

# NORMA TÉCNICA COLOMBIANA

# NTC-ISO/IEC 17025

2005-10-26

---

## REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN



E: GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE OF  
TESTING AND CALIBRATION LABORATORIES

---

CORRESPONDENCIA: esta norma es una adopción idéntica (IDT) por traducción de la norma ISO/IEC 17025.:2005 (traducción certificada)

---

DESCRIPTORES: laboratorios de ensayo - requisitos de competencia; laboratorios de calibración - requisitos de competencia; laboratorios - acreditación.

---

I.C.S.: 03.120.20

---

Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)  
Apartado 14237 Bogotá, D.C. - Tel. 6078888 - Fax 2221435

---

Prohibida su reproducción

Primera actualización  
Editada 2005-11-08



## PRÓLOGO

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 está garantizada por los Comités Técnicos y el período de Consulta Pública, este último caracterizado por la participación del público en general.

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

Esta norma está 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.	EMPRESA DE LICORES DE
ACUEDUCTO DE BOGOTÁ S. A: ESP	CUNDINAMARCA
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S. A.	ENGICAST LTDA.
AMG E. U	EQUIPOS & CONTROLES
ASOPESAJE	FUNDACIÓN GILLÓN
BASCUTE	HOLCIM COLOMBIA S. A.
BCI	IDEAM
BUREAU VERITAS QUALITAS	IMPROTEC LTDA.
INTERNATIONAL BVQI COLOMBIA	METRON QUALITY CONSULTING
CENTROAGUAS S. A. ESP	PINZUART LTDA.
CENTRO DE INVESTIGACIONES	PROGEN LTDA..
METROLÓGICAS GLOBAL METRIC	QUALITAS INGENIERÍA
CHALLENGER S. A.	SENA LABORATORIO MEDICIONES-
CIBA ESPECIALIDADES QUÍMICAS	LONGITUDES-
COLCERÁMICA S. A.	SGS COLOMBIA S. A.
COLGATE -PALMOLIVE-	SHELL COLOMBIA S. A.
CONSESIONARIA TIBITOC S. A.	SIG-MA
COTECMAR	SIKA COLOMBIA S. A.
COTECNA CERTIFICADORA SERVICES	SMS CALIDAD & PROCEDIMIENTOS
DIRIMPEX LTDA.	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
ELECTROMANUFACTURAS	COMERCIO
EMPRESA COLOMBIANA DE PETRÓLEOS	TECNIBÁSCULAS LA GARANTÍA LTDA.
-ECOPETROL-	UNIVERSIDAD DEL NORTE
EMPRESA COLOMBIANA DE SOPLADO E	UNIVERSIDAD DE LA SABANA
INYECCIÓN S.A. -ECSI-	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Además de las anteriores, en Consulta Pública el Proyecto se puso a consideración de las siguientes empresas:

A SELLASEG INGENIERÍA LTDA.	COATS	CADENA	LABORATORIO
ACUAGYR S. A. ESP	LONGITUDES		
ACUEDUCTO Y ALCANTARILLADO DE POPAYÁN S. A: ESP	COLCLINKER		
AGROGESTIÓN	COMPAÑÍA NACIONAL DE LEVADURAS – LEVAPAN– S. A.		
AGUAS DE CARTAGENA S. A. ESP	COMPROIND LTDA.		
AGUAS DE MANIZALES S. A. ESP	CONHYDRA S. A ESP		
AMBIENCOL INGENIEROS LTDA.	CONSEJO COLOMBIANO DE SEGURIDAD		
–ANDESCO–; ASOCIACIÓN NACIONAL DE EMPRESAS DE SERVICIOS PÚBLICOS DOMICILIARIOS Y ACTIVIDADES COMPLEMENTARIAS E INHERENTES	CONSERVAS CALIFORNIA S. A.		
ANTEK S. A.	CONSULTORÍA Y MEDIO AMBIENTE LTDA.		
AQUALAB	CONTACTOS MUNDIALES		
AQUALINSO	CORANTIOQUIA		
ASINAL LTDA.	CORPORACIÓN AUTÓNOMA REGIONAL DEL CENTRO DE ANTIOQUIA		
ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE INGENIERÍA SANITARIA Y AMBIENTAL, –ACODAL–	CORPORACIÓN AUTÓNOMA REGIONAL DEL GUAVIO		
ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE INGENIEROS DE PETRÓLEOS	CORPORACIÓN AUTÓNOMA REGIONAL DEL VALLE DEL CAUCA		
ASOCIACIÓN NACIONAL DE INDUSTRIALES –ANDI–	CORPORACIÓN AUTÓNOMA REGIONAL PARA EL DESARROLLO SOSTENIBLE DEL CHOCO CODECHOCO		
ASOCRETOS	CORPORACIÓN AUTÓNOMA REGIONAL PARA LA DEFENSA DE LA MESETA DE BUCARAMANGA		
ASOPESAJE	CORPORACIÓN AUTÓNOMA REGIONAL RIONEGRO - NARE, CORNARE		
BÁSCULAS INDUSTRIALES DE COLOMBIA	CORPORACIÓN COLOMBIA INTERNACIONAL		
BÁSCULAS MORESCO	CORPORACIÓN PARA LA CONSERVACIÓN DEL MEDIO AMBIENTE Y LOS RECURSOS NATURALES		
BAVARIA S. A.	COTECNA CERTIFICADORA SERVICES LTDA..		
BCI LTDA.	DEPARTAMENTO TÉCNICO ADMINISTRATIVO DEL MEDIO AMBIENTE, -DAMA -		
BIOTRENDS LABORATORIOS LTDA.	DIRECCIÓN GENERAL MARÍTIMA – DIMAR-		
CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR – COMPENSAR–	ECOPETROL ICP		
CALORCOL S. A.	ELECTROPORCELANAS GAMMA		
CARULLA VIVERO S.A.	EMAC LTDA.		
CARVAJAL S.A.	EMPRESA DE ACUEDUCTO DE FUNZA		
CEMENTOS BOYACÁ S. A.	EMPRESA DE ACUEDUCTO Y ALCANTARILLADO DE ZIPAQUIRÁ		
CEMENTOS PAZ DEL RÍO	EMPRESAS PÚBLICAS DE MEDELLÍN		
CENTRAGAS	EQUIPESAJES LTDA.		
CENTRO NACIONAL DE PRODUCCIÓN MÁS LIMPIA	ESCOBAR & MARTÍNEZ		
CENTROAGUAS S. A. ESP	ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA		
CERVECERÍA LEONA S. A.			
CERVECERÍA UNIÓN S. A.			
CIDET			

EXTRUCOL S. A.  
FIBER GLASS  
FRIGORÍFICO GUADALUPE  
FUNDACIÓN CENTRO DE CALIDAD Y  
METROLOGÍA –METROCAL–  
FUNDACIÓN NATURA COLOMBIA  
FUNDACIÓN SALVEMOS EL MEDIO  
AMBIENTE – FUNDAMBIENTE–  
GASEOSAS COLOMBIANAS S.A.  
GASES DE BOYACÁ Y SANTANDER  
GESTIÓN AMBIENTAL  
GESTIÓN 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.  
INGENIERÍA DE SERVICIOS  
ALIMENTARIOS INGESAL LTDA  
INGENIERÍA DE SERVICIOS  
LABORATORIO DE FUERZA  
INGENIO PICHICHI S.A.  
INGENIO RIOPAILA S. A.  
INGEOMINAS  
INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO  
–ICA–  
INSTITUTO COLOMBIANO DE  
PRODUCTORES DE CEMENTO ICPC  
INSTITUTO HUMBOLT  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
INTEGRAL S.A.  
LABORATORIO BIOCONTROL LTDA.  
LABORATORIO DE CONTROL DE  
CALIDAD DEL EJÉRCITO  
LAQMA LTDA.  
LARKIN & UASIMEX LTDA.  
LUITI INGENIERÍA  
MATRICES, TROQUELES Y MOLDES CIA.  
LTDA.  
MERCK COLOMBIA S.A.  
METROAGUA S.A E.S.P

MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y  
DESARROLLO TERRITORIAL  
MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA  
Y TURISMO  
MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL  
MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA  
MINISTERIO DE TRANSPORTE  
NESTLÉ DE COLOMBIA S.A.  
PANAMCO COLOMBIA  
PELDAR S.A.  
PINZUAR LTDA.  
POSTOBÓN S. A.  
PREINT LTDA.  
PROENFAR  
–PROMÉTALICOS– S. A. LABORATORIO  
MASAS Y BALANZAS  
PROMIGAS S. A. ESP  
PURIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE FLUIDOS  
RECT- CAR  
SERVINTEGRAL LTDA.  
SHELL COLOMBIA S. A.  
SIEMENS S.A.  
SOCIEDAD COLOMBIANA DE  
TOXICOLOGÍA  
SOCIEDAD DE ACUEDUCTO  
ALCANTARILLADO Y ASEO DE  
BARRANQUILLA S. A. E.S.P.  
STIVE FROLICH  
TERMAL CERAMICS  
UNILEVER ANDINA S. A.  
UNIVERSIDAD CATÓLICA 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  
ELÉCTRICOS 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.

**DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN**



**CONTENIDO**

	<b>Página</b>
<b>PRÓLOGO .....</b>	<b>I</b>
<b>PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL .....</b>	<b>II</b>
<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>III</b>
<b>1.    OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>2.    REFERENCIAS NORMATIVAS.....</b>	<b>2</b>
<b>3.    TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....</b>	<b>2</b>
<b>4.    REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN.....</b>	<b>2</b>
<b>4.1   ORGANIZACIÓN .....</b>	<b>2</b>
<b>4.2   SISTEMA DE GESTIÓN .....</b>	<b>4</b>
<b>4.3   CONTROL DE LOS DOCUMENTOS.....</b>	<b>5</b>
<b>4.3.1 Generalidades .....</b>	<b>5</b>
<b>4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos.....</b>	<b>5</b>
<b>4.3.3 Cambios a los documentos.....</b>	<b>6</b>
<b>4.4   REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS .....</b>	<b>6</b>
<b>4.5   SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES .....</b>	<b>7</b>
<b>4.6   COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS.....</b>	<b>8</b>
<b>4.7   SERVICIOS AL CLIENTE.....</b>	<b>8</b>
<b>4.8   QUEJAS .....</b>	<b>9</b>
<b>4.9   CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES.....</b>	<b>9</b>

	<b>Página</b>
<b>4.10 MEJORA .....</b>	<b>9</b>
<b>4.11 ACCIONES CORRECTIVES .....</b>	<b>9</b>
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 Auditorías adicionales.....	10
<b>4.12 ACCIONES PREVENTIVES .....</b>	<b>10</b>
<b>4.13 CONTROL DE LOS REGISTROS .....</b>	<b>11</b>
4.13.1 Generalidades .....	11
4.13.2 Registros técnicos.....	11
<b>4.14 AUDITORÍAS INTERNAS .....</b>	<b>12</b>
<b>4.15 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN.....</b>	<b>12</b>
<b>5. REQUISITOS TÉCNICOS .....</b>	<b>13</b>
<b>5.1 GENERALIDADES.....</b>	<b>13</b>
<b>5.2 PERSONAL.....</b>	<b>13</b>
<b>5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.....</b>	<b>15</b>
<b>5.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS.....</b>	<b>15</b>
5.4.1 Generalidades .....	15
5.4.2 Selección de los métodos .....	16
5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio.....	16

	<b>Página</b>
<b>5.4.4 Métodos no normalizados .....</b>	<b>16</b>
<b>5.4.5 Validación de los métodos .....</b>	<b>17</b>
<b>5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición .....</b>	<b>18</b>
<b>5.4.7 Control de los datos.....</b>	<b>19</b>
<b>5.5 EQUIPOS.....</b>	<b>19</b>
<b>5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES .....</b>	<b>21</b>
<b>5.6.1 Generalidades .....</b>	<b>21</b>
<b>5.6.2 Requisitos específicos.....</b>	<b>21</b>
<b>5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia .....</b>	<b>23</b>
<b>5.7 MUESTREO.....</b>	<b>23</b>
<b>5.8 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O DE CALIBRACIÓN .....</b>	<b>24</b>
<b>5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN .....</b>	<b>25</b>
<b>5.10 INFORME DE LOS RESULTADOS .....</b>	<b>25</b>
<b>5.10.1 Generalidades .....</b>	<b>25</b>
<b>5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración .....</b>	<b>26</b>
<b>5.10.3 Informes de ensayos.....</b>	<b>26</b>
<b>5.10.4 Certificados de calibración.....</b>	<b>27</b>
<b>5.10.5 Opiniones e interpretaciones .....</b>	<b>28</b>
<b>5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas.....</b>	<b>28</b>
<b>5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados .....</b>	<b>29</b>
<b>5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados.....</b>	<b>29</b>
<b>5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración..</b>	<b>29</b>

<b>ANEXO A (Informativo) REFERENCIAS CRUZADAS NOMINALES A LA NORMA ISO 9001:2000 .....</b>	<b>30</b>
<b>ANEXO B (Informativo) DIRECTRICES PARA ESTABLECER APLICACIONES PARA CAMPOS ESPECÍFICOS.....</b>	<b>33</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>34</b>

## **PRÓLOGO**

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.

## **PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL**

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo “Spanish Translation 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

## **INTRODUCCIÓN**

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, a las que reemplazó. 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 válidos.

La primera edición hacía 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 ISO/IEC 17025. En esta segunda edición se han modificado o agregado apartados sólo 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 capítulo 4 establece los requisitos para una gestión sólida. El capítulo 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 funcionarán, 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 sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. 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 más 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 facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará 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 CALIBRACIÓN**

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

**1.1**    Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos<sup>1)</sup> 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. Éstas 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 está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios.

NOTA 1    El término "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 también se denomina registro.

---

<sup>1)</sup>    El término "ensayo" en esta norma equivale al término "prueba" en algunos países.

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

**1.6** Si los laboratorios de ensayos y de calibración cumplen los requisitos de esta Norma Internacional, actuarán 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 aplicarán 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 sólo 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, UIPAP y OIML.

NOTA En la bibliografía se citan otras normas, guías, etc. relacionadas con los temas tratados en esta Norma Internacional.

## **3. TÉRMINOS 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 las de la Norma ISO/IEC 17000 y las del VIM.

...

## **4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN**

### **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 cubrir 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 deben 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 él como su personal están libres de toda presión indebida, comercial, financiera o 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

#### **BIBLIOGRAFÍA**

- [1] ISO 5725-1, Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición. Parte 1. Principios generales y definiciones
- [2] ISO 5725-2, Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición. Parte 2. Método básico para la determinación de la repetibilidad y de la reproducibilidad de un método de medición normalizado
- [3] ISO 5725-3, Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición. Parte 3. Mediciones intermedias de la precisión de un método de medición normalizado
- [4] ISO 5725-4, Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición. Parte 4. Métodos básicos para la determinación de la justeza de un método de medición normalizado
- [5] ISO 5725-6, Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición. Parte 6. Utilización en la práctica de valores de exactitud

- [6]    ISO 9000:<sup>2)</sup>, Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario
- [7]    ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos
- [8]    ISO/IEC 90003, Ingeniería del software. Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:2000 al software informático
- [9]    ISO 10012:2003, Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición
- [10]    ISO/IEC 17011, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
- [11]    ISO/IEC 17020, Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección
- [12]    ISO 19011, Directrices para la auditoría de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental
- [13]    Guía ISO 30, Términos y definiciones utilizados en relación con los materiales de referencia
- [14]    Guía ISO 31, Materiales de referencia. Contenido de los certificados y etiquetas
- [15]    Guía ISO 32, Calibración en química analítica y utilización de materiales de referencia certificados
- [16]    Guía ISO 33, Utilización de materiales de referencia certificados
- [17]    Guía ISO 34, Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia
- [18]    Guía ISO 35, Certificación de materiales de referencia. Principios generales y estadísticas
- [19]    Guía ISO/IEC 43-1, Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. Parte 1. Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud
- [20]    Guía ISO/IEC 43-2, Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. Parte 2. Selección y utilización de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios
- [21]    Guía ISO/IEC 58:1993, Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Requisitos generales para la gestión y el reconocimiento
- [22]    Guía ISO/IEC 65, Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de productos
- [23]    GUM, Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición, publicada por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML.

---

<sup>2)</sup> De próxima publicación. (Revisión de la norma ISO 9000:2000)

[24] Información y documentos sobre la acreditación de laboratorios pueden consultarse en la página web de ILAC (Cooperación internacional de la acreditación de laboratorios): [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

...

## IMPORTANTE

Este resumen no contiene toda la información necesaria para la aplicación del documento normativo original al que se refiere la portada. ICONTEC lo creó para orientar a su cliente sobre el alcance de cada uno de sus documentos y facilitar su consulta. Este resumen es de libre distribución y su uso es de total responsabilidad del usuario final.

El documento completo al que se refiere este resumen puede consultarse en los centros de información de ICONTEC en Bogotá, Medellín, Barranquilla, Cali o Bucaramanga, también puede adquirirse a través de nuestra página web o en nuestra red de oficinas (véase [www.icontec.org](http://www.icontec.org)).

El logo de ICONTEC y el documento normativo al que hace referencia este resumen están cubiertos por las leyes de derechos reservados de autor.

Información de servicios aplicables al documento aquí referenciado la encuentra en: [www.icontec.org](http://www.icontec.org) o por medio del contacto [cliente@icontec.org](mailto:cliente@icontec.org)

ICONTEC INTERNACIONAL