



6



mercedes.alvarez
@actumforense.es

GESTIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE LABORATORIO SEGÚN LAS NORMAS ISO 9001:2015 Y 17025:2017

Álvarez Seguí, M.¹, Ruíz Mira, M.² Hinarejos Olcina, A.³, y Ferrer
Gómez, MC.⁴

Historia del artículo:

Recibido: 8/10/2025

Corregido: 15/11/2025

Aceptado: 16/11/2025

Publicado: 18/11/2025

¹Médico Forense. Jefa del Servicio de Laboratorio. Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses de Valencia. Criminóloga

²Médico Interno Residente de Medicina Legal y Forense. Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses de Valencia.

³Médico Interno Residente de Medicina Legal y Forense. Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses de Valencia.

⁴Médico Forense. Jefa del Servicio de Clínica. Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses de Valencia. Criminóloga

Contribución de Autoría:

Autor 1: M. Álvarez Seguí.

Conceptualización, metodología, análisis, redacción, revisión, supervisión.

Autor 2: M. Ruiz Mira. Análisis, redacción, revisión

Autor 3: A. Hinarejos Olcina.

Conceptualización, metodología, análisis, Autor 4: C. Ferrer Gómez. Redacción,

Resumen

La norma ISO/IEC 17025 establece que la competencia del personal de laboratorio es esencial para garantizar resultados fiables y reconocidos internacionalmente. Esta competencia no es opcional; sin personal cualificado, un laboratorio no puede cumplir con los estándares de calidad. La norma exige definir, documentar y evaluar las competencias requeridas para cada función (ISO/IEC 17025: punto 6.2; ISO 9001: cláusula 7.2).

La formación continua es clave: incluye capacitación inicial, formación adaptada a nuevas tecnologías y evaluaciones periódicas. Asegurar la competencia técnica implica que cada persona entienda sus tareas, sus objetivos y cómo realizarlas eficazmente. Según los roles:

- Ayudantes de laboratorio deben tener formación básica, conocer normas de seguridad, preparar materiales y registrar datos.
- Técnicos de laboratorio requieren formación técnica avanzada, experiencia práctica y capacidad para interpretar resultados.
- Facultativos o responsables técnicos deben tener formación



revisión.

Conflicto intereses:

Las autoras declaran no tener ningún tipo de conflicto de intereses.

Fuentes de financiación:

Las autoras declaran la ausencia de financiación

Cómo citar este

artículo: Álvarez Seguí, M., Ruiz Mira, M., Hinarejos Olcina, A. y Ferrer Gómez, M.C., (2025). Gestión y capacitación del personal de laboratorio según las normas ISO 9001:2015 y

universitaria, conocimientos en gestión de calidad, validación de métodos y supervisión del equipo.

Las competencias deben evaluarse inicialmente, luego cada 6 o 12 meses, o tras cambios tecnológicos. Los métodos incluyen observación directa, ensayos de aptitud, auditorías y feedback 360°. Todo debe documentarse según ISO 9001.

Además, la imparcialidad y la confidencialidad son pilares éticos del trabajo en laboratorio. Las políticas deben prevenir conflictos de interés y proteger la información de clientes. Personal interno y externo debe cumplir con estos principios, garantizando así la credibilidad del laboratorio.

Por último, se requieren autorizaciones específicas: solo personal evaluado y competente puede realizar actividades críticas. Esto asegura calidad, trazabilidad y cumplimiento normativo continuo.

Palabras clave: Competencia técnica, formación continua, evaluación de desempeño, ISO/IEC 17025, ISO 9001

Abstrac

The ISO/IEC 17025 standard raftizat that staff competence is essential to ensure reliable, reproducible, and internationally laboratory results.

Competence is non-negotiable: without qualified personnel, even the most advanced equipment cannot guarantee accurate outcomes.

According to ISO/IEC 17025 (section 6.2) and ISO 9001 (clause 7.2), laboratories must define, document, and assess the competencies required for each role.

Continuous training is critical and must include initial induction, regular updates on technologies and methodologies, and periodic evaluations.

Competent personnel understand what they are doing, why, and how to do it effectively, ensuring consistent quality and compliance. Depending on the role:

- Laboratory assistants must have basic education, understand safety procedures, handle materials correctly, and accurately record data.
- Laboratory technicians require advanced technical training, hands-on experience, and the ability to interpret analytical results.
- Technical officers or specialists need higher education in applied sciences, quality management knowledge, method validation expertise, and leadership in critical tasks.

Competency should be reviewed at hiring, every 6 or 12 months, or after significant updates. Assessment methods include direct observation,



17025:2017.Actum
Forense.

proficiency testing, internal audits, and 360° feedback. Documentation of all competencies is required under ISO 9001, forming the foundation for recruitment, training, and evaluations.

Impartiality and confidentiality are also vital. Clear policies must prevent conflicts of interest and ensure client data is protected, in compliance with ISO 17025:2017 (sections 4.1 and 4.2). External staff, such as auditors or contractors, must follow the same standards to ensure unbiased results.

Lastly, laboratories must implement systems, allowing only competent personnel to carry out critical tasks. This safeguards quality, accuracy, and regulatory compliance across all laboratory operations.

Keywords: Technical competence, continuous training, performance assessment, ISO/IEC 17025, ISO 9001.

Introducción

En la actualidad, los laboratorios analíticos, de ensayo o calibración operan en un entorno altamente regulado, donde la validez científica de los resultados no depende únicamente de los equipos o de los métodos aplicados, sino, fundamentalmente, de la competencia del personal que los ejecuta. En este contexto, normas internacionales como la ISO/IEC 17025:2017 y la ISO 9001:2015 establecen con claridad que las organizaciones deben asegurar, demostrar y mantener la competencia técnica de todas las personas que afectan directa o indirectamente la calidad del servicio.

La ciencia de laboratorio ha evolucionado hacia un paradigma donde la gestión del conocimiento, la formación continua, la evaluación objetiva del desempeño y el enfoque basado en riesgos son elementos integrados del sistema de calidad.

El error humano, anteriormente considerado inevitable, ahora se gestiona y minimiza mediante estrategias estructuradas de capacitación, supervisión y mejora continua. En este marco, el concepto de competencia se amplía más allá del conocimiento teórico, abarcando habilidades prácticas, criterio analítico, integridad profesional y capacidad de adaptación a nuevas tecnologías, métodos y normativas.

Este artículo profundiza en los requisitos actuales en materia de



competencias del personal de laboratorio, desglosando los perfiles necesarios para cada rol -desde el ayudante hasta el facultativo responsable- y analizando cómo estructurar planes de formación, métodos de evaluación y sistemas de autorización que garanticen un desempeño técnico fiable y conforme a las exigencias normativas.

Asimismo, se abordan aspectos fundamentales como la imparcialidad y la confidencialidad, pilares éticos que sustentan la confianza de los clientes y la integridad de los resultados.

En definitiva, este contenido ofrece una guía práctica y actualizada para laboratorios que aspiran no solo a cumplir con los estándares internacionales, sino a posicionarse como referentes en calidad, competencia y responsabilidad técnica.

Personal de laboratorio y sus competencias

La norma ISO/IEC 17025, especifica que la competencia del personal es un pilar fundamental para garantizar resultados confiables, reproducibles y reconocidos a nivel internacional. Además, estas normas dejan claro que la competencia del personal no es negociable. Un laboratorio sin personal cualificado no es más que un espacio lleno de equipos caros, sin capacidad para garantizar resultados fiables.

En ese sentido, la ISO/IEC 17025 en el punto 6.2 aborda la competencia del personal, enfatizando la necesidad de definir, documentar y evaluar las competencias necesarias para cada función y la ISO 9001 en su cláusula 7.2, establece que las organizaciones deben determinar las competencias necesarias para las personas que influyen en el desempeño y la conformidad de los productos y servicios.

Por eso, es indispensable invertir en la formación, documentar cada detalle y asegurar que solo los mejores accedan a las tareas críticas. En un mundo donde la precisión y la calidad son esenciales, solo los más capacitados deben marcar la diferencia.

Con la competencia del personal se asegura que cada persona en el laboratorio sepa tanto lo qué está haciendo, como por qué lo está haciendo y modo de lograrlo de la mejor manera. Esto es de gran importancia porque ni el equipo más avanzado ni los procedimientos más rigurosos pueden suplir la falta de personal cualificado. De ahí la



necesidad de tener competencia técnica.

Es necesario señalar que la competencia no se logra de la noche a la mañana. Para cumplir con los requisitos de las normas ISO, se debe implementar un plan de formación continuo que cubra tanto los conocimientos técnicos como las habilidades prácticas. Esto incluye:

- Capacitación inicial: Para asegurar que el personal nuevo comprenda los procedimientos, normas de seguridad y objetivos del laboratorio.
- Formación continua: Adaptada a las necesidades individuales, incorporando actualizaciones tecnológicas, metodológicas y normativas.
- Evaluaciones periódicas: Para verificar que el personal mantiene su nivel de competencia y es capaz de responder ante situaciones imprevistas, desde un fallo técnico hasta una auditoría sorpresa.

Teniendo en cuenta que la capacitación continua es la clave para la mejora es imprescindible elaborar programas iniciales de inducción, destinados a familiarizar al personal con las normas, procedimientos y objetivos del laboratorio. Del mismo modo es necesario capacitar en nuevas técnicas según se introduzcan nuevos métodos o tecnologías y formación en gestión de calidad con enfoque en los principios de la norma ISO, gestión del riesgo e interpretación de datos.

Competencias requeridas al personal según los roles

La competencia del personal es un compromiso continuo, no una tarea única. Asegurarse de que ayudantes, técnicos y facultativos estén capacitados, evaluados regularmente y actualizados con las últimas normativas y técnicas garantiza un laboratorio eficiente, confiable y en conformidad con las normas internacionales.

1. Ayudante de laboratorio

Es el soporte esencial. Competencias necesarias:

- Educación secundaria o formación técnica básica en áreas afines a las actividades del laboratorio (por ejemplo, química, biología).
- Habilidades prácticas, como manipulación segura de muestras, preparación de materiales y limpieza adecuada de equipos.
- Conocimiento básico de normas de seguridad e higiene en el trabajo, incluyendo el uso correcto de equipos de protección personal (EPP).
- Familiaridad con los procedimientos básicos del laboratorio



(POE) y capacidad para registrar datos con precisión.

En cuanto a la frecuencia de evaluación:

- Evaluación inicial tras la capacitación.
- Revisiones anuales para asegurar que siguen aplicando correctamente los procedimientos y cumpliendo con las normas de calidad y seguridad.

2. Técnico de laboratorio

Es el motor de las operaciones. Competencias necesarias:

- Formación técnica avanzada o grado medio/superior en áreas específicas del laboratorio (química, microbiología, análisis clínico, toxicología, genética, etc.).
- Experiencia práctica en técnicas de ensayo específicas según las actividades del laboratorio.
- Conocimiento detallado de los métodos analíticos utilizados, incluida la capacidad de interpretar resultados básicos.
- Capacidad para identificar errores comunes en los procedimientos y aplicar medidas correctivas básicas.
- Habilidades para gestionar registros y cumplir con los requisitos de trazabilidad de los resultados.

Respecto a la frecuencia de evaluación:

- Revisión semestral de desempeño técnico mediante observación directa y evaluación de registros.
- Participación en programas de intercomparación o ensayos de aptitud al menos una vez al año, según lo especifica la ISO/IEC 17025 en el punto 7.7.

3. Facultativo (especialista o responsable técnico)

Es el garante de la calidad. Competencias necesarias:

- Título universitario superior en ciencias aplicadas o áreas directamente relacionadas con las actividades del laboratorio.
- Formación específica en gestión de calidad y familiaridad con las normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001.
- Experiencia en la validación de métodos analíticos, análisis de incertidumbre y control de calidad interno.
- Capacidad para interpretar datos complejos, emitir informes técnicos y supervisar al equipo en tareas críticas.
- Conocimientos avanzados sobre la imparcialidad, la integridad de



los resultados y la gestión de riesgos según el punto 4.1 de la ISO/IEC 17025.

En este caso también se llevarán a cabo evaluaciones:

- Evaluaciones formales anuales de competencias técnicas y gestión de calidad.
- Revisión periódica de las actividades críticas del laboratorio, como auditorías internas cada 6 meses.

Frecuencia y métodos de revisión de competencias

La frecuencia recomendada para todos los roles es:

- Evaluación inicial: Se realiza al incorporar al empleado, tras completar su formación inicial.
- Revisiones periódicas: Cada 6 meses o anualmente, según la criticidad del rol y los requisitos normativos.
- Evaluaciones específicas: Después de actualizar métodos, implementar nuevas tecnologías o detectar desviaciones en los resultados.

Métodos de revisión y documentación de competencias

- Observación directa: Supervisión de las actividades en tiempo real para garantizar que el personal cumple con los procedimientos.
- Ensayos de aptitud: Participación en pruebas externas o internas para evaluar la precisión y confiabilidad de los resultados.
- Auditorías internas: Evaluar registros, procedimientos y resultados como parte del sistema de gestión de calidad.
- Feedback 360°: Reunir información de compañeros, supervisores y clientes (internos o externos) sobre el desempeño del personal.

La norma ISO 9001 enfatiza que cada función dentro de la organización debe estar respaldada por un perfil de competencias documentado. En el caso de los laboratorios, esto incluye detalles específicos sobre los conocimientos, habilidades y aptitudes requeridas para cada rol.

Por ejemplo, si un técnico trabaja en un laboratorio de microbiología, deberá contar con formación académica en microbiología o áreas afines, experiencia práctica en análisis similares y capacitación específica en los procedimientos del laboratorio. Este perfil se convierte en la base para la selección, formación y evaluación del personal.



Responsabilidades personal laboratorio

La ISO 9001 insiste en la importancia de asignar responsabilidades y autoridades de manera clara y efectiva. Esto significa que cada miembro del equipo debe saber exactamente qué se espera de él, cuáles son sus límites de decisión y a quién acudir en caso de dudas.

Un laboratorio eficiente no deja lugar para ambigüedades. Desde el técnico más junior hasta el director del laboratorio, todos tienen un rol bien definido y alineado con los objetivos de calidad.

Procedimientos y registros

Los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) o también conocidos como operativos estándar (POEs) y los registros son la columna vertebral de cualquier laboratorio que aspire a cumplir con la ISO/IEC 17025.

Estos documentos garantizan que todas las actividades se realicen de manera consistente y conforme a los requisitos normativos.

Desde la selección del personal hasta su capacitación y supervisión, todo debe estar documentado y disponible para consulta. Además, los registros son fundamentales para demostrar la competencia del personal ante auditorías internas y externas.

Autorizaciones específicas

El laboratorio debe implementar un sistema de autorizaciones específicas. Esto significa que solo el personal que ha demostrado competencia a través de evaluaciones rigurosas puede realizar actividades críticas, como modificar métodos de ensayo o aprobar informes de resultados. Este enfoque asegura que las decisiones clave sean tomadas por personas altamente capacitadas.

Imparcialidad y Confidencialidad

En un laboratorio, la competencia no se limita únicamente al conocimiento técnico o habilidades específicas, sino que también abarca la capacidad de actuar de manera imparcial y garantizar la confidencialidad de la información. Esto es especialmente relevante en entornos de prueba o calibración, donde los resultados impactan decisiones críticas.



La imparcialidad implica que todas las decisiones y acciones en el laboratorio deben estar libres de cualquier influencia, ya sea externa (por ejemplo, presión del cliente) o interna (como conflictos de interés personales).

Para garantizar esto, es fundamental implementar:

- Políticas claras de imparcialidad las cuales deben definir el compromiso del laboratorio con la independencia de juicio y establecer límites claros sobre situaciones que puedan comprometer la objetividad.
- Identificación y gestión de riesgos de acuerdo con el artículo 4.1.4 de la norma ISO 17025:2017. Ej. Un técnico que analiza muestras de una empresa en la que tiene intereses económicos personales debería declararlo, y el laboratorio debe asegurarse de que otro técnico realice las pruebas.
- Declaraciones de imparcialidad firmadas por todo el personal puesto que refuerzan el compromiso y son una herramienta útil para auditar la práctica.

Por otro lado, cuando se contrata personal externo, como auditores o técnicos temporales, su actuación debe regirse por los mismos estándares que el personal interno del laboratorio. Esto incluye seguir los protocolos establecidos y respetar las políticas de imparcialidad. Ej. Un auditor externo que evalúa la calidad de un proceso no debe tener intereses comerciales en la empresa que recibe los servicios del laboratorio, garantizando así la neutralidad de sus conclusiones.

Respecto a la confidencialidad, esta es esencial para generar confianza con los clientes y cumplir con los requisitos normativos. De acuerdo con la ISO 17025:2017, artículo 4.2, el laboratorio debe garantizar que toda la información obtenida durante sus actividades (datos, resultados de pruebas o calibraciones, e incluso la identidad de los clientes) esté protegida. Ej. Un laboratorio que realiza pruebas para una empresa en concreto, debe asegurar que los resultados no se compartan con competidores ni se divulguen sin autorización.

Referencias

International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001:2015 – Quality management systems – Requirements. ISO.
<https://www.iso.org/standard/62085.html>



- International Organization for Standardization. (2017). ISO/IEC 17025:2017 – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. ISO.
<https://www.iso.org/standard/66912.html>
- Fernández-Feal, M. M. del C., Sánchez-Fernández, L. R. y Sánchez-Fernández, B. (2019). Quality in testing laboratories: A real case in a Spanish fuel laboratory. In P. Pereira & S. Xavier (Eds.), Quality management and quality control: New trends and developments (pp. 85–106). IntechOpen.
<https://doi.org/10.5772/intechopen.82545>
- Rivera, R. L. Jr. (2021). Training needs in quality systems: A course on standards ISO 17025:2017 [Tesis doctoral, University of Malta]. OAR@UM Institutional Repository.
<https://www.um.edu.mt/library/oar/handle/123456789/92221>
- Evans, T. (2021, May 26). How to manage competence in a laboratory according to ISO 17025. 17025 Academy.
<https://advisera.com/17025academy/blog/2021/05/26/how-to-manage-competence-in-a-laboratory-according-to-iso-17025/>
- American Association for Laboratory Accreditation (A2LA). (2024, December 3). Explaining ISO/IEC 17025 competency requirements.
<https://a2la.org/explaining-iso-iec-17025-competency-requirements/>
- Food Safety Institute. (2024, February 15). Resource requirements in ISO/IEC 17025: Ensuring competence and equipment.
<https://foodsafety.institute/fsq-mgt-system/resource-requirements-iso-iec-17025-competence-equipment/>
- Štajdohar-Pađen, O. (2008). Education and training of laboratory staff as a part of laboratory competence. Accreditation and Quality Assurance, 13(3), 267–270. <https://doi.org/10.1007/s00769-007-0352-8>.
- Quality Management International, Inc. (QMII). (2024, July 8). The role of training and competence in ISO/IEC 17025.
<https://www.qmii.com/the-role-of-training-and-competence-in-iso->



iec-17025/

Quality Systems. (2024, October 2). Competencies and training records for ISO 17025. <https://qualitysystems.com/blog/competencies-and-training-records-for-iso-17025/>

Olanab Consults. (s.f.). Implementing ISO/IEC 17025: Enhancing laboratory management systems.
<https://www.olanabconsults.com/articles/implementing-iso-iec-17025-enhancing-laboratory-management-systems>

Laboratorio ANDA. (s.f.). La relación del aprendizaje organizacional y el cumplimiento con la norma ISO 17025:2017.
<https://laboratorioanda.org/la-relacion-del-aprendizaje-organizacional-y-el-cumplimiento-con-la-norma-iso-170252017/>