

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2010-02-01

**Evaluación de la conformidad —
Requisitos generales para los ensayos de
aptitud**

Conformity assessment — General requirements for proficiency testing

*Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant les
essais d'aptitude*

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 17043:2010
(traducción oficial)

© ISO 2010

This is a preview of "ISO/IEC 17043:2010[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 2010

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
Web www.iso.org

Publicado en Suiza

This is a preview of "ISO/IEC 17043:2010[S...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Índice

Página

Prólogo	iv
Prólogo de la versión en español	v
Introducción	vi
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Requisitos técnicos.....	4
4.1 Generalidades.....	4
4.2 Personal	5
4.3 Equipos, instalaciones y medio ambiente.....	6
4.4 Diseño de los programas de ensayos de aptitud	6
4.5 Elección del método o procedimiento	11
4.6 Operación de los programas de ensayos de aptitud.....	11
4.7 Análisis de datos y evaluación de los resultados del programa de ensayos de aptitud	13
4.8 Informes	14
4.9 Comunicación con los participantes.....	16
4.10 Confidencialidad.....	16
5 Requisitos de gestión	17
5.1 Organización.....	17
5.2 Sistema de gestión.....	18
5.3 Control de los documentos	19
5.4 Revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos	20
5.5 Subcontratación de servicios	20
5.6 Compra de servicios y de suministros	21
5.7 Servicio al cliente	21
5.8 Quejas y apelaciones.....	22
5.9 Control de trabajo no conforme.....	22
5.10 Mejora	22
5.11 Acciones correctivas	22
5.12 Acciones preventivas.....	23
5.13 Control de los registros	24
5.14 Auditorías internas.....	25
5.15 Revisiones por la dirección.....	25
Anexo A (informativo) Tipos de programas de ensayos de aptitud	27
Anexo B (informativo) Métodos estadísticos para ensayos de aptitud.....	32
Anexo C (informativo) Selección y uso de los ensayos de aptitud	39
Bibliografía	43

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 votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emiten 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 17043 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 primera edición de la Norma ISO/IEC 17043 anula y sustituye a la Guía ISO/IEC 43-1:1997 y a la Guía ISO/IEC 43-2:1997, que han sido revisadas técnicamente.

This is a preview of "ISO/IEC 17043:2010[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 y Uruguay.

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

Las comparaciones interlaboratorios se utilizan ampliamente para varios propósitos y su uso está aumentando internacionalmente. Ejemplos de propósitos típicos para las comparaciones interlaboratorios son:

- a) evaluar el desempeño de los laboratorios para llevar a cabo ensayos o mediciones específicos y hacer el seguimiento del desempeño continuo de los laboratorios;
- b) identificar problemas en los laboratorios e iniciar acciones para la mejora que, por ejemplo, pueden estar relacionadas con procedimientos inadecuados de ensayo o medida, eficacia de la formación y supervisión del personal o la calibración de los equipos;
- c) establecer la eficacia y la comparabilidad de los métodos de ensayo o medida;
- d) proporcionar confianza adicional a los clientes de los laboratorios;
- e) identificar las diferencias entre laboratorios;
- f) instruir a los laboratorios participantes sobre la base de los resultados de dichas comparaciones;
- g) validar las estimaciones de incertidumbre declaradas;
- h) evaluar las características de funcionamiento de un método – a menudo descritas como pruebas de colaboración;
- i) asignar valores a los materiales de referencia y evaluar su adecuación para ser utilizados en procedimientos de ensayo o medida específicos; y
- j) apoyar las declaraciones de equivalencia de las mediciones de los Institutos Nacionales de Metrología a través de “comparaciones clave” y comparaciones complementarias realizadas en nombre de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y las organizaciones de metrología regionales asociadas.

Los ensayos de aptitud comprenden el uso de comparaciones interlaboratorios para la determinación del desempeño de los laboratorios, según se indica en los puntos a) hasta g). Los ensayos de aptitud no se ocupan normalmente de los propósitos, h), i) y j), porque en estas aplicaciones se asume que los laboratorios son competentes. Sin embargo, estas aplicaciones pueden utilizarse para proveer demostraciones independientes de la competencia de los laboratorios. Los requisitos de esta Norma Internacional se pueden aplicar a muchas de las actividades operativas y de planificación técnica para los propósitos, h), i) y j).

La necesidad de confianza constante en el desempeño de los laboratorios no sólo es esencial para los laboratorios y sus clientes sino también para otras partes interesadas, tales como las autoridades reguladoras, los organismos de acreditación de laboratorios y otras organizaciones que especifican requisitos para los laboratorios. La Norma Internacional ISO/IEC 17011 exige que los organismos de acreditación tengan en cuenta la participación y el desempeño en los ensayos de aptitud de los laboratorios. Existe una necesidad creciente de ensayos de aptitud para otras actividades de evaluación de la conformidad, tales como la inspección o la certificación de productos. La mayoría de los requisitos en esta Norma Internacional se aplican a aquellos campos de actividad en evolución especialmente en lo concerniente a la gestión, planificación y diseño, personal, aseguramiento de la calidad, confidencialidad y otros aspectos, según corresponda.

This is a preview of "ISO/IEC 17043:2010[S...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Esta Norma Internacional se ha elaborado con el fin de proporcionar a todas las partes interesadas una base coherente para determinar la competencia de las organizaciones que proveen ensayos de aptitud. Sustituye a ambas partes de la anterior Guía ISO/IEC 43:1997. La Guía ISO/IEC 43 proporcionaba no sólo una orientación sobre el desarrollo y la operación de los ensayos de aptitud, y la selección y uso de los ensayos de aptitud por los organismos de acreditación de laboratorios, sino también descripciones útiles de tipos de ensayos de aptitud característicos. La Norma Internacional ha preservado y actualizado los principios para la operación de los ensayos de aptitud descritos en la Guía ISO/IEC 43 y ha conservado en los anexos A hasta C la información sobre los tipos de programas de ensayos de aptitud específicos, una orientación sobre los métodos estadísticos apropiados, así como la selección y el uso de programas de ensayos de aptitud por los laboratorios, los organismos de acreditación, las entidades reglamentarias y otras partes interesadas.