

Traducción oficial  
Official translation  
Traduction officielle

Segunda edición  
2005-05-15

---

---

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

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

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

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



Número de referencia  
ISO/IEC 17025:2005  
(traducción oficial)

This is a preview of "ISO/IEC 17025:2005[S...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

**PDF – Exoneración de responsabilidad**

Este fichero PDF puede contener fuentes incrustadas. De acuerdo con las condiciones de licencia de Adobe, este fichero puede imprimirse o visualizarse, pero no se debe editar a menos que el equipo informático empleado para ello tenga instaladas dichas fuentes con su licencia correspondiente. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rechaza cualquier responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos al software utilizado para crear este fichero PDF están disponibles en la sección *Información general* relativa al mismo. Los parámetros de creación del PDF se han optimizado para la impresión. Se han adoptado todas las medidas para garantizar que el fichero es apropiado para su uso por los organismos miembros de ISO. En el improbable caso de que se encuentre un problema al respecto, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.



**DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT**

© ISO 2005

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado y la microfilmación, sin la autorización por escrito recibida de ISO en la siguiente dirección o del organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Versión española publicada en 2009

Publicado en Suiza

This is a preview of "ISO/IEC 17025:2005[S...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

## Índice

Página

Prólogo .....	v
Prólogo de la versión en español .....	vi
Introducción .....	vii
<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>
4.1 Organización .....	2
4.2 Sistema de gestión .....	3
4.3 Control de los documentos .....	4
4.3.1 Generalidades .....	4
4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos .....	4
4.3.3 Cambios a los documentos .....	5
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos .....	5
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones .....	6
4.6 Compras de servicios y de suministros.....	6
4.7 Servicio al cliente.....	7
4.8 Quejas .....	7
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes.....	7
4.10 Mejora .....	8
4.11 Acciones correctivas.....	8
4.11.1 Generalidades .....	8
4.11.2 Análisis de las causas.....	8
4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas .....	8
4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas .....	8
4.11.5 Auditorías adicionales .....	8
4.12 Acciones preventivas .....	9
4.13 Control de los registros .....	9
4.13.1 Generalidades .....	9
4.13.2 Registros técnicos.....	9
4.14 Auditorías internas .....	10
4.15 Revisiones por la dirección .....	10
<b>5 Requisitos técnicos.....</b>	<b>11</b>
5.1 Generalidades .....	11
5.2 Personal.....	11
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales.....	12
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos.....	13
5.4.1 Generalidades .....	13
5.4.2 Selección de los métodos.....	13
5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio.....	13
5.4.4 Métodos no normalizados .....	14
5.4.5 Validación de los métodos .....	14
5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición .....	15
5.4.7 Control de los datos .....	16
5.5 Equipos.....	16
5.6 Trazabilidad de las mediciones.....	17
5.6.1 Generalidades .....	17
5.6.2 Requisitos específicos.....	18

This is a preview of "ISO/IEC 17025:2005[S...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

5.6.3	Patrones de referencia y materiales de referencia .....	19
5.7	Muestreo .....	20
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración .....	20
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración .....	21
5.10	Informe de los resultados .....	21
5.10.1	Generalidades.....	21
5.10.2	Informes de ensayos y certificados de calibración.....	22
5.10.3	Informes de ensayos .....	22
5.10.4	Certificados de calibración .....	23
5.10.5	Opiniones e interpretaciones.....	23
5.10.6	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas .....	24
5.10.7	Transmisión electrónica de los resultados .....	24
5.10.8	Presentación de los informes y de los certificados .....	24
5.10.9	Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración .....	24
Anexo A (informativo) Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000 .....		25
Anexo B (informativo) Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos.....		28
Bibliografía.....		29

This is a preview of "ISO/IEC 17025:2005[S...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

## 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 por medio de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para atender 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, en coordinación con 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 envían a los organismos miembros para su 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 hacen responsables de la identificación de dichos derechos de patente.

La Norma ISO/IEC 17025 ha sido 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 sustituye a la primera edición (ISO/IEC 17025:1999), la cual ha sido revisada técnicamente.

Esta versión en español incluye el Corrigendum Técnico ISO/IEC 17025:2005/Cor.1:2006.

This is a preview of "ISO/IEC 17025:2005[S...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

## Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Working Group STWG" 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, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, 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 parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG 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.

## 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 capítulos 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 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.