



Quito – Ecuador

NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA

NTE INEN-ISO/IEC 17025

Tercera edición
2018-04

**REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS
LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN (ISO/IEC
17025:2017, IDT)**

GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE OF TESTING AND CALIBRATION
LABORATORIES (ISO/IEC 17025:2017, IDT)

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una adopción idéntica de la traducción oficial de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017.

Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17025 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración* es una adopción idéntica de la traducción oficial al español de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. El comité nacional responsable de la adopción idéntica de esta Norma Internacional es el Comité Técnico de Normalización, *Evaluación de la conformidad*.

Esta NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 (Tercera edición) reemplaza a la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 (Segunda edición)

A continuación, se enlista los documentos normativos internacionales que se referencian en la Norma Técnica ISO/IEC 17025:2017 y los documentos normativos nacionales correspondientes:

Documento Normativo Internacional	Documento Normativo Nacional
Guía ISO/IEC 99, <i>International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)</i>	GPE INEN-ISO/IEC 99:2014, <i>Vocabulario internacional de metrología — Conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM)</i> (ISO/IEC 99:2007, IDT)
ISO/IEC 17000, <i>Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales</i>	NTE INEN-ISO/IEC 17000:2006, <i>Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales</i> (ISO/IEC 17000:2012, IDT)

EXTRAÍDO

NORMA
INTERNACIONAL

ISO/IEC
17025

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Tercera edición
2017-11

Versión corregida
2018-03

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

*General requirements for the competence of testing and calibration
laboratories*

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

EXTRACTO

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



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

© ISO/IEC 2017

EXTRACTO



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO/IEC 2017. Publicado en Suiza

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

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

Versión española publicada en 2017

Índice

Página

Prólogo	v
Prólogo de la versión en español	vii
Introducción	viii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Requisitos generales	3
4.1 Imparcialidad.....	3
4.2 Confidencialidad.....	4
5 Requisitos relativos a la estructura	4
6 Requisitos relativos a los recursos	5
6.1 Generalidades.....	5
6.2 Personal	6
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales.....	6
6.4 Equipamiento	7
6.5 Trazabilidad metrológica.....	9
6.6 Productos y servicios suministrados externamente	10
7 Requisitos del proceso	10
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.....	10
7.2 Selección, verificación y validación de métodos	12
7.2.1 Selección y verificación de métodos.....	12
7.2.2 Validación de los métodos.....	12
7.3 Muestreo.....	13
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.....	14
7.5 Registros técnicos.....	15
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición.....	15
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados.....	16
7.8 Informe de resultados.....	16
7.8.1 Generalidades	16
7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo).....	17
7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo.....	18
7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración	18
7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos.....	19
7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad.....	19
7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones.....	20
7.8.8 Modificaciones a los informes	20
7.9 Quejas	20
7.10 Trabajo no conforme	21
7.11 Control de los datos y gestión de la información.....	21
8 Requisitos del sistema de gestión	22
8.1 Opciones	22
8.1.1 Generalidades	22
8.1.2 Opción A.....	23
8.1.3 Opción B	23
8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)	23

8.3	Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)	23
8.4	Control de registros (Opción A).....	24
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A).....	24
8.6	Mejora (Opción A)	25
8.7	Acciones correctivas (Opción A).....	25
8.8	Auditorías internas (Opción A).....	26
8.9	Revisiones por la dirección (Opción A)	26
Anexo A (informativo) Trazabilidad metrológica		28
Anexo B (informativo) Opciones de sistemas de gestión.....		30
Bibliografía		32

EXTRACTO

Prólogo

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

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

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

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

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

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

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

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

- el pensamiento basado en el riesgo, aplicado en esta edición, ha permitido cierta reducción de los requisitos prescriptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño;
- existe una mayor flexibilidad respecto a la edición anterior en los requisitos de procesos, procedimientos, información documentada y responsabilidades organizacionales;
- se ha incluido una definición de "laboratorio" (véase 3.6).

ISO/IEC 17025:2017 (traducción oficial)

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

- Apartado 3.2 en FUENTE modificar la frase “un organismo de evaluación de la conformidad a un organismo de acreditación” por “un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de acreditación”
- Apartado 6.4.9: se ha incluido una última frase en el apartado que se había omitido respecto a la versión original “El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme (véase 7.10)”.
- Apartado 6.4.13: se ha modificado la última frase del primer párrafo, quedando la redacción “Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable:
- Apartado 7.11.4: se ha modificado la redacción de “...el proveedor u administrador.....” por “...el proveedor o administrador...”
- Apartado 8.9.2 h): se ha modificado la redacción de “cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio” por “cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio”.

EXTRACTO

Prólogo de la versión en español

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

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

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

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

EXTRACTO

Introducción

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

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

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

En este documento se usan las siguientes formas verbales:

- "debe" indica un requisito;
- "debería" indica una recomendación;
- "puede" indica un permiso; una posibilidad o una capacidad;

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

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

[17025_ed3_usersurvey](#)

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

1 Objeto y campo de aplicación

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

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

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

2 Referencias normativas

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

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

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

3 Términos y definiciones

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

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

- Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <http://www.iso.org/obp>
- Electropedia de IEC: disponible en <http://www.electropedia.org/>

3.1

imparcialidad

presencia de objetividad

1) También conocida como JCGM 200.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN- ISO/IEC 17025	TÍTULO: REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN (ISO/IEC 17025:2017, IDT)	Código ICS: 03.120.20
ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: Fecha de aprobación por Consejo Directivo 2005-12-14 Oficialización con el Carácter de Voluntaria por Acuerdo Ministerial No. 06 039 de 2006-01-12 publicado en el Registro Oficial No. 196 de 2006-01-26 Fecha de iniciación del estudio: 2017-12-27	

Fechas de consulta pública: 2018-01-15 al 2018-01-29

Comité Técnico de Normalización: **Evaluación de la Conformidad**

Fecha de iniciación: 2018-01-11

Fecha de aprobación: 2017-01-11

Integrantes del Comité:

NOMBRES:

Mónica Torres (Presidenta)
Mónica Gualotuña
Pamela Sierra
Fernando Pachacama
Patricio Navarrete
Mauro Rivadeneira
Rodrigo Perugachi (Video conferencia)
Israel Carrión
Giovanny Farinango
José Galante
Gabriela Flores
Gladys Risueño
José Francisco Capa
Marco Escola
Blanca Viera (Video conferencia)
Gladys Cabascango
Santiago Salcedo
Lorena Cuásquer
Lucía Navas
Jenny Pacheco
Erika Chicaiza (Secretaria Técnica)

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

SISTEMCAL
SECALMET
QMETS S.A
QMETS S.A
TECNOESCALA
LACQUANALISIS
ESPOL
SAE
CCICEV
ASECAL
LACONAL
LACONAL
INDUGLOB
SAE
INDEPENDIENTE
CTG ENGINEERING
ACG
QMETS S.A
ARCSA
PETROAMAZONAS
INEN – DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Esta NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 (Tercera edición) reemplaza a la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 (Segunda edición)

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma.

Oficializada como: Voluntaria
Registro Oficial No. 229 de 2018-04-25

Por Resolución No. 18100 de 2018-03-29