NORMA INTERNACIONAL

ISO/IEC 17025

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Tecera edición
2017-11

Versión corregida
2018-03

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

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.

Número de referencia
ISO/IEC 17025:2017
(traducción oficial)

© ISO/IEC 2017



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO/IEC 2017. Publicado en Suiza

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, o requerido en el contexto de su implementación, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Ginebra, Suiza
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Versión española publicada en 2017

Índice

Página

Prólogo ..... **v**

Prólogo de la versión en español ..... **vii**

Introducción ..... **viii**

1 Objeto y campo de aplicación **1**

2 Referencias normativas **1**

3 Términos y definiciones **1**

4 Requisitos generales **3**
4.1 Imparcialidad 3
4.2 Confidencialidad 4

5 Requisitos relativos a la estructura **4**

6 Requisitos relativos a los recursos **5**
6.1 Generalidades 5
6.2 Personal 6
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 6
6.4 Equipamiento 7
6.5 Trazabilidad metrológica 9
6.6 Productos y servicios suministrados externamente 10

7 Requisitos del proceso **10**
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos 10
7.2 Selección, verificación y validación de métodos 12
7.2.1 Selección y verificación de métodos 12
7.2.2 Validación de los métodos 12
7.3 Muestreo 13
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración 14
7.5 Registros técnicos 15
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición 15
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados 16
7.8 Informe de resultados 16
7.8.1 Generalidades 16
7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo) 17
7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo 18
7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración 18
7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos 19
7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad 19
7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones 20
7.8.8 Modificaciones a los informes 20
7.9 Quejas 20
7.10 Trabajo no conforme 21
7.11 Control de los datos y gestión de la información 21

8 Requisitos del sistema de gestión **22**
8.1 Opciones 22
8.1.1 Generalidades 22
8.1.2 Opción A 23
8.1.3 Opción B 23
8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A) 23

© ISO/IEC 2017 — Todos los derechos reservados

8.3 Control de documentos del sistema de gestión (Opción A) 23
8.4 Control de registros (Opción A) 24
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A) 24
8.6 Mejora (Opción A) 25
8.7 Acciones correctivas (Opción A) 25
8.8 Auditorías internas (Opción A) 26
8.9 Revisiones por la dirección (Opción A) 26

Anexo A (informativo) **Trazabilidad metrológica** **28**

Anexo B (informativo) **Opciones de sistemas de gestión** **30**

Bibliografía **32**

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO/IEC 2017 — Todos los derechos reservados

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (miembros ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales es normalmente llevado a cabo a través de comités técnicos de ISO. Cada miembro interesado en un asunto para el cual se ha establecido un comité técnico tiene el derecho a ser representado en ese comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en alianza con ISO, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, ISO y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) desarrollan documentos conjuntos ISO/IEC bajo la gestión del Comité de ISO para la Evaluación del Conformidad (ISO/CASCO).

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento se redactó de acuerdo a las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para obtener una explicación sobre la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase la siguiente dirección: www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) y sometido a votación de los organismos nacionales de ISO y de IEC y fue aprobado por las dos organizaciones.

Esta tercera edición anula y sustituye a la segunda edición (ISO/IEC 17025:2005), que ha sido revisada técnicamente.

Los principales cambios en comparación con la edición anterior son los siguientes:

— el pensamiento basado en el riesgo, aplicado en esta edición, ha permitido cierta reducción de los requisitos prescriptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño;

— existe una mayor flexibilidad respecto a la edición anterior en los requisitos de procesos, procedimientos, información documentada y responsabilidades organizacionales;

— se ha incluido una definición de "laboratorio" (véase 3.6).

© ISO/IEC 2017 — Todos los derechos reservados

ISO/IEC 17025:2017 (traducción oficial)

Esta versión corregida de la versión en español de la Norma ISO/IEC 17025:2017 incorpora las siguientes correcciones:

- Apartado 3.2 en FUENTE modificar la frase “un organismo de evaluación de la conformidad a un organismo de acreditación” por “un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de acreditación”

- Apartado 6.4.9: se ha incluido una última frase en el apartado que se había omitido respecto a la versión original “El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme (véase 7.10)”.

- Apartado 6.4.13: se ha modificado la última frase del primer párrafo, quedando la redacción “Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable:

- Apartado 7.11.4: se ha modificado la redacción de “…el proveedor u administrador…..” por “…el proveedor o administrador…”

- Apartado 8.9.2 h): se ha modificado la redacción de “cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio” por “cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio”.

© ISO/IEC 2017 — Todos los derechos reservados

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Estados Unidos de América, Guatemala, Honduras, México, Panamá, Perú, República Dominicana y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO/STTF viene desarrollando desde su creación en el año 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

© ISO/IEC 2017 — Todos los derechos reservados

Introducción

Este documento se ha desarrollado con el objetivo de promover la confianza en la operación de los laboratorios. Este documento contiene requisitos que permiten a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos. Los laboratorios que cumplen con este documento también operarán en general de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001.

Este documento requiere que el laboratorio planifique e implemente acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Al abordar los riesgos y las oportunidades se establece una base para incrementar la eficacia del sistema de gestión, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos. El laboratorio es responsable de decidir qué riesgos y oportunidades es necesario abordar.

El uso de este documento facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos, y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como también a la armonización de normas y procedimientos. La aceptación de resultados entre países se facilita si los laboratorios cumplen con el presente documento.

En este documento se usan las siguientes formas verbales:

— "debe" indica un requisito;

— "debería" indica una recomendación;

— "puede" indica un permiso; una posibilidad o una capacidad;

En las Directivas ISO/IEC, Parte 2, se pueden encontrar más detalles.

A efectos de investigación, se anima a los usuarios a compartir sus puntos de vista en relación con este documento y sus prioridades para cambios en las futuras ediciones. Hacer clic en el enlace inferior para participar en la encuesta en línea:

17025_ed3_usersurvey

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO/IEC 2017 — Todos los derechos reservados

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

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios.

Este documento es aplicable a todas las organizaciones que desarrollan actividades de laboratorio, independientemente de la cantidad de personal.

Los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias, las organizaciones y los esquemas utilizados en evaluación de pares, los organismos de acreditación y otros utilizan este documento para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos se referencian en el texto de tal forma que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, sólo aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

Guía ISO/IEC 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*[1)]

ISO/IEC 17000, *Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales*

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Guía ISO/IEC 99 y la Norma ISO/IEC 17000 además de los siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

— Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en http://www.iso.org/obp

— Electropedia de IEC: disponible en http://www.electropedia.org/

3.1
imparcialidad
presencia de objetividad

1) También conocida como JCGM 200.

© ISO/IEC 2017 — Todos los derechos reservados

Nota 1 a la entrada: Objetividad significa que no existen conflictos de intereses o que éstos se resuelven sin afectar de forma adversa a las actividades de *laboratorio* (3.6).

Nota 2 a la entrada: Otros términos que sirven para transmitir el elemento de imparcialidad son: "ausencia de conflictos de intereses", "ausencia de sesgos", "carencia de prejuicios", "neutralidad", "justicia", "actitud abierta", "ecuanimidad", "actitud desinteresada" y "equilibrio".

[FUENTE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modificada — Las palabras "el organismo de certificación" han sido reemplazadas por "el laboratorio" en la Nota 1 a la entrada, y la palabra "independencia" ha sido eliminada de la lista en la Nota 2 a la entrada.]

3.2
queja
expresión de insatisfacción presentada por una persona u organización a un *laboratorio* (3.6), relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio, para la que se espera una respuesta

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5, modificada — Las palabras "diferentes de la apelación" han sido eliminadas, y las palabras "un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de acreditación" han sido reemplazadas por "un laboratorio, relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio".]

3.3
comparación interlaboratorios
organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas

[FUENTE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

3.4
comparación intralaboratorio
organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo *laboratorio* (3.6), de acuerdo con condiciones predeterminadas

3.5
ensayo de aptitud
evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante *comparaciones interlaboratorios* (3.3)

[FUENTE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, modificada — Se han eliminado las Notas a la entrada.]

3.6
laboratorio
organismo que realiza una o más de las siguientes actividades:

— ensayos,

— calibración,

— muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo o calibración.

Nota 1 a la entrada: En el contexto de este documento, "actividades de laboratorio" se refiere a las tres actividades mencionadas anteriormente.

© ISO/IEC 2017 — Todos los derechos reservados

3.7
regla de decisión
regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado

3.8
verificación
aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados.

EJEMPLO 1 La confirmación de que un material de referencia declarado es homogéneo para el valor y el procedimiento de medición correspondientes, para muestras de masa de valor hasta 10 mg.

EJEMPLO 2 La confirmación de que se satisfacen las propiedades de funcionamiento declaradas o los requisitos legales de un sistema de medición.

EJEMPLO 3 La confirmación de que puede alcanzarse una incertidumbre de medición objetivo.

Nota 1 a la entrada: Cuando sea necesario, se debería tener en cuenta la incertidumbre de medición.

Nota 2 a la entrada: El ítem puede ser, por ejemplo, un proceso, un procedimiento de medición, un material, un compuesto o un sistema de medición.

Nota 3 a la entrada: Los requisitos especificados pueden ser, por ejemplo, que se cumplan las especificaciones del fabricante.

Nota 4 a la entrada: En metrología legal, la verificación, tal como la define el VIML, y en general en la evaluación de la conformidad, puede conllevar el examen y el marcado y/o emisión de un certificado de verificación para un sistema de medición.

Nota 5 a la entrada: No debería confundirse la verificación con la calibración. No toda verificación es una *validación* (3.9).

Nota 6 a la entrada: En química, la verificación de la identidad de la entidad involucrada, o de la actividad, requiere una descripción de la estructura o las propiedades de dicha entidad o actividad.

[FUENTE: Guía ISO/IEC 99:2007, 2.44]

3.9
validación
verificación (3.8), cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto

EJEMPLO Un procedimiento de medición, habitualmente utilizado para la medición de la concentración en masa de nitrógeno en agua, puede también validarse para la medición de la concentración en masa de nitrógeno en suero humano.

[FUENTE: Guía ISO/IEC 99:2007, 2.45]

4 Requisitos generales

4.1 Imparcialidad

4.1.1 Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad.

© ISO/IEC 2017 — Todos los derechos reservados