseguramiento de la calidad de los resultados
5.10	Informe de resultados	7.8	Informe de resultados

1.3 Plazos para la transición

A partir de la publicación de la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025, la ISO estableció un plazo de tres años para que los laboratorios de ensayo y calibración adopten la tercera versión de la norma ISO/IEC 17025. Por lo tanto, el periodo de transición terminará en el año 2021.

2 Resultados y discusión

De acuerdo con el capítulo anterior se tienen los siguientes cambios:

- En el numeral 4 de la norma (requisitos generales), se hace especial énfasis en la necesidad de demostrar la imparcialidad y el compromiso de confidencialidad de todo el personal del laboratorio. De otro lado, se da un rigor adicional para asegurar la calidad de los resultados. También se incluye la clarificación y expansión del riesgo de decisión de la medición.
- En el numeral 5 de la norma (requisitos estructurales), se centran en cómo ha de estar organizado el laboratorio y cómo debe interactuar con su entorno (partes interesadas). Ya no se requiere que el laboratorio mantenga una descripción extensa y detallada del trabajo actual (numeral 5.2.4 segunda edición de la norma ISO/IEC 17025), si no que se centra en comunicar a cada persona sus deberes, responsabilidades y autoridades. (numeral 6.2.4 de la tercera edición de la ISO/IEC 17025)
- En el numeral 6 de la norma (requisitos relativos a los procesos), se incluyen requerimientos como el de revisión de contratos, métodos de muestreo (si aplica), registros técnicos, cálculo e interpretación de la incertidumbre, expresión de resultados, quejas y no conformidades, aseguramiento de la calidad, análisis de datos, manipulación de los ítems de calibración y selección y validación de métodos.
- En el numeral 7 de la norma (Requisitos de recursos), se incluyen requisitos específicos acerca del personal (cualificación), instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio, trazabilidad y productos y servicios suministrados externamente (compras).
- En el numeral 8 de la norma (Requisitos de gestión), la norma permite dos alternativas para dar cumplimiento a los requerimientos de este punto en función de la actividad del laboratorio: Opción A: cumplir los requisitos de gestión explícitamente (control de documentos y registros, mejora, acciones correctivas, gestión de riesgos y oportunidades de mejora, auditorías internas y revisión por la dirección). Opción B: contar con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado en ISO 9001, lo que evita verificarlo en ISO 17025. Los dos anexos que completan la norma son de tipo informativo: el anexo A proporciona información sobre trazabilidad metrológica y el anexo B lo hace con respecto a sistemas de gestión.

Las siguientes son acciones para los laboratorios que deseen realizar la transición de la segunda a la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025:

- a) Visualizar por completo el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio.
- b) Comprender las diferencias entre la segunda y la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025.
- c) Conocer, analizar y entender los nuevos requisitos de la norma e identificar las debilidades del laboratorio que deben ser abordadas, identificando los principales cambios como oportunidades de mejora.

- d) Desarrollar un plan para implementar los nuevos cambios de la norma: conformar un grupo de trabajo integrado por un representante de la dirección, director de laboratorio y un auditor. Elaborar plan de trabajo definiendo tiempos, tareas y responsables.
- e) Capacitar al personal del laboratorio en los requerimientos de la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025 y sensibilizar a todas las personas que impacten en la operación del laboratorio.

Con base en los resultados encontrados, anexo a este trabajo investigativo, se propone una Guía Práctica para la Transición de la Segunda Edición de la Norma ISO/IEC 17025 hacia la Tercera Edición de la Norma ISO/IEC 17025. Mediante esta guía se buscó facilitar la transición hacia la tercera versión de la norma ISO/IEC 17025 y cumplir con todos sus requisitos.

3 Conclusiones

Al analizar e identificar la estructura y los requisitos de la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025, se puede establecer que esta edición de la norma presta mayor importancia a la confidencialidad de la información, imparcialidad del personal del laboratorio y el riesgo de decisión de la medición. Lo anterior hace que el recurso humano juegue un papel preponderante en la transición de una edición a otra de la norma. Algunas de las estrategias para llevar a cabo esta transición es la capacitación de todo el personal del laboratorio y la implementación de un plan para afrontar los nuevos cambios.

En general como resultado se encontraron nuevos conceptos, terminología, documentación, estructura y enfoque en esta tercera edición de la norma ISO/IEC 17025. Gracias a la tabla comparativa entre ediciones de la norma, producto obtenido del trabajo investigativo, se puede tener un panorama claro que facilitará la transición de la norma en cualquier laboratorio sin importar su tamaño u objeto social.

Creer e implementar nuevos procesos que vayan de la mano con los cambios del mundo entero, hace que las organizaciones se encuentren vigentes y mejoren continuamente. Las normas son ese camino que lleva a la calidad total.

Referencias

1. 1:2006, I. (21 de 10 de 2017). *ISO/IEC 17025:2005/Cor 1:2006*. Obtenido de ISO/IEC 17025:2005/Cor 1:2006: <https://www.iso.org/standard/44644.html>
2. 17025, I. (21 de 10 de 2017). *ISO/IEC 17025 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Obtenido de ISO/IEC 17025 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories: <https://www.iso.org/standard/66912.html>
3. 17025:2005, I. (21 de 10 de 2017). *ISO/IEC 17025:2005 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Obtenido de ISO/IEC 17025:2005 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories: <https://www.iso.org/standard/39883.html>
4. Instituto Nacional de Normalización. (6 de 11 de 2017). *www.inn.cl*. Obtenido de http://smn.innonline.cl/17025/ppt/Estudio_de_la_nueva_version_de_la_norma_NCh-ISO17025.pdf
5. MACCURLAIN, M. M. (21 de 10 de 2017). *ISO/CASCO - Committee on conformity assessment*. Obtenido de ISO/CASCO - Committee on conformity assessment: <https://www.iso.org/committee/54998.html>
6. Báez, M. D. R. R., & Orozco, C. A. R. ENFOQUE BASADO EN PROCESOS PARA LA REESTRUCTURA DE LA NORMA ISO/IEC 17025.

7. Giraldo Vega, M. J., Reyes, V., & Ali, A. (2015). Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma NTC–ISO/IEC 17025 en el laboratorio Alex José Bracamonte Miranda-Ingeniería geotécnica EU (Doctoral dissertation).
8. Barradas, J., Barradas, J., Sampaio, P., & Sampaio, P. (2017). ISO 9001 and ISO/IEC 17025: Which is the best option for a laboratory of metrology? The Portuguese experience. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 34(3), 406-417.
9. Ospina García, M. Á. (2013). Análisis para la mejora del sistema de gestión de la calidad del laboratorio de ingeniería civil bajo los lineamientos de la norma ISO/IEC 17025: 2005.
10. Pymes y Calidad 2.0. (2017). Lista De Acciones Para Realizar La Transición A La ISO 9001:2015 - Pymes y Calidad 2.0. [online] Available at: <https://www.pymesycalidad20.com/realizar-la-transicion-a-iso-90012015.html> [Accessed 11 Nov. 2017].
11. Romero, A. (2017). Metodología para actualizar el Sistema de Gestión de la Calidad a.... [online] GestioPolis - Conocimiento en Negocios. Available at: <https://www.gestiopolis.com/metodologia-actualizar-sistema-gestion-la-calidad-la-version-iso-90012015/> [Accessed 11 Nov. 2017].

Anexo: Guía Práctica para la Transición de la Segunda Edición de la Norma ISO/IEC 17025 hacia la Tercera Edición de la Norma ISO/IEC 17025¹

Pasos para la transición:

- 1 Establecer una reunión de inicio con la alta gerencia y los líderes de cada proceso con el fin de reconocer las necesidades reales de la organización.
- 2 Determinar un plan de acción, definiendo alcance, responsabilidades, cronograma de ejecución y recursos.
- 3 Realizar comparación de cada uno de los requisitos establecidos a aplicar en la tercera edición de ISO/IEC 17025.
- 4 Identificar las brechas que se observen en las prácticas actuales en la organización y los nuevos requisitos.
- 5 Hacer uso de la tabla 2 (tabla comparativa entre la segunda y tercera edición de la norma ISO/IEC 17025), para establecer rápidamente la correspondencia entre los numerales de la segunda y la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025.
- 6 Identificar los nuevos requisitos a implementar y definirles un plan para implementarlos.
- 7 Identificar y analizar los riesgos que puedan impactar los resultados de la operación
- 8 Definir tiempos para ejecutar las actividades entre ellas estas: análisis de métodos de ensayo/ calibración, documentos, equipos, instalaciones y personal.
- 9 Se puede hacer uso de herramientas como los diagramas de Gantt o Pert para la planificación de actividades
- 10 Definir responsables y tareas asignadas a cada uno de ellos
- 11 Mantener informada a la dirección de los avances que se van consiguiendo.
- 12 Planificar la auditoría interna completa para detectar errores.
- 13 Planificar las acciones de mejora y la eficiencia de las acciones tomadas.
- 14 Realizar una revisión por parte de la dirección completa, cuando la nueva versión ya esté implementada.
- 15 Informar al organismo certificador y establecer la auditoría de transición.

¹ Adaptación de varios modelos referenciados en la bibliografía, con enfoque a la Tercera Edición de la Norma ISO/IEC 17025