

## PROLOGO

El instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 2269 de 1993.

**ICONTEC** es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya Misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo.

La representación de todos los sectores involucrados en el proceso de Normalización Técnica esta garantizada por los Comités Técnicos y el periodo de Consulta Pública, este ultimo caracterizado por la participación del publico en general.

La NTC-ISO/IEC 17025 (Primera actualización) fue ratificada por el Consejo Directivo 2005-10-26.

Esta norma esta sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación se relacionan las empresas que colaboraron en el estudio de esta norma a través de su participación en el Comité Técnico 21 Evaluación de la Conformidad.

ACEGRASAS S.A  
ACUEDUCTO DE BOGOTA S.A: ESP  
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A  
AMG E. U  
ASOPESAJE  
BASCUTE  
BCI  
BUREAU VERITAS QUALITAS  
INTERNATIONAL BVQI COLOMBIA  
CENTROAGUAS S.A. ESP  
CENTRO DE INVESTIGACIONES  
METROLOGICAS GLOBAL METRIC  
CHALLENGER S.A.  
CIBA ESPECIALIDADES QUIMICAS  
COLCERAMICAS S.A.  
COLGATE – PALMOLIVE -  
CONSESIONARIA TIBITOC S.A.  
COTECMAR  
COTECNA CERTIFICADORA SERVICES  
DIRIMPEX LTDA.  
ELECTROMANUFACTURAS  
EMPRESA COLOMBIANA DE PETROLEOS  
- ECOPETROL -  
EMPRESA COLOMBIANA DE SOPLADO E  
INYECCION S.A. – ECSI -

EMPRESA DE LICORES DE  
CUNDINAMARCA  
ENGICAST LTDA.  
EQUIPOS & CONTROLES  
FUNDACION GILLON  
HOLCIM COLOMBIA S.A.  
IDEAM  
IMPROTEC LTDA.  
METRON QUALITY CONSULTING  
PINZUART LTDA.  
PROGEN LTDA.  
QUALITAS INGENIERIA  
SENA LABORATORIO MEDICIONES -  
LONGGITUDES -  
SGS COLOMBIA S.A.  
SHELL COLOMBIA S.A.  
SIG – MA  
SIKA COLOMBIA S.A.  
SMS CALIDAD & PROCEDIMIENTOS  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y  
COMERCIO  
TECNIBASCULAS LA GARANTIA LTDA.  
UNIVERSIDAD DEL NORTE  
UNIVERSIDAD DE LA SABANA  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Además de las anteriores, en Consulta Publica el Proyectos puso a consideración de las siguientes empresas:

<b>A SELLASEG INGENIERIA LTDA</b>	<b>COATS CADENA LABORATORIO</b>
<b>ACUAGYR S.A. ESP</b>	<b>LONGITUDES</b>
<b>ACUEDUCTO Y ALCANTARILLADO DE</b>	<b>COLCLINKER</b>
<b>POPAYAN S.A.: ESP</b>	<b>COMPAÑÍA NACIONAL DE LEVADURAS -</b>
<b>AGROGESTION</b>	<b>LEVAPAN – S.A.</b>
<b>AGUAS DE CARTAGENA S.A. ESP</b>	<b>COMPROIND LTDA.</b>
<b>AGUAS DE MANIZALES S.A. ESP</b>	<b>CONHYDRA S.A. ESP</b>
<b>AMBIENCOL INGENIEROS LTDA.</b>	<b>CONSEJO COLOMBIANO DE SEGURIDAD</b>
<b>-ANDESCO- ASOCIACION NACIONAL</b>	<b>CONSERVAS CALIFORNIA S.A.</b>
<b>DE EMPRESAS DE SERVICIOS</b>	<b>CONSULTORIA Y MEDIO AMBIENTE</b>
<b>PUBLICOS DOMICILIARIOS Y</b>	<b>LTDA.</b>
<b>ACTIVIDADES COMPLEMENTARIAS E</b>	<b>CONTACTOS MUNDIALES</b>
<b>INHERENTES</b>	<b>CORANTIOQUIA</b>
<b>ANTEK S.A.</b>	<b>CORPORACION AUTONOMA REGIONAL</b>
<b>AQUALAB</b>	<b>DEL CENTRO DE ANTIOQUIA</b>
<b>AQUALINSO</b>	<b>CORPORACION AUTONOMA REGIONAL</b>
<b>ASINAL LTDA.</b>	<b>DEL GUAVIO</b>
<b>ASOCIACION COLOMBIANA DE</b>	<b>CORPORACION AUTONOMA REGIONAL</b>
<b>INGENIERIA SANITARIA Y AMBIENTAL, -</b>	<b>DEL VALLE DEL CAUCA</b>
<b>-ACODAL-</b>	<b>CORPORACION AUATONOMA REGIONAL</b>
<b>ASOCIACION COLOMBIANA DE</b>	<b>PARA EL DESARROLLO SOSTENIBLE</b>
<b>INGENIEROS DE PETROLEOS</b>	<b>DEL CHOCO CODECHOCO</b>
<b>ASOCIACION NACIONAL DE</b>	<b>CORPORACION AUTONOMA REGIONAL</b>
<b>INDUSTRIALES –ANDI-</b>	<b>PARA LA DEFESA DE LA MESETA DE</b>
<b>ASOCRETOS</b>	<b>BUCARAMANGA</b>
<b>ASOPESAJE</b>	<b>CORPORACION AUTONOMA REGIONAL</b>
<b>BASCULAS INDUSTRIALES DE</b>	<b>RIONEGRO – NARE, CORNARE</b>
<b>COLOMBIA</b>	<b>CORPORACION COLOMBIANA</b>
<b>BASCULAS MORESCO</b>	<b>INTERNACIONAL</b>
<b>BAVARIA S.A.</b>	<b>CORPORACION PARA LA</b>
<b>BCI LTDA.</b>	<b>CONSERVACION DEL MEDIO AMBIENTE</b>
<b>BIOTRENDS LABORATORIOS LTDA.</b>	<b>Y LOS RECURSOS NATURALES</b>
<b>CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR -</b>	<b>COTECNA CERTIFICADORA SERVICES</b>
<b>COMPENSAR -</b>	<b>LTDA..</b>
<b>CALORCOL S.A.</b>	<b>DEPARTAMENTO TECNICO</b>
<b>CARULLA VIVERO S.A.</b>	<b>ADMINISTRATIVO</b>
<b>CARVAJAL S.A.</b>	<b>DEL MEDIO AMBIENTE, -DAMA-</b>
<b>CEMENTOS BOYACA S.A.</b>	<b>DIRECCION GENERAL MARITIMA -</b>
<b>CEMENTOS PAZ DEL RIO</b>	<b>DIMAR-</b>
<b>CENTRAGAS</b>	<b>ECOPETROL ICP</b>
<b>CENTRO NACIONAL DE PRODUCCION</b>	<b>ELECTROPORCELANAS GAMMA</b>
<b>MAS LIMPIA</b>	<b>EMAC LTDA.</b>
<b>CENTROAGUAS S.A. ESP</b>	<b>EMPRESA DE ACUEDUCTO DE FUNZA</b>
<b>CERVECERIA LEONA S.A.</b>	<b>EMPRESA DE ACUEDUCTO Y</b>
<b>CERVECERIA UNIÓN S.A.</b>	<b>ALCANTARILLADO DE ZIPAQUIRA</b>
<b>CIDET</b>	<b>EMPRESAS PUBLICAS DE MEDELLIN</b>
	<b>EQUIPESAJES LTDA.</b>
	<b>ESCOBAR &amp; MARTINEZ</b>
	<b>ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERIA</b>

EXTRUCOL S.A.  
FIBER GLASS  
FRIGORIFICO GUADALUPE  
FUNDACION CENTRO DE CALIDAD Y  
METROLOGIA – METROCAL-  
FUNDACION NATURA COLOMBIA  
FUNDACION SALVEMOS EL MEDIO  
AMBIENTE – FUNDAMBIENTE -  
GASEOSAS COLOMBIANAS S.A.  
GASES DE BOYACA Y SANTANDER  
GESTION AMBIENTAL  
GESTION EN CALIDAD Y AMBIENTE  
EMPRESARIAL  
GRIFFITH COLOMBIA S.A.  
GUILLERMO POMBO & CIA. E.U  
HELBERT & CIA LTDA.  
HOLSAN LTDA.  
HORNOS Y MONTAJES INDUSTRIALES  
LTDA.  
IBLAB LTDA.  
INCOLBESTOS S.A.  
INDUSTRIAS PHILIPS DE COLOMBIA S.A.  
INGENIERIA  
ALIMENTARIOS INGESAL LTDA.  
INGENIERIA DE SERVICIOS  
LABORATORIO DE FUERZA  
INGENIO PICHICHI S.A.  
INGENIO RIOPAILA S.A.  
INGEOMINAS  
INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO  
-ICA-  
INSTITUTO COLOMBIANO DE  
PRODUCTORES DE CEMENTO ISPC  
INSTITUTO HUMBOLT  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
INTEGRAL S.A.  
LABORATORIO BIOCONTROL LTDA.  
LABORATORIO DE CONTROL DE  
CALIDAD DEL EJERCITO  
LAQMA LTDA.  
LARKIM & UASIMEX LTDA.  
LUITI INGENIERIA  
MATRICES, TROQUELES Y MOLDES CIA.  
LTDA.  
MERCK COLOMBIA S.A.  
METROAGUA S.A. ESP

MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y  
DESARROLLO TERRITORIAL  
MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA  
Y TURISMO  
MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL  
MINISTERIO DE MINAS Y ENERGIA  
MINISTERIO DE TRANSPORTE  
NESTLE DE COLOMBIA S.A.  
PANAMCO COLOMBIA  
PELDAR S.A.  
PINZUAR LTDA.  
POSTOBOSN .S.A.  
PREINT LTDA.  
PROENFAR  
-PROMETALICOS- S.A. LABORATORIO  
MASAS Y BALANZAS  
PROMIGAS S.A. ESP  
PURIFICACION Y ANÁLISIS DE FLUIDOS  
RECT –CAR  
SERVINTEGRALLTDA.  
SHELL COLOMBIA S.A.  
SOCIEDAD COLOMBAIANA DE  
TOXICOLOGIA  
SOCIEDAD DE ACUEDUCTO  
ALCANTARILLADO Y ASEO DE  
BARRANQUILLA S.A. ESP  
STIVE FROLICH  
TERMAL CERAMICS  
UNILEVER ANDINA S.A.  
UNIVERSIDAD CATOLICA DE COLOMBIA  
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA  
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE  
SANTANDER –UIS-  
UNIVERSIDAD INNCA DE COLOMBIA  
UNIVERSIDAD JAVERIANA  
UNIVERSIDAD JORGE TADEO LOZANO  
UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA  
GRANADA  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
-LABORATORIO DE ENSAYOS  
ELECTRICOS INDUSTRIALES – “FABIO  
CHAPARRO”  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA,  
INSTITUTO DE ESTUDIOS AMBIENTALES,  
-IDEA-  
URIGO LTDA.

**ICONTEC** cuenta con un Centro de información que pone a disposición de los interesados normas internacionales, regionales y nacionales y otros documentos relacionados.

**DIRECCION DE NORMALIZACION**

CONTENIDO

	Pagina
PROLOGO.....	I
PROLOGO DE LA VERSION EN ESPAÑOL.....	II
INTRODUCCION.....	III
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	1
2. REFERENCIAS NORMATIVAS.....	2
3. TERMINOS Y DEFINICIONES.....	2
4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTION.....	2
4.1 ORGANIZACIÓN.....	2
4.2 SISTEMA DE GESTION.....	4
4.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS.....	5
4.3.1 Generalidades.....	5
4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos.....	5
4.3.3 Cambios a los documentos.....	6
4.4 REVISION DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.....	6
4.5 SUBCONTRATACION DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES.....	7
4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS.....	8
4.7 SERVICIOS AL CLIENTE.....	8

4.8	QUEJAS.....	9
4.9	CALIBRACIONES CONFORMES.....	9
	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS O DE NO	9

	Pagina
4.10 MEJORA.....	9
4.11 ACCIONES CORRECTIVES.....	9
4.11.1 Generalidades.....	9
4.11.2 Análisis de las causas.....	10
4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctives.....	10
4.11.4 Seguimiento de las acciones correctives.....	10
4.11.5 Auditorias Adicionales.....	10
4.12 ACCIONES PREVENTIVES.....	10
4.13 CONTROL DE LOS REGISTROS.....	11
4.13.1 Generalidades.....	11
4.13.2 Registros técnicos.....	11
4.14 AUDITORIAS INTERNAS.....	12
4.15 REVISIONES POR LA DIRECCION.....	12
5. REQUISITOS TECNICOS.....	13
5.1 GENERALIDADES.....	13
5.2 PERSONAL.....	13
5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.....	15
5.4 METODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACION Y VALIDACION DE LO METODOS.....	15

5.4.1	Generalidades.....	15
5.4.2	Selección de los métodos.....	16
5.4.3	Métodos desarrollados por el laboratorio.....	16
		Pagina
5.4.4	Métodos no normalizados.....	16
5.4.5	Validacion de lo métodos.....	17
5.4.6	Estimacion de la incertidumbрте de la medición.....	18
5.4.7	Control de los datos.....	19
5.5	EQUIPOS.....	19
5.6	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES.....	21
5.6.1	Generalidades.....	21
5.6.2	Requisitos específicos.....	21
5.6.3	Patrones de referencia y materiales de referencia.....	23
5.7	MUESTREO.....	23
5.8	MANIPULACION DE LOS ITEMS DE ENSAYO O DE CALIBRACION.....	24
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACION.....	25
5.10	INFORME DE LOS RESULTADOS.....	25
5.10.1	Generalidades.....	25
5.10.2	Informes de ensayos y certificados de calibración.....	26
5.10.3	Informes de ensayos.....	26
5.10.4	Certificados de calibración.....	27
5.10.5	Opiniones e interpretaciones.....	28

5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas.....28

5.10.7 Trasmision electrónica de los resultados.....29

5.10.8 Presentacion de los informes y de los certificados.....29

5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración.....29

Pagina

ANEXO A (Informativo)REFERENCIAS CRUZADAS NOMINALES A LA NORMA ISO 9001:2000.....30

ANEXO B(Informativo)DIRECTRICES PARA ESTABLECER APLICACIONES PARA CAMPOS ESPECIFICOS.....33

## PROLOGO

**ISO** (Organización Internacional de Normalización) e **IEC** (Comisión Electrotécnica Internacional) Forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas internacionales a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para tratar con campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, vinculadas a ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (**CASCO**) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

Las normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas **ISO/IEC**.

Los proyectos de Normas Internacionales se circulan a los organismos nacionales para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos nacionales con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. **ISO** e **IEC** no se responsabilizan por la identificación de ningún derecho de patente.

La norma **ISO/IEC 17025** fue preparada por el Comité de **ISO** para la evaluación de la conformidad (**CASCO**).

Fue circulada para su voto a los organismos nacionales tanto de **ISO** como de **IEC**, y fue aprobada por ambas organizaciones.

Esta segunda edición anula y reemplaza a la primera edición (**ISO/IEC 17025:1999**), la cual ha sido revisada técnicamente.



## PROLOGO DE LA VERSION EN ESPAÑOL

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo “Spanish Traslation Working Group” del Comité **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, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, España, Estados Unidos de América, México, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de **COPANT** (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e **IAAC** (Cooperación Interamericana de Acreditación).

Esta traducción es el resultado del trabajo que el Grupo **ISO/CASCO STWG** viene desarrollando desde 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua Española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

## INTRODUCCION

La primera edición (1999) de esta Norma Internacional fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la Guía **ISO/IEC 25** y de la Norma en 45001, alas que reemplazo. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente validos.

La primera edición hacia referencia a las Normas **ISO 9001:1994** e **ISO 9002:1994**. Dichas normas han sido reemplazadas por la Norma **ISO 9001:2000**, lo que hizo necesario alinear la Norma NISO/IEC 17025. En esta segunda edición se han modificado o agregado apartados solo en la medida que fue necesario a la luz de la Norma **ISO 9001:2000**

Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta Norma Internacional para sus acreditaciones. El capitulo 4 establece los requisitos para una gestión solida. El capitulo 5 establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos y/o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo.

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la Norma **ISO 9001** así como esta Norma Internacional. Por ello, se ha tenido el cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de la Norma **ISO 9001** que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio.

Los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen esta Norma Internacional Funcionaran, por lo tanto, también de acuerdo con la Norma **ISO 9001**.

La conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la Norma **ISO 9001**, no constituye por así sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente validos. Por otro lado, la conformidad demostrada con esta Norma Internacional tampoco significa

que el sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la norma **ISO 9001**.

La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración entre países debería resultar mas fácil si los laboratorios cumplen esta Norma Internacional y obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que utilizan esta Norma Internacional en otros países.

El uso de esta Norma Internacional facilitara la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudara al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos.

## **REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION**

### **1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

- 1.1** Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.
- 1.2** Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. Estas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos y/o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.

Esta norma internacional es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo y/o de calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta Norma Internacional, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican.

- 1.3** Las notas que se incluyen proporcionan aclaraciones del texto, ejemplos y orientación. No contienen requisitos y no forman parte integral de esta Norma Internacional.
- 1.4** Esta Norma Internacional es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. Esta Norma Internacional no esta destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios.

**Nota 1** El termino “sistema de gestión” en esta Norma Internacional, designa los sistemas de la calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio.

**Nota 2** La certificación de un sistema de gestión a veces se denomina registro.

**1.5** El cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad, relacionados con el funcionamiento de los laboratorios, no esta cubierto por esta Norma Internacional.

**1.6** Si los laboratorios de ensayos y de calibración cumplen los requisitos de esta Norma internacional, actuaran bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá los principios de la Norma **ISO 9001**. El anexo A proporciona referencias nominales cruzadas entre esta Norma Internacional y la norma **ISO 9001**. Esta Norma Internacional cubre requisitos para la competencia técnica que no están cubiertos por la Norma **ISO 9001**.

**Nota 1** Podría ser necesario explicar o interpretar ciertos requisitos de esta Norma Internacional a fin de asegurarse de que los requisitos se aplicaran de manera coherente. En el anexo B se dan pautas para establecer aplicaciones para campos específicos (véase la Norma **ISO/IEC 17011**).

**Nota 2** Si un laboratorio desea ser acreditado para todas o para parte de sus actividades de ensayo y de calibración, debería seleccionar un organismo de acreditación que funcione de acuerdo con la Norma **ISO/IEC 17011**.

## **2. REFERENCIAS NORMATIVAS**

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

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

**VIM**, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología, publicado por **BIPM, IEC, IFCC, ISO UIPAC Y OMIL**.

**Nota** En la bibliografía se citan otras normas, guías, etc. Relacionadas con los temas tratados en esta Norma Internacional.

## **3. TERMINOS Y DEFINICIONES**

A los fines de esta Norma Internacional se aplican los términos y definiciones pertinentes de la Norma **ISO/IEC 17000** y del **VIM**.

**Nota** En la Norma ISO 9000 se establecen las definiciones generales relativas a la calidad, mientras que la Norma ISO/IEC 17000 establece definiciones que se refieren específicamente a la certificación y la acreditación de laboratorios. Cuando las definiciones de la Norma ISO 9000 sean diferentes, tienen preferencia de las de la Norma ISO/IEC17000 y las del VIM

## 4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTION

### 4.1 ORGANIZACIÓN

4.1.1 El laboratorio o la organización de la cual es parte, **debe** ser una entidad con **responsabilidad** legal

4.1.2 Es **responsabilidad** del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, **autoridades** reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento

4.1.3 El sistema de gestión **debe** cumplir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.

4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo y/o de calibración, se venen definir las **responsabilidades** del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo y/o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.

**Nota 1** Cuando un laboratorio es parte de una organización mayor, es conveniente que las disposiciones de la organización aseguren que los departamentos que tengan intereses divergentes, tales como los departamentos de producción, comercialización, o financiero, no influyan en forma adversa en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta Norma Internacional.

**Nota 2** Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, es conveniente que pueda demostrar que es imparcial y que tanto el como su personal están libres de toda presión indebida, comercial, financiero de otra índole, que pueda influir en su juicio técnico. Es conveniente que el laboratorio de ensayo o de calibración de tercera parte no lleve a cabo ninguna actividad que pueda poner en peligro la confianza en su independencia de juicio e integridad en relación con sus actividades de ensayo o de calibración.

4.1.5 El laboratorio **debe**:

- a) Tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra **responsabilidad**, la **autoridad** y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los **procedimientos** de ensayo y/o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2)
- b) Tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo.
- c) Tener **políticas** y **procedimientos** para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos

los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.

- d) Tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.
- e) Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.
- f) Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos y/o calibraciones.
- g) Proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo y/o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones.
- h) Tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.
- i) Nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio.
- j) Nombrar sustitutos para el personal directivo clave (véase la nota).

**Nota** las personas pueden tener más de una función y puede ser impracticable designar sustitutos para cada función.

- k) Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

**4.1.6** La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.

## **4.2 SISTEMA DE GESTION**

**4.2.1** El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por el, debe estar a su disposición y debe ser implementada por el.

4.2.2 Las **políticas** del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la **política** de la calidad, **deben** estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales **deben** ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la **política** de la calidad **debe** ser emitida bajo la **autoridad** de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:

- a) El compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes.
- b) Una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio.
- c) El propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad.
- d) Un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las **políticas** y los **procedimientos** en su trabajo.
- e) El compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.

**Nota** Es conveniente que la declaración de la **política** de la calidad sea concisa y pueda incluir el requisito de que los ensayos y/o las calibraciones siempre deben efectuarse de acuerdo con los métodos establecidos y los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo y/o de calibración forme parte de una organización mayor, algunos elementos de la **política** de la calidad pueden estar en otros documentos.

4.2.3 La alta dirección **debe** proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.

4.2.4 La alta dirección **debe** comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

4.2.5 El manual de la calidad **debe** contener o hacer referencia a los **procedimientos** técnicos. **Debe** describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.

4.2.6 En el manual de la calidad **deben** estar definidas las funciones y **responsabilidades** de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su **responsabilidad** para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional.

4.2.7 La alta dirección **debe** asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en este.

## 4.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

### 4.3.1 Generalidades

El laboratorio **debe** establecer y mantener **procedimientos** para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo y/o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

**Nota 1** En este contexto el termino “documento” puede significar declaraciones de la **política**, **procedimientos**, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, manuales, posters, avisos, memoranda, software, dibujos, planos, etc. Pueden estar en diversos medios, ya sea en papel o soportes electrónicos, y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.

**Nota 2** El control de los datos relacionados con los ensayos y las calibraciones se describe en el apartado 5.4.7 el control de los registros se describe en el apartado 4.13.

### 4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos

**4.3.2.1** Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión **deben** ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se **debe** establecer una lista maestra o un **procedimiento** equivalente de control de la documentación, identificado el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual **debe** ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no validos u obsoletos.

**4.3.2.2** Los **procedimientos** adoptados **deben** asegurar que:

- a) Las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio.
- b) Los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la educación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables.
- c) Los documentos no validos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario.
- d) Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.

**4.3.2.3** Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio **deben** ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión y/o una identificación de la revisión, la numeración de las paginas, el numero total de paginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.

### 4.3.3 Cambios a los documentos

**4.3.3.1** Los cambios a los documentos **deben** ser revisados y aprobados por la misma función que realizo la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado **debe** tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basara su revisión y su aprobación.

**4.3.3.2** Cuando sea posible, se **debe** identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.

**4.3.3.3** Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se **deben** definir los **procedimientos** y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones **deben** estar claramente identificadas,



firmadas y fechadas. Un documento revisado **debe** ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.

**4.3.3.4** Se **deben** establecer procedimientos para describir como se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.

#### **4.4 REVISION DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS**

**4.4.1** El laboratorio **debe** establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las **políticas** y los **procedimientos** para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo y/o una calibración, **deben** asegurar que:

- a) Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase el numeral 5.4.2).
- b) El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos.
- c) Se selecciona el método de ensayo y/o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase el numeral 5.4.2).

Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato **debe** ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato **debe** ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.

**Nota 1** Es conveniente que la revisión del pedido, la oferta y el contrato se lleve a cabo de manera practica y eficaz, y que se tenga en cuenta el efecto de los aspectos financieros, legales y de programación del tiempo. Para los clientes internos las revisiones de los pedidos, las ofertas y los contratos se pueden realizar en forma simplificada.

**Nota 2** Es conveniente que la revisión de la capacidad determine que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las habilidades y la especialización necesarias para la realización de los ensayos y/o de las calibraciones en cuestión. La revisión puede también incluir los resultados de una participación anterior en comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud, y la realización de programas de ensayos o de calibraciones experimentales, utilizando muestras o ítems de valor conocido con el fin de determinar las incertidumbres de medición, los límites de detección, los límites de confianza, etc.

**Nota 3** Un contrato puede ser cualquier acuerdo oral o escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo y/o de calibración a un cliente.

**4.4.2** Se **deben** conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se **deben** conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionados con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el periodo de ejecución del contrato.

**Nota** En el caso de la revisión de tareas de rutina y otras tareas simples, se considera que es suficiente consignar la fecha y la identificación (por ejemplo las iniciales) de la persona del laboratorio, responsable de realizar el trabajo contratado. En el caso de tareas rutinarias repetitivas solo es necesario hacer la revisión en la etapa inicial de consulta, y si se trata de un trabajo rutinario permanente, realizando según un acuerdo general con el cliente, al ser otorgado el contrato, siempre que los requisitos del cliente no se

modifiquen. En el caso de tareas de ensayo y/o de calibración nueva, compleja o avanzada, es conveniente mantener un registro mas completo.

**4.4.3** La revisión también **debe** incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.

**4.4.4** Se **debe** informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.

**4.4.5** Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se **debe** repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se **deben** comunicar los cambios a todo el personal afectado.

#### **4.5 SUBCONTRATACION DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES**

**4.5.1** Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se **debe** encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

**4.5.2** El laboratorio **debe** advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.

**4.5.3** El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una **autoridad** reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.

**4.5.4** El laboratorio **debe** mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y/o las calibraciones, y un registro de evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

#### **4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS**

**4.6.1** El laboratorio **debe** tener una **política** y **procedimientos** para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones. **Deben** existir **procedimientos** para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.

**4.6.2** El laboratorio **debe** asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones, no sean utilizadas hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos y/o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros **deben** cumplir con los requisitos especificados. Se **deben** mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

**4.6.3** Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio **deben** contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra **deben** ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.

**Nota** La descripción puede incluir el tipo, la clase, el grado, una identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluida la aprobación de los resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la que fueron realizados.

**4.6.4** El laboratorio **debe** evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y **debe** mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

## **4.7 SERVICIO AL CLIENTE**

**4.7.1** El laboratorio **debe** estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.

**Nota 1** Dicha cooperación puede referirse a los aspectos siguientes:

- a) Permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos y/o calibraciones efectuados para el cliente.
- b) La preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo y/o calibración, que el cliente necesite con fines de verificación.

**Nota 2** Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, el asesoramiento y los consejos de orden técnico, así como las opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. Es conveniente mantener la comunicación con el cliente durante todo el trabajo, especialmente cuando se trate de contratos importantes: Es conveniente que el laboratorio informe al cliente toda demora o desviación importante en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

**4.7.2** El laboratorio **debe** procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno **debe** utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

**Nota** Las encuestas de satisfacción de clientes y la revisión de los informes de ensayo o calibración con los clientes son ejemplos de información de retorno.

## **4.8 QUEJAS**

El laboratorio **debe** tener una **política** y un **procedimiento** para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se **deben** mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (véase también el numeral 4.11).

## **4.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS Y/O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES**

**4.9.1** El laboratorio **debe** tener una **política** y **procedimientos** que se **deben** implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo y/o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios

procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:

- a) Cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario).
- b) Se evalué la importancia del trabajo no conforme.
- c) Se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes.
- d) Si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo.
- e) Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

**Nota** Se pueden identificar trabajos no conformes o problemas con el sistema de gestión o con las actividades de ensayo y/o de calibración en diversos puntos del sistema de gestión y de las operaciones técnicas. Las quejas de los clientes, el control de la calidad, la calibración de instrumentos, el control de los materiales consumibles, la observación o la supervisión del personal, la verificación de los informes de ensayo y certificados de calibración, las revisiones por la dirección y las auditorías internas o externas constituyen ejemplos.

**4.9.2** Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11.

## 4.10 MEJORA

El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

## 4.11 ACCIONES CORRECTIVAS

### 4.11.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.

**Nota** Un problema relativo al sistema de gestión o a las operaciones técnicas del laboratorio puede ser identificado a través de diferentes actividades, tales como el control de los trabajos no conformes, las auditorías internas o externas, las revisiones por la dirección, la información de retorno de los clientes y las observaciones del personal.

#### 4.11.2 Análisis de las causas

El **procedimiento** de acciones correctivas **debe** comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.

**Nota** El análisis de las causas es la parte mas importante y, a veces, la mas difícil en el **procedimiento** de acciones correctivas. Frecuentemente, la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones relativas a las muestras, los métodos y **procedimientos**, las habilidades y la formación del personal, los materiales consumibles o los equipos y su calibración.

#### 4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas

Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio **debe** identificar las acciones correctivas posibles. **Debe** seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.

Las acciones correctivas **deben** corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.

El laboratorio **debe** documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

#### 4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas

El laboratorio **debe** realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

#### 4.11.5 Auditorias adicionales

Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias **políticas** y **procedimientos**, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio **debe** asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14 tan pronto como sea posible.

**Nota** Tales auditorias adicionales frecuentemente siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una auditoria adicional solamente **debería** ser necesaria cuando se identifique un problema serio o un riesgo para el negocio.

### 4.12 ACCIONES PREVENTIVAS

**4.12.1** Se **deben** identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades: Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se **deben** desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

**4.12.2** Los **procedimientos** para las acciones preventivas **deben** incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.

**Nota 1** La acción preventiva es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora, mas que una reacción destinada a identificar problemas o quejas.

**Nota 2** Aparte de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría incluir el análisis de datos, incluido el análisis de tendencias, el análisis del riesgo y el análisis de los resultados de los ensayos de aptitud.

## 4.13 CONTROL DE LOS REGISTROS

### 4.13.1 Generalidades

**4.13.1.1** El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorias internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.

**4.13.1.2** Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.

**Nota** Los registros se pueden presentar sobre cualquier tipo de soporte, tal como papel o soporte informático.

**4.13.1.3** Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad

**4.13.1.4** El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

### 4.13.2 Registros técnicos

**4.13.2.1** El laboratorio debe conservar, por un periodo determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo mas cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo y/o calibración y de la verificación de los resultados.

**Nota 1** En ciertos campos puede ser imposible o impracticables conservar los registros de todas las observaciones originales.

**Nota 2** Los registros técnicos son una acumulación de datos (véase el numeral 5.4.7) e información resultante de la realización de los ensayos y/o calibraciones y que indican si se alcanzan la calidad o los parámetros especificados de los procesos. Pueden ser formularios, contratos, hojas de trabajo, manuales



de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayos y certificados de calibración externos e internos, notas, publicaciones y retroalimentación de los clientes.

**4.13.2.2** Las observaciones, los datos y los cálculos se **deben** registrar en el momento de hacerlos y **deben** poder ser relacionados con la operación en cuestión.

**4.13.2.3** Cuando ocurran errores en los registros, cada error **debe** ser tachado, no **debe** ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto **debe** ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros **deben** ser afirmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se **deben** tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

#### **4.14 AUDITORIAS INTERNAS**

**4.14.1** El laboratorio **debe** efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un **procedimiento** predeterminados, auditorias internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional. El programa de auditoria interna **debe** considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y/o calibración. Es el responsable de la calidad quien **debe** planificar y organizar las auditorias según lo establecido en el calendario y lo solicitado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independientemente de la actividad a ser auditada.

**Nota** Es conveniente que el ciclo de la interna sea completado en un año.

**4.14.2** Cuando los hallazgos de las auditorias pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, este **debe** tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, **debe** notificarlo por escrito a los clientes.

**4.14.3** Se **deben** registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoria y las acciones correctivas que resulten de ellos.

**4.14.4** Las actividades de la auditoria de seguimiento **deben** verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

#### **4.15 REVISIONES POR LA DIRECCION**

**4.15.1** La alta dirección del laboratorio **debe** efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un **procedimiento** predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión **debe** tener en cuenta los elementos siguientes:

- La adecuación de las **políticas** y los **procedimientos**.
- Los informes del personal directivo y de supervisión.
- El resultado de las auditorias internas recientes.
- Las acciones correctivas y preventivas.
- Las evaluaciones por organismos externos.

- Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud.
- Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado.
- La retroalimentación de los clientes.
- Las quejas.
- Las recomendaciones para la mejora.
- Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

**Nota 1** Una frecuencia típica para efectuar una revisión por la dirección es una vez cada doce meses.

**Nota 2** Es conveniente que los resultados alimenten el sistema de planificación del laboratorio y que incluyan las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero

**Nota 3** la revisión por la dirección incluye la consideración, en las reuniones regulares de la dirección, de temas relacionados

**4.15.2** se **debe** registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección **debe** asegurarse de que estas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.

## **5. REQUISITOS TECNICOS**

### **5.1 GENERALIDADES**

**5.1.1** Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos y/o de las calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:

- De los factores humanos (5.2);
- De las instalaciones y condiciones ambientales (5.3);
- De los métodos de ensayo y de calibración y de la validación de los métodos (5.4);
- De los equipos (5.5);
- De la trazabilidad de las mediciones (5.6);
- De muestreo (5.7);
- De la manipulación de los items de ensayo y de calibración (5.8);

**5.1.2** El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio **debe** tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y **procedimientos** de ensayo y de calibración, en la formación y calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.

### **5.2 PERSONAL**



**5.2.1** La dirección del laboratorio **debe** asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, **debe** proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas **debe** estar calificado sobre la base de la educación, una formación, una experiencia apropiadas y/o de habilidades demostradas, según sea requerido.

**Nota 1** En algunas aéreas técnicas (por ejemplo, los ensayos no destructivos), puede requerirse que el personal que realiza ciertas tareas posea una certificación de personal. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Los requisitos para la certificación del personal pueden ser reglamentarios, estar incluidos en las normas para el campo técnico específico, o ser requeridos por el cliente.

**Nota 2** Es conveniente que, además de las apropiadas calificaciones, la formación, la experiencia y un conocimiento suficiente del ensayo que lleva a cabo, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, tenga:

- Un conocimiento de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. Ensayados, o su modo de uso o de uso previsto, así como los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio.
- Un conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y las normas; y
- Una comprensión de la importancia de las desviaciones halladas con respecto al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. Considerados.

**5.2.2** la dirección del laboratorio **debe** formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio **debe** tener una **política** y **procedimientos** para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación **debe** ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se **debe** evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.

**5.2.3** El laboratorio **debe** disponer de personal que este empleado por el laboratorio o que este bajo contrato con el. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio **debe** asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

**5.2.4** El laboratorio **debe** mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos y/o calibraciones.

**Nota** Los perfiles de los puestos de trabajo pueden ser definidos en muchas maneras. Como mínimo, es conveniente que se defina lo siguiente:

- Las **responsabilidades** con respecto a la realización de los ensayos y/o de las calibraciones;
- Las **responsabilidades** con respecto a la planificación de los ensayos y/o de las calibraciones y a la evaluación de los resultados;
- Las **responsabilidades** para comunicar opiniones e interpretaciones;
- Las **responsabilidades** con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos;

- La especialización y la experiencia requeridas;
- Las calificaciones y los programas de formación;
- Las obligaciones de la dirección;

**5.2.5** La dirección **debe autorizar** a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos y/o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. el laboratorio **debe** mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado.

Esta información **debe** estar fácilmente disponible y **debe** incluir la fecha en la que se confirma la **autorización** y/o la competencia.

### **5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

**5.3.1** Las instalaciones de ensayos y/o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, **deben** facilitar la realización correcta de los ensayos y/o de las calibraciones.

El laboratorio **debe** asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se **deben** tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos y/o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones **deben** estar documentados.

**5.3.2** El laboratorio **debe** realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y **procedimientos** correspondientes, o cuando estas puedan influir en la calidad de los resultados. Se **debe** prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometen los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones, estos se **deben** interrumpir.

**5.3.3** **Debe** haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se **deben** tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

**5.3.4** Se **deben** controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones. El laboratorio **debe** determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.

**5.3.5** Se **deben** tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se **deben** preparar **procedimientos** especiales.

### **5.4 METODOS DE ENSAYOS Y DE CALIBRACION Y VALIDACION DE LOS METODOS.**

#### 5.4.1 Generalidades

El laboratorio **debe** aplicar métodos y **procedimientos** apropiados para todos los ensayos y/o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar y/o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos y/o de las calibraciones.

El laboratorio **debe** tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y **deben** estar fácilmente disponibles para el personal (véase el numeral 4.3) Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración **deben** ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

**Nota** No es necesario anexar o volver a escribir bajo la forma de **procedimientos** internos las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa para realizar los ensayos y/o las calibraciones, si dichas normas están redactadas de forma tal que puedan ser utilizadas, como fueron publicadas, por el personal operativo de un laboratorio. Puede ser necesario proveer documentación adicional para los pasos opcionales del método o para los detalles complementarios.

#### 5.4.2 Selección de los métodos

El laboratorio **debe** utilizar los métodos de ensayo y/o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiadas para los ensayos y/o las calibraciones que realiza. Se **deben** utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio **debe** asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma **debe** ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.

Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio **debe** seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente **debe** ser informado del método elegido. El laboratorio **debe** confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se **debe** repetir la confirmación.

Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio **debe** informárselo.

#### 5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio

La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso **debe** ser una actividad planificada y **debe** ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.

Los planes **deben** ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se **debe** asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.

#### 5.4.4 Métodos no normalizados

Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, estos **deben** ser acordados con el cliente y **deben** incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo y/o de la calibración. El método desarrollado **debe** haber sido validado adecuadamente antes del uso.

**Nota** Para los métodos de ensayo y/o de calibración nuevos es conveniente elaborar **procedimientos** antes de la realización de los ensayos y/o las calibraciones, los cuales **deben** contener, como mínimo, la información siguiente:

- a) Una identificación apropiada
- b) El alcance
- c) La descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar
- d) Los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados
- e) Los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento
- f) Los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos
- g) Las condiciones ambientales requeridas y cualquier periodo de estabilización que sea necesario
- h) La descripción del **procedimiento**, incluida la siguiente información:
  - La colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems.
  - Las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo
  - La verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso.
  - El método de registro de las observaciones y de los resultados.
  - Las medidas de seguridad a observar
- i) Los criterios y/o requisitos para la aprobación o el rechazo
- j) Los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación
- k) La incertidumbre o el **procedimiento** para estimar la incertidumbre.

#### 5.4.5 Validación de los métodos

**5.4.5.1** La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

**5.4.5.2** El laboratorio **debe** validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación **debe** ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio **debe** registrar los resultados obtenidos, el **procedimiento** utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

**Nota 1** La validación puede incluir los **procedimientos** para el muestreo, la manipulación y el transporte.

**Nota 2** Es conveniente utilizar una o varias de las técnicas siguientes para la determinación del desempeño de un método:

- Calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia.
- Comparación con resultados obtenidos con otros métodos
- Comparaciones interlaboratorios.
- Evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado.
- Evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.

**Nota 3** Cuando se introduzca algún cambio en los métodos no normalizados validados, es conveniente que se documente la influencia de dichos cambios y, si correspondiera, se realice una nueva validación.

**5.4.5.3** La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad y/o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra y/o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, **deben** responder a las necesidades de los clientes.

**Nota 1** La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y una declaración sobre la validez.

**Nota 2** A medida que se desarrolla el método, es conveniente realizar revisiones periódicas para verificar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Es conveniente que todo cambio en los requisitos que requiera modificaciones en el plan de desarrollo sea aprobado y autorizado.

**Nota 3** La validación es siempre un equilibrio entre los costos, los riesgos y las posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que la gama y la incertidumbre de los valores (por ejemplo, la exactitud, el límite de detección, la selectividad, la linealidad, la repetibilidad, la reproducibilidad, la robustez y la sensibilidad cruzada) solo pueden ser dadas en una forma simplificada debido a la falta de información.

## **5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición**

**5.4.6.1** Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, **debe** tener y **debe** aplicar un **procedimiento** para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

**5.4.6.2** Los laboratorios de ensayo **deben** tener y **deben** aplicar **procedimientos** para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrologicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición.

En estos casos el laboratorio **debe**, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y **debe** asegurarse de que la forma de informar el resultado no de una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se **debe** basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y **debe** hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

**Nota 1** El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como:

- Los requisitos del método de ensayo
- Los requisitos del cliente
- La existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación.

**Nota 2** En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho este requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar de los resultados (véase el numeral 5.10)

**5.4.6.3** Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se **deben** tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.

**Nota 1** Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente, a los patrones de referencia y los materiales de referencia utilizados, los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo o la calibración, y el operador.

**Nota 2** Cuando se estima la incertidumbre de medición, normalmente no se tiene en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado y/o calibrado.

**Nota 3** Para mayor información consúltese la Norma ISO 5725 y la Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición (véase la bibliografía).

## **5.4.7 Control de los datos**

**5.4.7.1** Los cálculos y la transferencia de los datos **deben** estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.

**5.4.7.2** Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio **debe** asegurarse de que:

- a) El software desarrollado por el usuario este documento con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso.
- b) Se establecen e implementan **procedimientos** para proteger los datos; tales **procedimientos** **deben** incluir, pero no limitarse a, la integridad y la



confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento.

- c) Se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.

**Nota** El software comercial (por ejemplo, un procesador de texto, una base de datos y los programas estadísticos) de uso generalizado en el campo de aplicación para el cual fue diseñado, se puede considerar suficientemente validado. Sin embargo, es conveniente que la configuración y las modificaciones del software del laboratorio se validen como se indica en 5.4.7.2ª.

## 5.5 EQUIPOS

**5.5.1** El laboratorio **debe** estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y/o de las calibraciones (incluido el muestro, la preparación de los ítems de ensayo y/o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo y/o de calibración) En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanentemente, **debe** asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

**5.5.2** Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo **deben** permitir lograr la exactitud requerida y **deben** cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos y/o las calibraciones concernientes. Se **deben** establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se lo **debe** calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo **debe** ser verificado y/o calibrado antes de su uso (véase el numeral 5.6).

**5.5.3** Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) **deben** estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.

**5.5.4** Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, **debe**, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.

**5.5.5** Se **deben** establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros **deben** incluir por lo menos lo siguiente:

- a) La identificación del equipo y su software.
- b) El nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única.

- c) Las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase el numeral 5.5.2).
- d) La ubicación actual, cuando corresponda.
- e) Las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación.
- f) Las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración.
- g) El plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha.
- h) Todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

**5.5.6** El laboratorio **debe** tener **procedimientos** para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.

**Nota** Pueden ser necesarios **procedimientos** adicionales cuando los equipos de medición se utilicen fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo

**5.5.7** Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, **deben** ser puestos fuera de servicio. Se **deben** aislar para evitar su uso o se **deben** rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio **debe** examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos y/o las calibraciones anteriores y **debe** aplicar el **procedimiento** de “control del trabajo no conforme”(véase el numeral 4.9).

**5.5.8** Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, **deben** ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

**5.5.9** Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, este **debe** asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.

**5.5.10** Cuando se necesiten verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, estas se **deben** efectuar según un **procedimiento** definido.

**5.5.11** Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio **debe** tener **procedimientos** para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.



**5.5.12** Se **deben** proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones.

## **5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES**

### **5.6.1 Generalidades**

Todos los equipos utilizados para los ensayos y/o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, **deben** ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio **debe** establecer un programa y un **procedimiento** para la calibración de sus equipos.

**Nota** Es conveniente que dicho programa incluya un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos y las calibraciones.

### **5.6.2 Requisitos específicos**

#### **5.6.2.1 Calibración**

**5.6.2.1.1** Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos **debe** ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena interrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vincule a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se **debe** asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios **deben** contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición y/o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrologica identificada (véase también el numeral 5.10.4.2).

**Nota 1** los laboratorios de calibración que cumplen esta Norma Internacional son considerados competentes. Un certificado de calibración que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado según esta Norma Internacional para la calibración concerniente, es suficiente evidencia de la trazabilidad de los datos de calibración contenidos en el informa.

**Nota 2** La trazabilidad a las unidades de medida Si se puede lograr mediante referencia a un patrón primario apropiado (véase VIM: 1993, 6.4) o mediante referencia a una contante natural, cuyo valor en términos de la unidad SI pertinente en conocido y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y el comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).

**Nota 3** Los laboratorios de calibración que mantienen su propio patrón primario o la propia representación de las unidades SI basada en constantes físicas fundamentales, pueden declarar trazabilidad al sistema SI solo después de que estos patrones han sido comparados, directa o indirectamente, con otros patrones similares de un instituto nacional de metrología.

**Nota 4** La expresión “especificación metrología identificada ” significa que la especificación con la que se compraron las mediciones **debe** surgir claramente del certificado de calibración, el cual incluirá dicha especificación o hará referencia a ella de manera no ambigua.

**Nota 5** Cuando los términos “patrón internacional” o “patrón nacional” son utilizados en conexión con la trazabilidad, se supone que estos patrones cumplen las propiedades de los patrones primarios para la realización de las unidades SI.

**Nota 6** La trazabilidad a patrones de medición nacionales no necesariamente requiere el uso del instituto nacional de metrología del país en el que el laboratorio esta ubicado.

**Nota 7** Si un laboratorio de calibración desea o necesita obtener trazabilidad de un instituto nacional de metrología distinto del de su propio país, es conveniente que este laboratorio seleccione un instituto nacional de metrología que participe activamente en las actividades de la oficina Internacional de Pesas y Medidas, ya sea directamente o a través de grupos regionales.

**Nota 8** La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones se puede lograr en varios pasos llevados a cabo por diferentes laboratorios que pueden demostrar la trazabilidad.

**5.6.2.1.2** Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración **debe** proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:

- El uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable.
- La utilización de métodos específicos y/o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.

Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.

## **5.6.2.2 Ensayos**

**5.6.2.2.1** Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en el numeral 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se de esta situación, el laboratorio **debe** asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.

**Nota** El grado de cumplimiento de los requisitos indicados en 5.6.2.1 depende de la contribución relativa de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, es conveniente que se sigan estrictamente los requisitos.

**5.6.2.2.2** Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible y/o no sea pertinente, se **deben** exigir los mismos requisitos para la

trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados y/o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase el numeral 5.6.2.1.2).

### 5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

#### 5.6.3.1 Patrones de referencia

El laboratorio **debe** tener un programa y un **procedimiento** para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia **deben** ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en el numeral 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, **deben** ser utilizados solo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia **deben** ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

#### 5.6.3.2 Materiales de referencia

Cada vez que sea posible se **debe** establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos **deben** ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.

#### 5.6.3.3 Verificaciones Intermedias

Se **deben** llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con **procedimientos** y una programación definidos.

#### 5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El laboratorio **debe** tener **procedimientos** para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

**Nota** Pueden ser necesarios **procedimientos** adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

### 5.7 MUESTREO

El laboratorio **debe** tener un plan y **procedimientos** para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el **procedimiento** para el muestreo **deben** estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo **deben**, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo **debe** tener en cuenta los factores que **deben** ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.

**Nota 1** El muestreo es un **procedimiento** definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo o la calibración. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayara o

calibrara la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, si no estar determinada por su disponibilidad.

**Nota 2** Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o mas muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida.

**5.7.2** Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, estas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.

**5.7.3** El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

## 5.8 MANIPULACION DE LOS ITEMS DE ENSAYO Y DE CALIBRACION

**5.8.1** El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación y/o la disposición final de los ítems de ensayo y/o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

**5.8.2** El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo y/o de calibración. La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.

**5.8.3** Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda al respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no este especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.

**5.8.4** el laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.

**Nota 1** Cuando los ítems de ensayo tengan que ser devueltos al servicio después del ensayo, se **debe** poner un cuidado especial para asegurarse que no son dañados ni deteriorados durante los procesos de manipulación, ensayo, almacenamiento o espera.

**Nota 2** Es recomendable proporcionar a todos aquellos responsables de extraer y transportar las muestras, un **procedimiento** de muestreo, así como información sobre el almacenamiento y el transporte de las muestras, incluida información sobre los factores de muestreo que influyen en el resultado del ensayo o la calibración.

**Nota 3** los motivos para conservar en forma segura un ítem de ensayo o de calibración pueden ser por razones de registro, protección o valor, o para permitir realizar posteriormente ensayos y/o calibraciones complementarios.

## 5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACION

**5.9.1** El laboratorio **debe** tener **procedimientos** de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes **deben** ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se **deben** aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento **debe** ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:

- a) El uso regular de materiales de referencia certificados y/o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- c) La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- d) La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;
- e) La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

**Nota** Es conveniente que los métodos seleccionados sean apropiados para el tipo y volumen de trabajo que se realiza.

**5.9.2** Los datos de control de la calidad **deben** ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se **deben** tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

## 5.10 INFORME DE LOS RESULTADOS

### 5.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, **deben** ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.

Los resultados **deben** ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la nota 1) y **deben** incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 o 5.10.4.

En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, **debe** estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos y/o las calibraciones.

**Nota 1** Los informes de ensayo y los certificados de calibración a veces se denominan certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente.

**Nota 2** Los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser entregados como copia en papel o por transferencia electrónica de datos siempre que cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

### 5.10.2 Informe de ensayos y certificados de calibración

Cada Informe de ensayo o certificado de calibración **debe** incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones validas para no hacerlo así:

- a) Un título (por ejemplo “Informe de ensayo” o “Certificado de calibración”);
- b) El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos y/o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
- c) Una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;
- d) El nombre y la dirección del cliente;
- e) La identificación del método utilizado;
- f) Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;
- g) La fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando esta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;
- h) Una referencia al plan y a los **procedimientos** de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando estos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
- i) Los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- j) El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;
- k) Cuando corresponda, una declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

**Nota 1** Es conveniente que las copias en el papel de los informes de ensayo y certificados de calibración también incluyan el número de página y el número total de páginas.



**Nota 2** se recomienda a los laboratorios incluir una declaración indicando que no se **debe** reproducir el informe de ensayo o el certificado de calibración, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.

### 5.10.3 Informes de ensayos

**5.10.3.1** Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos **deben** incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

- a) Las desviaciones, adicionales o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- b) Cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos y/o las especificaciones.
- c) Cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;
- d) Cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (Véase numeral 5.10.5);
- e) La información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

**5.10.3.2** Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, **deben** incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos.

- a) La fecha del muestreo.
- b) Una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (Incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);
- c) El lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía.
- d) Una referencia al plan y a los **procedimientos** de muestreo utilizados;
- e) Los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo.
- f) Cualquier norma o especificación sobre el método o el **procedimiento** de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

### 5.10.4 Certificación de calibración

**5.10.4.1** Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los certificados de calibración **deben** incluir, cuando sea necesario para la interpretación en los resultados de la calibración, lo siguiente:

- a) Las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición.
- b) La incertidumbre de la medición y/o una declaración de cumplimiento con una especificación metrología identificada o con partes de esta;
- c) evidencia de que las mediciones son trazables (Véase la nota 2 del apartado 5.6.2.1.1).

**5.10.4.2** El certificado de calibración solo **debe** estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de cumplimiento con una especificación, esta **debe** identificar los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen.

Cuando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio **debe** registrar dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura.

Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se **debe** tener en cuenta la incertidumbre de la medición.

**5.10.4.3** Cuando el instrumento para la calibración ha sido ajustado o reparado, se **deben** informar los resultados de la calibración antes y después de el ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.

**5.10.4.4** Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no **debe** contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por disposiciones legales.

## **5.10.5 Opiniones e Interpretaciones**

Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio **debe** asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones **deben** estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.

**Nota 1** Es conveniente no confundir las opiniones e interpretaciones con las inspecciones y las certificaciones de producto establecidas en la Norma ISO/IEC 17020 y la Guía ISO/IEC 65.

**Nota 2** Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden consistir en, pero no limitarse a, lo siguiente:

- Una opción sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos.
- Cumplimiento con los requisitos contractuales.
- Recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados.
- Recomendaciones a seguir para las mejoras.

**Nota 3** En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones a través del dialogo directo con el cliente. Es conveniente que dicho dialogo se registre por escrito.

## **5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas**



Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados **deben** estar claramente identificados. El subcontratista **debe** informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente.

Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo **debe** remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrato.

#### **5.10.7 Trasmisión electrónica de los resultados**

En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se trasmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se **deben** cumplir los requisitos de esta Norma Internacional (Véase también numeral 5.4.7)

#### **5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados**

La presentación elegida **debe** ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.

**Nota 1** Es conveniente prestar atención a la forma de presentar informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos de ensayo o calibración y a la facilidad de asimilación por el lector

**Nota 2** Es conveniente que los encabezados sean normalizados, tanto como sea posible.

#### **5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración**

Las modificaciones de fondo a un informe o certificado de calibración después de su emisión **deben** ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya declaración:

“Suplemento al Informe de Ensayo” (o “Certificado de calibración”), numero de serie.....{u otra identificación}”

O una forma equivalente de redacción

Dichas correcciones **deben** cumplir con todos los requisitos de esta Norma Internacional.

Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, este **debe** ser unívocamente identificado y **debe** contener una referencia al original al que reemplaza.

**ANEXO A  
(Informativo)**

**REFERENCIAS CRUZADAS NOMINALES A LA NORMA ISO 9001: 2000**

Tabla A.1 - REFERENCIAS CRUZADAS NOMINALES A LA NORMA ISO 9001: 2000

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025
Capitulo 1	Capitulo 1
Capitulo 2	Capitulo 2
Capitulo 3	Capitulo 3
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2, 4.2.3, 4.2.4

4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.12
5.1	4.2.2, 4.3
5.1 a)	4.1.2, 4.1.6
5.1 b)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2
5.1 d)	4.15
5.1 e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 a)	4.2.2
5.3 b)	4.2.3
5.3 c)	4.2.2
5.3 d)	4.2.2
5.3 e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2 c)
5.4.2	4.2.1
5.4.2 a)	4.2.1
5.4.2 b)	4.2.1
5.5.1	4.1.5 a), f), h)
5.5.2	4.1.5 i)
5.5.2 a)	4.1.5 i)
5.5.2 b)	4.11.1
5.5.2 c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15

Tabla A.1 (Final)

6.1 a)	4.10
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3.1 a)	4.1.3, 4.12.1.2, 4.12.1.3, 5.3
6.3.1 b)	4.12.1.4, 5.4.7.2, 5.5, 5.6
6.3.1 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5

7.1	5.1
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9
7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5, 5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.4, 5.5
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.2.1	4.10
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
8.3	4.9
8.4	4.10, 5.9
8.5.1	4.10, 4.12
8.5.2	4.11, 4.12
8.5.3	4.9, 4.111, 4.12

La norma ISO/IEC 17025 contiene varios requisitos relativos a la competencia técnica que no están contemplados en la Norma ISO 9001:2000

**ANEXO B**  
(Informativo)

**DIRECTRICES PARA ESTABLECER APLICACIONES PARA CAMPOS ESPECIFICOS**

**B.1** Los requisitos especificados en esta Norma Internacional están expresados en términos generales y, si bien son aplicables a todos los laboratorios de ensayo y de calibración, podría ser necesaria alguna explicación. A tales explicaciones sobre las aplicaciones se las designa aquí “aplicaciones” Es conveniente que las aplicaciones no incluyan requisitos generales adicionales que no estén incluidos en esta Norma Internacional.

**B.2** Las aplicaciones pueden ser consideradas como una elaboración de los criterios (requisitos) establecidos en forma general en esta Norma Internacional, para campos

específicos de ensayo y de calibración, tecnologías de ensayo, productos, materiales, o ensayos o calibraciones determinados. Por lo tanto, es conveniente que las aplicaciones sean establecidas por personas que posean adecuados conocimientos técnicos y experiencia, y que consideren los ítems que son esenciales y de mayor importancia para la adecuada conducción de un ensayo o de una calibración.

**B.3** Según la aplicación de que se trate, puede ser necesario establecer aplicaciones para los requisitos técnicos de esta norma internacional. Las aplicaciones se pueden establecer simplemente proporcionando detalles o aportando información adicional a los requisitos ya establecidos en forma general en cada uno de los apartados (por ejemplo, límites específicos para la temperatura y la humedad del laboratorio).

En algunos casos las aplicaciones serán bastante limitadas, aplicándose solamente a un método determinado de ensayo o de calibración o a un grupo de métodos de ensayo y calibración. En otros casos, las aplicaciones pueden ser bastante amplias, aplicándose al ensayo o a la calibración de diferentes productos o ítems, o a campos enteros de ensayo o de calibración.

**B.4** Si las aplicaciones se aplican a un grupo de métodos de ensayo o de calibración en un campo técnico completo, es conveniente utilizar un lenguaje común para todos los métodos.

Alternativamente, para tipos o grupos específicos de ensayos o de calibraciones, productos, materiales o campos técnicos de ensayos o de calibraciones puede ser necesario preparar un documento de aplicación por separado que complementa a esta norma internacional. Es conveniente que un documento como este solamente proporcione la información complementaria necesaria, dejando que esta Norma Internacional se mantenga como el principal documento de proliferación de documentos detallados.

**B.5** Es conveniente que las indicaciones que figuren en este anexo sean utilizadas por los organismos de acreditación u otros tipos de organismos de evaluación cuando elaboren las aplicaciones para sus propios propósitos (por ejemplo, la acreditación en áreas específicas)