



NATIONAL STANDARDS SYSTEM



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

(ISO/IEC 17025-1999)

Canada

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

**CAN-P-4D
(ISO/IEC 17025: 1999)**

Marzo de 2000

Este documento reemplaza a CAN-P-4C

Copyright © Standards Council of Canada, 2000

Derechos reservados. Ninguna parte de la presente publicación puede reproducirse, almacenarse en un sistema de recuperación o transmitirse, de cualquier forma o por cualquier medio, sea electrónico, mecánico, de fotocopiado, grabación u otro, sin permiso previo y por escrito del editor:



The Standards Council of Canada
45 O'Connor Street, Suite 1200
Ottawa, Ontario
K1P 6N7
Canadá
Tel.: (613) 238-3222
Fax.: (613) 995-4564

Traducción realizada por el Centro Panamericano de Ingeniería Sanitaria y Ciencias del Ambiente (CEPIS/OPS), agencia especializada de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS).

ÍNDICE

Prólogo	ii
Prefacio	iii
Introducción	iv
1 Alcance	1
2 Referencias normativas	2
3 Términos y definiciones	2
4 Requisitos de gestión	2
4.1 Organización	2
4.2 Sistema de calidad	4
4.3 Control de documentos	5
4.4 Revisión de solicitudes, licitaciones y contratos	6
4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones	7
4.6 Compra de servicios y suministros	8
4.7 Servicio al cliente	8
4.8 Reclamos.....	9
4.9 Control de no conformidades en el trabajo de ensayo y calibración.....	9
4.10 Acción correctiva	10
4.11 Acción preventiva.....	11
4.12 Control de registros.....	11
4.13 Auditorías internas	12
4.14 Revisiones de la dirección	12
5 Requisitos técnicos	13
5.1 Generalidades	13
5.2 Personal	14
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	15
5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos	16
5.5 Equipo	20
5.6 Trazabilidad de la medición	22
5.7 Muestreo	24
5.8 Manejo de las muestras del ensayo y del equipo para calibración.....	25
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados del ensayo y calibración	26
5.10 Informe de los resultados	26
Anexo A (informativo) Referencias cruzadas nominales a la ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994	31
Anexo B (informativo) Pautas para establecer aplicaciones para campos Específicos.....	33
Bibliografía	34

PRÓLOGO

El Standards Council of Canada ("el Consejo") es una sociedad establecida en 1970 mediante una Ley del Parlamento, enmendada en 1996, cuyo propósito es fomentar y promover la normalización voluntaria eficiente y efectiva en Canadá. Dicha sociedad es independiente del gobierno en cuanto a sus políticas y operaciones, aunque es financiada parcialmente por el Parlamento. El Consejo está constituido por miembros del gobierno y del sector privado.

El mandato del Consejo es promover la participación de los canadienses en actividades voluntarias relacionadas con la normalización, fomentar la cooperación del sector público y privado, coordinar y supervisar los esfuerzos de las personas y organizaciones involucradas en el National Standards System (Sistema Nacional de Normalización), alentar la calidad, la innovación tecnológica y el desempeño en los bienes y servicios canadienses mediante actividades de normalización, desarrollar estrategias y fijar objetivos de largo plazo relacionados con la normalización.

En suma, el Consejo promueve la normalización voluntaria eficiente y efectiva en Canadá a fin de mejorar la economía nacional, apoyar el desarrollo sostenible, beneficiar la salud, seguridad y bienestar de los trabajadores y el público en general, ayudar y proteger a los consumidores, facilitar el comercio nacional e internacional y lograr una mayor cooperación internacional en cuanto a la normalización.

Asimismo, el Consejo sirve como punto focal del gobierno para la normalización voluntaria, representa a Canadá en actividades de normalización nacional, establece políticas y procedimientos para el desarrollo de las Normas nacionales de Canadá y para la acreditación de organizaciones de normalización y de certificación, laboratorios de ensayo y calibración, organizaciones de registro de sistemas de gestión y de calidad ambiental, y certificadores de auditores ambientales y de sistemas de gestión de calidad y de organismos de capacitación. De igual manera, promueve y apoya el principio de reconocimiento de la acreditación o sistemas equivalentes como una forma de reducir el número de evaluaciones y auditorías múltiples en Canadá y en otros países socios de Canadá.

El presente documento es uno de varios que han sido publicados por el Standards Council of Canada para definir las políticas, planes y procedimientos establecidos por el Consejo para facilitar el cumplimiento de su mandato.

Las aclaraciones y recomendaciones para modificar este documento, o solicitud de copias adicionales, deberán dirigirse directamente al editor o al sitio web del SCC: <http://www.scc.ca>

PREFACIO

La presente publicación forma parte de una serie de documentos del Standards Council of Canada (SCC) CAN-P que tratan sobre la acreditación voluntaria de organizaciones involucradas en la elaboración de normas, certificación de productos, ensayos y calibraciones, registro de sistemas de gestión de calidad (SGC) y sistemas de gestión ambiental (SGA), certificadores de auditores ambientales y de calidad; así como organizadores de cursos de capacitación.

La acreditación otorgada por el SCC es el reconocimiento formal de la competencia de un laboratorio para administrar y realizar ensayos específicos o tipos de ensayos reconocidos y especificados por el SCC. No se garantiza que los resultados de los ensayos se ajustarán a los estándares o acuerdos entre un laboratorio de ensayo y calibración y sus clientes o que tales resultados sean aceptables para los organismos de certificación. Las transacciones entre un laboratorio de ensayo y calibración acreditado y sus clientes son asuntos legales entre ambas partes.

La acreditación está disponible para todos los tipos de ensayo, mediciones y observaciones y actualmente se otorga en los siguientes campos: acústica y vibración, biología, calibración, química, electricidad y electrónica, radiación ionizante, mecánica, evaluación no destructiva, óptica y radiación óptica, temperatura y fuego.

En el sitio web del SCC, www.scc.ca, se publica un listado de los laboratorios acreditados, con un resumen de sus capacidades de ensayo acreditadas por clases de productos y servicios junto con una lista del alcance detallado del ensayo.

Para obtener la acreditación, los laboratorios deben cumplir los requisitos generales señalados en el presente documento, que son los de la norma internacional ISO/IEC 17025-1999, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. La verificación se realizará mediante el proceso de acreditación del Standards Council of Canada. Además, los laboratorios deben demostrar competencia para realizar los ensayos específicos o tipos de ensayo en los que desean estar acreditados. Los solicitantes también deben aceptar las condiciones del SCC que se encuentran en los documentos usados por el Programa de Acreditación de Laboratorios de Canadá (PALCAN) del SCC. Los documentos se identifican en el Manual del PALCAN, el cual detalla otros procesos del programa. Asimismo, existen diferentes áreas de especialidad del programa (ASP) que abordan requisitos específicos para áreas especializadas tales como ambiente, agricultura y productos alimenticios, análisis forense, análisis mineral, etc.

Los procedimientos de acreditación del SCC se ajustan a las recomendaciones de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y de otros detallados en la bibliografía del presente documento.

La información complementaria referente al programa está disponible en el sitio web del SCC y en la secretaría del PALCAN.

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

Nota: el siguiente texto comprende la norma ISO/IEC 17025-1999 y se ha tomado textualmente del documento conjunto ISO/IEC.

Introducción

Esta norma internacional es el resultado de la amplia experiencia adquirida en la aplicación de la Guía ISO/IEC 25 y EN 45001, las que han sido remplazadas por el presente documento. Comprende todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración si quieren demostrar que operan un sistema de calidad, que son técnicamente competentes y que pueden generar resultados técnicamente válidos.

Los organismos que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración deberían usar esta norma internacional como la base para su acreditación. La cláusula 4 especifica los requisitos para una gestión adecuada. La cláusula 5 indica los requisitos para la competencia técnica de los tipos de ensayo y calibración que realiza el laboratorio.

El mayor uso de los sistemas de calidad ha incrementado la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de grandes organizaciones o que ofrecen otros servicios puedan operar un sistema de calidad que cumpla con la ISO 9001, la ISO 9002 y con esta norma internacional. Por ello, que se ha tenido cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de la ISO 9001 e ISO 9002 que son relevantes para los servicios de ensayo y calibración que están cubiertos por el sistema de calidad del laboratorio.

Por consiguiente, los laboratorios de ensayo y calibración que cumplan con esta norma internacional también operarán en conformidad con la ISO 9001 e ISO 9002. No obstante, la certificación de acuerdo con la ISO 9001 e ISO 9002 no puede demostrar por sí sola la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos.

La aceptación de los resultados de ensayo y calibración entre países se facilitaría si los laboratorios cumplen con esta norma internacional y si obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes en otros países y que han usado esta norma internacional.

De este modo, la presente norma internacional facilitará la cooperación entre laboratorios y otros organismos, y será de utilidad en el intercambio de información y experiencia, así como en la armonización de normas y procedimientos.

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

1 Alcance

- 1.1** Esta norma internacional especifica los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y calibraciones realizados con métodos estandarizados, no estandarizados y métodos desarrollados por el laboratorio.
- 1.2** Esta norma internacional se aplica a todas las organizaciones que realizan ensayos y calibraciones, por ejemplo, a los laboratorios de primera, segunda y tercera partes, así como a aquellos laboratorios donde el ensayo y calibración forman parte de la inspección y certificación de productos.
- Asimismo, se aplica a todos los laboratorios independientemente del número de personal o del alcance de las actividades de ensayo y calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o más de las actividades que abarca esta norma, como el muestreo y el diseño o desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de la cláusula correspondiente no son aplicables.
- 1.3** Las notas incluidas proveen claridad al texto, ejemplos y pautas. No contienen requisitos y no forman parte de esta norma.
- 1.4** Esta norma internacional es una herramienta para los laboratorios que están desarrollando sus sistemas técnicos de calidad y de gestión que regulan sus operaciones. Los clientes de los laboratorios, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación también pueden utilizarla para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.
- 1.5** Esta norma internacional no trata el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad de la operación de los laboratorios.
- 1.6** El cumplimiento de los requisitos de esta norma internacional implica que los laboratorios aplican un sistema de calidad en sus actividades de ensayo y calibración que también cumple con los requisitos de la ISO 9001, respecto al diseño o desarrollo de nuevos métodos o cuando desarrollan programas de ensayo y combinan métodos de ensayo y calibración estandarizados y no estandarizados; y con la ISO 9002 cuando solamente usen métodos estandarizados. El anexo A proporciona referencias cruzadas nominales entre esta norma internacional y la ISO 9001 e ISO 9002. La ISO/IEC 17025 abarca varios requisitos técnicos de competencia que no están cubiertos por la ISO 9001 e ISO 9002.

NOTA 1 Puede ser necesario explicar o interpretar ciertos requisitos de esta norma internacional a fin de asegurar que se apliquen de manera consistente. El anexo B proporciona la pauta para aplicaciones en campos específicos, especialmente para los organismos de acreditación (véase la Guía ISO/IEC 58:1993, 4.1.3)

NOTA 2 Si un laboratorio desea acreditar parte o el total de sus actividades de ensayo y calibración, debe seleccionar un organismo de acreditación que opere en conformidad con la Guía ISO/IEC 58.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos normativos contienen condiciones que, mediante su referencia en este texto, constituyen las disposiciones de esta norma internacional. Estas publicaciones no son válidas si existieran sus respectivas enmiendas posteriores o revisiones; sin embargo, se alienta a quienes firman acuerdos basados en esta norma internacional, a investigar la posibilidad de aplicar las ediciones más recientes de los documentos normativos indicados a continuación. Se debe usar la edición más reciente del documento normativo cuando las referencias no tienen fecha. Los miembros de la ISO y de la IEC mantienen registros de las normas internacionales vigentes.

ISO 9001:1994, Quality systems—Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing.

ISO 9002:1994, Quality systems —Model for quality assurance in production, installation and servicing.

ISO/IEC Guide 2, General terms and their definitions concerning standardization and related activities.

VIM, International vocabulary of basic and general terms in metrology, editado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML.

NOTA 1 En la bibliografía se incluyen otras normas, guías, etc. sobre temas contenidos en esta norma internacional.

NOTA 2 Se debe observar que cuando se desarrollaba esta norma internacional, se anticipó que las revisiones de la ISO 9001 e ISO 9002 se publicarían a finales de 2000 como una ISO 9001:2000 fusionada. Ello no ha ocurrido.

3 Términos y definiciones

Para los propósitos de esta norma internacional se aplican los términos y definiciones pertinentes dados en la guía 2 ISO/IEC y VIM.

NOTA: la ISO 8402 contiene definiciones generales referentes a la calidad, mientras que las definiciones de la guía 2 ISO/IEC se relacionan específicamente con la normalización, certificación y acreditación de laboratorios, por lo que se prefiere usar estas definiciones y las del VIM.

4 Requisitos de gestión

4.1 Organización

4.1.1 El laboratorio o la organización a la cual pertenece el laboratorio debe ser una entidad que pueda asumir responsabilidad legal.

4.1.2 Es responsabilidad del laboratorio llevar a cabo sus actividades de ensayo y calibración de tal manera que cumpla con los requisitos de esta norma internacional y que satisfaga las necesidades del cliente, de las autoridades reguladoras u organizaciones que otorgan el reconocimiento.

4.1.3 El sistema de gestión del laboratorio debe cubrir las actividades realizadas en el local permanente del laboratorio, en lugares fuera de este o en instalaciones móviles o temporales.

4.1.4 Si el laboratorio forma parte de una organización que realiza actividades diferentes a las de ensayo y calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave que participe o influya en las actividades de ensayo y calibración del laboratorio, a fin de identificar potenciales conflictos de interés.

NOTA 1 Cuando un laboratorio forme parte de una organización mayor, los acuerdos organizacionales deberían establecerse de tal manera que los departamentos que tengan conflictos de interés como producción, mercadotecnia o finanzas no influyan negativamente en el cumplimiento de los requisitos de esta norma internacional.

NOTA 2 Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, deberá ser capaz de demostrar que es imparcial y que tanto el laboratorio como su personal están libres de cualquier presión indebida, sea comercial, financiera o de otro tipo, que pudiera influenciar su juicio técnico. El laboratorio de ensayo y calibración de tercera parte no debe comprometerse en actividades que pongan en peligro la confianza en su independencia de juicio e integridad respecto a sus actividades.

4.1.5 El laboratorio debe:

- a) Disponer de personal administrativo y técnico que cuente con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones y para identificar desviaciones del sistema de calidad o de los procedimientos de ensayo y calibración, e iniciar acciones para prevenirlas o minimizarlas (véase también 5.2);
- b) establecer disposiciones para asegurar que su administración y personal estén libres de presiones e influencias indebidas, ya sea comerciales, financieras internas y externas u otras que pudieran afectar negativamente la calidad de su trabajo;
- c) establecer políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y de los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para proteger el almacenamiento electrónico y la transmisión de resultados;
- d) establecer políticas y procedimientos para evitar la participación en actividades que pudieran disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional;
- e) definir la organización y estructura administrativa del laboratorio, su lugar en la organización matriz y las relaciones entre la gerencia de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo;
- f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que administra, efectúa o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y calibraciones;

- g) supervisar adecuadamente al personal de ensayo y calibración, incluidos los practicantes; los supervisores deberán estar familiarizados con los métodos y procedimientos, con el propósito de cada ensayo y calibración, y con la evaluación de los resultados;
- h) disponer de una dirección técnica que tenga responsabilidad general de las operaciones técnicas y la provisión de recursos necesarios para asegurar la calidad en las operaciones del laboratorio;
- i) nombrar un gerente de calidad (o como se le llame) quien, independientemente de otros deberes y responsabilidades, deberá tener responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de calidad se aplique y se siga en todo momento. El gerente de calidad deberá tener acceso directo al más alto nivel de gestión, en el cual se toman las decisiones sobre las políticas y recursos del laboratorio;
- j) designar reemplazos del personal directivo clave (véase la nota).

NOTA: El personal puede tener más de una función y sería poco práctico designar sustitutos para cada función.

4.2 Sistema de calidad

4.2.1 El laboratorio debe establecer, aplicar y mantener un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades. De igual forma debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en el nivel necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones. La documentación del sistema debe estar a disposición del personal apropiado para su correspondiente comprensión y aplicación.

4.2.2 Las políticas y objetivos del sistema de calidad del laboratorio deben definirse en un manual de calidad (o como se le llame). Los objetivos generales deben documentarse en una declaración de política de calidad. Dicha declaración debe ser emitida por la autoridad máxima de la gerencia y debe incluir como mínimo lo siguiente:

- a) el compromiso de la dirección del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y calidad en la entrega de sus servicios de ensayo y calibración;
- b) la declaración de la dirección sobre la calidad del servicio del laboratorio;
- c) los objetivos del sistema de calidad;
- d) la exigencia de que el personal del laboratorio relacionado con las actividades de ensayo y calibración esté familiarizado con la documentación de calidad y que aplique las políticas y procedimientos en su trabajo; y
- e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir con esta norma internacional.

NOTA: La declaración de la política de calidad debe ser concisa y puede incluir el requisito de que los ensayos y calibraciones siempre se llevarán a cabo de acuerdo con los métodos establecidos y con los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo y calibración

forma parte de una organización mayor, algunos elementos de la política de calidad pueden estar contenidos en otros documentos.

4.2.3 El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Deberá describir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

4.2.4 Las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del gerente de calidad, incluida su responsabilidad de asegurar el cumplimiento de esta norma internacional, deben definirse en el manual de calidad.

4.3 Control de documentos

4.3.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar toda la documentación (generada internamente o proveniente de fuentes externas) que forme parte de su sistema de calidad, como reglamentos, normas, otros documentos normativos, métodos de ensayo y calibración, así como también dibujos, software, especificaciones, instrucciones y manuales.

NOTA 1 En este contexto un "documento" puede referirse a declaraciones de política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficas, libros de texto, pósters, avisos, memorandos, software, dibujos, planos, etc. Tales documentos pueden estar en medios impresos o electrónicos, y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.

NOTA 2 El control de datos relacionados con el ensayo y calibración se aborda en el punto 5.4.7. y el control de los registros en el punto 4.12.

4.3.2 Aprobación e impresión del documento

4.3.2.1 Todos los documentos que se distribuyen al personal del laboratorio como parte del sistema de calidad deben ser revisados y aprobados por el personal autorizado antes de su impresión. A fin de evitar el uso de documentos inválidos y obsoletos, se debe preparar y tener fácil acceso a una lista maestra o un procedimiento de control de documentos equivalente para identificar el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos en el sistema de calidad,

4.3.2.2 El procedimiento(s) adoptado deber asegurar que:

- a) las ediciones autorizadas de los documentos apropiados estén disponibles en todos los sitios donde se realicen las operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del laboratorio;
- b) los documentos se revisen periódicamente y se modifiquen cuando sea necesario a fin de asegurar su permanente idoneidad y cumplimiento con los requisitos;
- c) los documentos inválidos u obsoletos sean oportunamente descartados de todos los puntos de emisión o uso, y que se evite el uso no intencional;

- d) los documentos obsoletos retenidos para fines legales o de preservación del conocimiento se identifiquen adecuadamente.

4.3.2.3 Los documentos del sistema de calidad generados por el laboratorio deben tener una identificación única, la cual deberá incluir la fecha de impresión y revisión, numeración de páginas, número total de páginas o una marca que indique el final del documento y las autoridades que emiten el documento.

4.3.3 Cambios al documento

4.3.3.1 Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por quienes llevaron a cabo la revisión original, a menos que se designe a otra persona específica. El personal designado deberá tener acceso a la información previa que constituye la base de su revisión y aprobación.

4.3.3.2 Cuando sea factible, el texto nuevo o modificado deberá identificarse en el documento o en los anexos apropiados.

4.3.3.3 Si el sistema de control de la documentación del laboratorio permite enmiendas manuscritas en los documentos, se deberá definir las autoridades y procedimientos para realizarlas. Las enmiendas deben marcarse claramente y se debe colocar la firma y fecha. El documento corregido deberá publicarse formalmente, tan pronto como sea posible.

4.3.3.4 El laboratorio deberá establecer procedimientos que describan cómo se hacen y controlan los cambios en los documentos electrónicos.

4.4 Revisión de solicitudes, licitaciones y contratos

4.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de solicitudes, licitaciones y contratos. Las políticas y procedimientos de las revisiones que dan lugar a un contrato para ensayo y calibración, deben asegurar que:

- a) los requisitos, incluidos los métodos que se van a usar, sean definidos, documentados y entendidos de manera adecuada (véase 5.4.2);
- b) el laboratorio tenga la capacidad y recursos para cumplir los requisitos;
- c) el laboratorio seleccione adecuadamente el método de ensayo y calibración y pueda cumplir con los requisitos del cliente (véase 5.4.2).

Cualquier diferencia entre la solicitud o licitación y el contrato deberá resolverse antes de que se inicie el trabajo. Todo contrato deberá tener la aceptación tanto del laboratorio como del cliente.

NOTA 1 La revisión de la solicitud, licitación y contrato debe realizarse de manera eficiente y práctica, y se debe considerar el efecto de los aspectos financieros, legales, y del tiempo programado. Para los clientes internos, las revisiones de solicitudes, licitaciones y contratos pueden realizarse en forma simplificada.

NOTA 2 La revisión de la capacidad del laboratorio debe establecer que éste posee los recursos físicos, humanos y fuentes de información requeridas, y que el personal del laboratorio tiene la competencia para la realización de los ensayos y calibraciones. La revisión también puede incluir resultados de participaciones recientes en comparaciones entre laboratorios o pruebas de competencia, ejecución de ensayos experimentales y programas de calibración con muestras o elementos de valor conocido para determinar incertidumbres de medición, límites de detección, límites de confianza, etc.

NOTA 3 Un contrato puede ser cualquier acuerdo en forma oral o escrita para proporcionar a un cliente servicios de ensayo y calibración.

- 4.4.2** El laboratorio deberá mantener el registro de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo, así como el registro de discusiones importantes con los clientes sobre sus requisitos o sobre los resultados del trabajo durante el periodo de ejecución del contrato.

NOTA Para la revisión de rutina o de otras tareas simples, es adecuado anotar la fecha e identificación (por ejemplo las iniciales) de la persona del laboratorio responsable de llevar a cabo el trabajo contratado. Para tareas de rutina, la revisión debe efectuarse solamente en la etapa inicial de la investigación o durante la concesión del contrato bajo un acuerdo general con el cliente, siempre que sus requisitos permanezcan sin cambios. Para tareas nuevas, complejas o avanzadas de ensayo y calibración, se debe mantener un registro más amplio.

- 4.4.3** La revisión también deberá cubrir cualquier trabajo que sea subcontratado por el laboratorio.
- 4.4.4** El cliente deberá ser informado sobre cualquier desviación del contrato.
- 4.4.5** Si un contrato necesita enmendarse después de que el trabajo haya comenzado, deberá repetirse el mismo proceso de revisión del contrato y comunicar cualquier modificación a todo el personal afectado.

4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

- 4.5.1** Cuando un laboratorio subcontrata un trabajo, ya sea debido a razones imprevistas (por ejemplo sobrecarga de trabajo, necesidad de mayor experiencia o incapacidad temporal) o sobre una base continua (por ejemplo mediante subcontratación permanente, acuerdos de agencia o franquicia), este trabajo debe ser asignado a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es aquel que cumple esta norma internacional para el trabajo en cuestión.
- 4.5.2** El laboratorio debe notificar por escrito a sus clientes de tales acuerdos y, cuando sea apropiado, obtener su aprobación, de preferencia por escrito.
- 4.5.3** El laboratorio es responsable ante el cliente del trabajo de los subcontratistas, excepto en el caso de que el cliente o alguna autoridad reguladora especifique a quién se debe subcontratar.
- 4.5.4** El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y calibraciones, así como un registro de las pruebas del cumplimiento de esta norma internacional.

4.6 Compra de servicios y suministros

4.6.1 El laboratorio debe disponer de una política y procedimiento(s) para la selección y adquisición de servicios y suministros que utiliza y que afectan la calidad de los ensayos y calibraciones. De igual forma, deberá establecer procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles relevantes para los ensayos y calibraciones.

4.6.2 El laboratorio debe asegurar que los suministros, reactivos y materiales consumibles que se compren y que afecten la calidad de los ensayos y calibraciones no se utilicen hasta que hayan sido inspeccionados o hasta que se verifique que cumplen con las especificaciones o requisitos normativos definidos en los métodos de ensayo y calibración. Se debe mantener el registro de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento de la norma.

4.6.3 Los documentos de compra de elementos que afectan la calidad de la producción del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. El contenido técnico de tales documentos debe ser revisado y aprobado antes de su impresión.

NOTA La descripción puede incluir tipo, clase, grado, identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos incluida la aprobación de los resultados de ensayos, la calidad requerida y la norma del sistema de calidad bajo la cual fueron elaborados.

4.6.4 El laboratorio deberá evaluar a los proveedores de materiales consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad del ensayo y calibración, y deberá mantener los registros de estas evaluaciones y tener una lista de los proveedores aprobados.

4.7 Servicio al cliente

El laboratorio deberá cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar sus solicitudes y para que puedan monitorear el desempeño del laboratorio en relación con el trabajo efectuado, siempre que el laboratorio asegure confidencialidad hacia otros clientes.

NOTA 1 La cooperación puede incluir:

- a) el acceso razonable del cliente o su representante a las áreas importantes del laboratorio para presenciar los ensayos y calibraciones efectuadas.
- b) la preparación, empaque y despacho de los elementos de ensayo y calibración requeridos por el cliente para fines de verificación.

NOTA 2 Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, los consejos y guías sobre temas técnicos, así como las opiniones e interpretaciones basadas en resultados. Se debe mantener la comunicación con el cliente a lo largo del trabajo, especialmente en grandes contratos. El laboratorio debe informar al cliente cualquier retraso o desviación importante en la realización de los ensayos y calibraciones.

NOTA 3 Se alienta a los laboratorios a obtener la opinión de sus clientes, tanto positiva como negativa (por ejemplo mediante encuestas). Dicha información se debe usar para mejorar el sistema de calidad, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

4.8 Reclamos

El laboratorio deberá disponer de una política y procedimientos para la resolución de reclamos de los clientes u otras partes. Se deberá mantener registros de todos los reclamos, investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio (véase también 4.10).

4.9 Control de no conformidades en los ensayos y calibraciones

4.9.1 El laboratorio debe establecer una política y procedimientos que se apliquen cuando algún aspecto de su trabajo de ensayo y calibración, o los resultados de este, no se ajustan a sus propios procedimientos o a los requisitos acordados con el cliente. La política y procedimientos deben asegurar que:

- a) se designen las responsabilidades y autoridades para el manejo de las no conformidades y se definan y tomen acciones (incluida la interrupción del trabajo y detención de los informes de ensayo y certificados de calibración, si fuese necesario) cuando se identifiquen no conformidades en los ensayos y calibraciones;
- b) se realice una evaluación de la importancia de las no conformidades en los ensayos y calibraciones;
- c) se tomen las medidas correctivas de inmediato, junto con cualquier decisión de aceptabilidad de no conformidades;
- d) se notifique al cliente y se suspenda el trabajo cuando sea necesario;
- e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

NOTA La identificación de no conformidades en el trabajo o de problemas con el sistema de calidad o con las actividades de ensayo y calibración puede ocurrir en diversos lugares dentro del sistema de calidad y de las operaciones técnicas. Por ejemplo: reclamos de clientes, control de calidad, calibración de instrumentos, inspección de materiales consumibles, observaciones y supervisión del personal, verificación del informe de ensayo y del certificado de calibración, revisiones de la dirección y auditorías internas o externas.

4.9.2 Cuando la evaluación indique que las no conformidades en el trabajo pueden repetirse o que existe duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deberá tomar de inmediato las acciones correctivas dadas en el punto 4.10.

4.10 Acciones correctivas

4.10.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer una política y procedimiento y debe designar las autoridades apropiadas para implantar las acciones correctivas cuando se identifiquen no conformidades en los ensayos y calibraciones o desviaciones de las políticas y procedimientos del sistema de calidad o de las operaciones técnicas.

NOTA Los problemas con el sistema de calidad o con las operaciones técnicas se pueden identificar a través de una serie de actividades tales, como el control de no conformidades en los ensayos y calibraciones, auditorías internas o externas, revisiones de la dirección, opiniones de los clientes u observaciones del personal.

4.10.2 Análisis de la causa

El procedimiento para la acción correctiva debe comenzar con una investigación para determinar la raíz del problema.

NOTA : El análisis de la causa es la clave y a veces la parte más difícil del procedimiento correctivo. A menudo la causa fundamental no es tan obvia y se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Tales causas pueden incluir requisitos del cliente, muestras, especificaciones de las muestras, métodos y procedimientos, competencia y capacitación del personal, materiales consumibles o equipo y su calibración.

4.10.3 Selección e implementación de acciones correctivas

Cuando se requiera de acciones correctivas, el laboratorio deberá seleccionar y aplicar las más apropiadas para eliminar el problema y prevenir que se repita. Tales acciones deberán aplicarse a un grado apropiado para la magnitud y el riesgo del problema. El laboratorio deberá documentar y efectuar cualquier cambio requerido que resulte de las investigaciones para las acciones correctivas.

4.10.4 Monitoreo de las acciones correctivas

El laboratorio deberá monitorear los resultados para asegurar la efectividad de las acciones correctivas tomadas.

4.10.5 Auditorías adicionales

Cuando la identificación de no conformidades o desviaciones ocasione dudas en el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos, o cumplimiento de esta norma internacional, el laboratorio debe asegurar que las áreas adecuadas sean auditadas de acuerdo con el punto 4.13, tan pronto como sea posible.

NOTA : A menudo, tales auditorías adicionales se hacen luego de la aplicación de acciones correctivas para confirmar su efectividad. Una auditoría adicional debe aplicarse únicamente cuando se identifique un problema o riesgo grave para la empresa.

4.11 Acciones preventivas

4.11.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o concernientes al sistema de calidad. Si se requiere de acción preventiva, se deberá desarrollar, implementar y monitorear los planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las opciones de mejora.

4.11.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean efectivas.

NOTA 1 La acción preventiva es un proceso proactivo para identificar oportunidades de mejora y no una reacción a la identificación de problemas y reclamos.

NOTA 2 Además de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría involucrar análisis de datos, análisis de riesgos y tendencias y resultados de pruebas de competencia.

4.12 Control de registros

4.12.1 Generalidades

4.12.1.1 El laboratorio deberá establecer y mantener procedimientos para la identificación, recolección, indización, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y descarte de registros técnicos y de calidad. Los registros de calidad deberán incluir informes de auditorías internas, revisiones de la dirección, así como registros de las acciones correctivas y preventivas.

4.12.1.2 Todos los registros deben ser legibles y estar almacenados y retenidos de tal forma que sean fácilmente recuperables en instalaciones con un ambiente adecuado para evitar daño o deterioro y para prevenir pérdidas. Se deberán establecer tiempos de retención de los registros.

NOTA: Los registros pueden presentarse en cualquier medio, ya sea en papel o sistema electrónico.

4.12.1.3 Todos los registros deben mantenerse en forma segura y confidencial.

4.12.1.4 El laboratorio debe establecer procedimientos para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o enmiendas a estos registros.

4.12.2 Registros técnicos

4.12.2.1 El laboratorio debe retener por un período definido, los registros de observaciones originales, datos derivados y suficiente información como para establecer la secuencia de la auditoría, registros de calibración, registros del personal y una copia de cada informe de ensayo o certificado de calibración emitido. Los registros para cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, si es posible, la identificación de factores que afecten la incertidumbre y para permitir que el ensayo o calibración se repita bajo condiciones lo más similares posibles al método original. Los registros deben incluir la identificación del personal responsable del muestreo, de la ejecución de cada ensayo y calibración y de la verificación de resultados.

NOTA 1 En ciertos campos podría ser imposible o poco práctico retener los registros de todas las observaciones originales.

NOTA 2 Los registros técnicos son acumulaciones de datos (véase 5.4.7) e información que resultan de los ensayos y calibraciones, y que indican si se ha alcanzado la calidad especificada o los parámetros del proceso. Estos pueden incluir formularios, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficas de control, informes de

ensayos y certificados de calibración internos y externos, observaciones de los clientes, documentos e intercambio de información.

4.12.2.2 Las observaciones, datos y cálculos deben registrarse en el momento que se realizan y deben ser identificables con la tarea específica.

4.12.2.3 Cuando se cometan errores en los registros, cada error deberá tacharse e ingresarse el valor correcto al lado. No se le debe hacer ilegible o borrar. Todas esas alteraciones a los registros deben firmarse o colocarse las iniciales de la persona que efectuó la corrección. En el caso de registros almacenados electrónicamente, se deben tomar medidas equivalentes para evitar pérdidas o cambios de datos originales.

4.13 Auditorías internas

4.13.1 El laboratorio debe conducir auditorías internas de sus actividades, periódicamente y de acuerdo con un calendario y procedimiento predeterminado, a fin de verificar que sus operaciones cumplan los requisitos del sistema de calidad y de esta norma internacional. El programa de auditorías internas debe abordar todos los elementos del sistema de calidad, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es responsabilidad del gerente de calidad planear y organizar auditorías según lo requiera el programa y según lo solicite la dirección. Tales auditorías deberán ser conducidas por personal capacitado y calificado, el cual siempre que los recursos lo permitan, será independiente de la actividad que se va auditar.

NOTA El ciclo de auditorías internas normalmente debería completarse en un año.

4.13.2 Cuando los hallazgos de las auditorías provoquen dudas acerca de la efectividad de las operaciones o de la exactitud o validez de los resultados de los ensayos y calibraciones, el laboratorio debe tomar oportunamente acción correctiva y debe notificar a los clientes por escrito si las investigaciones muestran que los resultados del laboratorio pudieran verse afectados.

4.13.3 Se debe registrar el área de la actividad auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que surjan de éstas.

4.13.4 Las actividades de seguimiento de la auditoría deben verificar y registrar la aplicación y efectividad de la acción correctiva tomada.

4.14 Revisiones de la dirección

4.14.1 De conformidad con un programa y procedimiento predeterminado, la dirección administrativa del laboratorio debe conducir periódicamente una revisión del sistema de calidad del laboratorio y de las actividades de ensayo y calibración para asegurar su idoneidad y efectividad continua y para introducir los cambios o mejoras necesarias. La revisión debe tomar en cuenta:

- la idoneidad de las políticas y los procedimientos;
- los informes del personal directivo y de supervisión;
- el resultado de las auditorías internas recientes;

- las acciones correctivas y preventivas;
- las evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de comparaciones entre laboratorios o pruebas de competencia;
- los cambios en el volumen y el tipo de trabajo;
- el intercambio de información con el cliente;
- los reclamos;
- otros factores importantes, como actividades de control de calidad, recursos y capacitación de personal.

NOTA 1 Por lo general, una revisión de la dirección se conduce una vez cada 12 meses.

NOTA 2 Los resultados deben alimentar el sistema de planificación del laboratorio e incluir metas, objetivos y planes de acción para el próximo año.

NOTA 3 Una revisión de la dirección incluye la consideración de los asuntos relacionados en sus reuniones regulares.

4.14.2 Se deben registrar los hallazgos de las revisiones de la dirección y las acciones que se deriven de estos. La dirección debe asegurar que tales acciones se lleven a cabo dentro de un periodo adecuado y acordado.

5 Requisitos técnicos

5.1 Generalidades

5.1.1 Muchos factores determinan la exactitud y fiabilidad de los ensayos y calibraciones efectuadas por un laboratorio. Estos factores incluyen contribuciones de:

- factores humanos (5,2);
- instalaciones y condiciones ambientales (5,3);
- métodos de ensayo y calibración y validación de métodos (5,4);
- equipo (5,5);
- trazabilidad de la medición (5,6);
- muestreo (5,7);
- manejo de los elementos de ensayo y calibración (5,8).

5.1.2 El grado en que los factores contribuyen al total de la incertidumbre de medición varía considerablemente entre los (tipos de) ensayos y (tipos de) calibraciones. El laboratorio deberá considerar estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en la capacitación y calificación del personal y en la selección y calibración del equipo que utiliza.

5.2 Personal

5.2.1 La dirección del laboratorio deberá asegurar la competencia de todos aquellos que operen equipos específicos, realicen ensayos y calibraciones, evalúen resultados y firmen informes de ensayos y certificados de calibración. Cuando el laboratorio contrate personal que esté bajo capacitación, debe proporcionar la supervisión adecuada. El personal que realiza tareas específicas deberá estar calificado en cuanto a educación apropiada, capacitación, experiencia y aptitudes demostradas, según sea necesario.

NOTA 1 En algunas áreas técnicas (por ejemplo, ensayos no destructivos) puede requerirse que el personal que realice ciertas tareas esté certificado. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Tales requisitos pueden estar reglamentados, estar incluidos en las normas técnicas específicas, o ser requeridos por el cliente.

NOTA 2 Además de las calificaciones apropiadas, capacitación, experiencia y conocimiento satisfactorio de los ensayos realizados, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayos, deberá tener:

- conocimiento pertinente de la tecnología usada en la fabricación de los elementos, materiales, productos de ensayo, etc. o la manera en que estos son empleados o pretenden usarse y los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio;
- conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y en las normas, y
- entendimiento de la importancia de las desviaciones encontradas con respecto al uso normal de los elementos, materiales, productos relacionados, etc.

5.2.2 La dirección del laboratorio deberá formular los objetivos con respecto a la educación, capacitación y competencia del personal de laboratorio. El laboratorio deberá disponer de una política y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y capacitar al personal. El programa de capacitación debe ser relevante para las tareas presentes y futuras del laboratorio.

5.2.3 El laboratorio deberá utilizar personal contratado. Cuando se emplee personal técnico adicional y personal clave de soporte, el laboratorio debe asegurar que sea competente y supervisado, y que trabaje de conformidad con el sistema de calidad del laboratorio.

5.2.4 El laboratorio debe mantener las descripciones de puestos del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos y calibraciones.

NOTA: Las descripciones de puestos pueden definirse de varias formas. Como mínimo deberán incluir lo siguiente:

- responsabilidades con respecto al desarrollo de ensayos y calibraciones;
- responsabilidades con respecto al planeamiento de ensayos y calibraciones y la evaluación de los resultados;
- responsabilidades con respecto al informe de opiniones e interpretaciones;
- responsabilidades con respecto a la modificación de métodos, desarrollo y validación de nuevos métodos;
- experiencia y competencia requeridas;

- programas de calificación y capacitación;
- funciones gerenciales.

5.2.5 La dirección debe autorizar personal específico para realizar tipos particulares de muestreo, ensayos y calibraciones, para preparar informes de ensayos y certificados de calibración, para dar opiniones e interpretaciones y para operar determinado tipo de equipos. El laboratorio debe mantener un registro de autorizaciones pertinentes, competencia, calificación académica y profesional, capacitación, destreza y experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Dicha información deberá ser de fácil acceso y deberá tener la fecha de la firma de la autorización.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

5.3.1 Las instalaciones del laboratorio para ensayo y calibración, incluidas pero no limitadas a las fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, deben facilitar la correcta ejecución de los ensayos y calibraciones. El laboratorio deberá asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten negativamente la calidad requerida de cualquier medición. Se deberá tener particular cuidado cuando el muestreo, los ensayos y calibraciones se efectúen en sitios distintos de las instalaciones permanentes del laboratorio. Se deberán documentar los requisitos técnicos para la instalación y las condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de los ensayos y calibraciones.

5.3.2 El laboratorio deberá monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales requeridas por las especificaciones, métodos y procedimientos relevantes o cuando éstas influyen en la calidad de los resultados. Se deberá prestar la atención debida, por ejemplo, a la esterilidad biológica, polvo, trastornos electromagnéticos, radiación, humedad, materiales eléctricos, temperatura y niveles de sonido y vibración, según sea apropiado para las actividades técnicas involucradas. Los ensayos y calibraciones deberán detenerse cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de las mismas.

5.3.3 Debe haber una separación efectiva entre áreas de actividad incompatibles. Se deberán tomar medidas para evitar la contaminación cruzada.

5.3.4 Se debe controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos y calibraciones. El laboratorio deberá determinar el grado de control de acuerdo con circunstancias particulares.

5.3.5 Se deberá tomar medidas para asegurar el buen mantenimiento del laboratorio. Cuando sea necesario se deberá preparar procedimientos especiales.

5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación del método

5.4.1 Generalidades

El laboratorio deberá usar métodos y procedimientos apropiados para todas los ensayos y calibraciones dentro de su alcance. Se incluirá el muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los elementos que serán analizados ensayados y calibrados y, según convenga, una estimación de la incertidumbre de la medición, así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de ensayo y calibración.

El laboratorio deberá tener instrucciones para el uso y operación de todo el equipo relevante y para el manejo y preparación de los elementos de ensayo y calibración cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes para el trabajo de laboratorio deberán actualizarse y estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones de los métodos de ensayo y calibración deben ocurrir solamente si han sido documentadas, justificadas técnicamente, autorizadas y aceptadas por el cliente.

NOTA Las normas internacionales, regionales o nacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa sobre cómo efectuar ensayos y calibraciones no necesitan ser complementadas o reformuladas como procedimientos internos, si están escritas de forma tal que puedan utilizarse como fueron publicadas por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proveer documentación adicional para pasos opcionales en el método o detalles adicionales.

5.4.2 Selección de métodos

El laboratorio deberá usar métodos de ensayo y calibración, incluidos los métodos para el muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos y calibraciones que este realiza. De preferencia se deben usar los métodos publicados en las normas internacionales regionales o nacionales. El laboratorio deberá asegurar que se use la última edición vigente de una norma, a menos que esto no sea posible o apropiado. Cuando sea necesario, se debe complementar la norma con detalles adicionales para asegurar su aplicación consistente.

Cuando el cliente no especifique el método que se va a usar, el laboratorio deberá seleccionar métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, en textos o revistas científicas importantes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También podrán usarse los métodos desarrollados o adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso deseado y si éstos son válidos. Se deberá informar al cliente del método escogido. El laboratorio debe confirmar que puede operar adecuadamente métodos estandarizados antes de iniciar los ensayos o calibraciones. Si el método estandarizado cambia, se debe repetir la confirmación.

El laboratorio debe informar al cliente cuando el método propuesto por éste es considerado inapropiado u obsoleto.

5.4.3 Métodos desarrollados en el laboratorio

La introducción de los métodos de ensayo y calibración desarrollados en el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y se debe asignar personal calificado y equipado con recursos apropiados.

Los planes se deben actualizar según evolucione su desarrollo y se debe asegurar una comunicación efectiva entre todo el personal involucrado.

5.4.4 Métodos no estandarizados

Cuando sea necesario usar métodos no incluidos en los métodos estandarizados, estos deben estar sujetos a un acuerdo con el cliente y deben incluir una clara especificación de los requisitos del cliente y el propósito del ensayo y calibración. El método desarrollado debe validarse apropiadamente antes de su uso.

NOTA Para los nuevos métodos de ensayo y calibración se deben desarrollar procedimientos antes de que se realicen los ensayos y calibraciones, y deben contener como mínimo la siguiente información:

- a) identificación apropiada;
- b) alcance;
- c) descripción del tipo de elemento que se va a analizar o calibrar;
- d) parámetros o cantidades e intervalos que serán determinados;
- e) aparatos y equipo, incluidos los requisitos de ejecución técnica;
- f) normas y materiales de referencia requeridos;
- g) condiciones ambientales requeridas y cualquier periodo de estabilización necesario;
- h) descripción del procedimiento que incluya:
 - colocación de marcas de identificación, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los elementos,
 - verificaciones que se deben realizar antes de iniciar el trabajo,
 - verificación de que el equipo está trabajando adecuadamente y, cuando se requiera, calibración y ajuste del equipo antes de cada uso,
 - método para registrar las observaciones y resultados,
 - cualquier medida de seguridad que se deba observar;
- i) criterios y requisitos para la aprobación o rechazo;
- j) datos que se deben registrar y método de análisis y presentación;
- k) la incertidumbre o el procedimiento para calcular la incertidumbre.

5.4.5 Validación de métodos

5.4.5.1 La validación es la confirmación por análisis y la provisión de evidencias objetivas de que se cumplen los requisitos particulares para el uso específico propuesto.

5.4.5.2 El laboratorio deberá validar los métodos no estandarizados, los métodos diseñados o desarrollados internamente, los métodos estandarizados usados fuera del alcance propuesto y las ampliaciones o modificaciones de métodos estandarizados para confirmar que estos se ajustan al uso propuesto. La validación debe ser tan exhaustiva como sea necesario para responder a las necesidades de la aplicación en cuestión. El laboratorio deberá registrar los

resultados obtenidos, el procedimiento usado para la validación y una declaración acerca de que el método se ajusta al uso propuesto.

NOTA 1 La validación puede incluir procedimientos para el muestreo, manejo y transporte.

NOTA 2 Las técnicas para determinar el funcionamiento de un método puede ser una o la combinación de las siguientes:

- calibración con el uso de normas o materiales de referencia;
- comparación de resultados obtenidos con otros métodos;
- comparaciones entre laboratorios;
- evaluación sistemática de los factores que influyen en los resultados;
- evaluación de la incertidumbre de los resultados basados en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y la experiencia práctica.

NOTA 3 Cuando se realizan algunos cambios en los métodos no estandarizados ya validados, se debe documentar la influencia de tales cambios y, si es apropiado, se debe efectuar una nueva validación.

5.4.5.3 El rango y exactitud de los valores que se pueden obtener de los métodos validados (por ejemplo la incertidumbre de los resultados, límite de detección, selectividad del método, linealidad, límite de repetibilidad y reproducibilidad, robustez contra influencias externas y sensibilidad cruzada contra interferencias de la matriz del elemento de ensayo o muestra), así como evaluados para el uso propuesto, deben ser relevantes para las necesidades de los clientes.

NOTA 1 La validación incluye la especificación de los requisitos, determinación de las características de los métodos, una verificación de que se puede cumplir los requisitos al usar dicho método y una declaración de su validez.

NOTA 2 Conforme avance el desarrollo del método, se debe llevar a cabo revisiones regulares para verificar que se siguen cumpliendo las necesidades del cliente. Cualquier cambio en los requisitos que necesiten modificaciones en el plan de desarrollo debe ser aprobado y autorizado.

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

5.4.6 Estimación de la incertidumbre en la medición

5.4.6.1 Un laboratorio de calibración o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones debe establecer e implantar un procedimiento para estimar la incertidumbre de medición en todos los tipos de calibración.

5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben establecer y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre en la medición. En algunos casos, la naturaleza del método de ensayo puede impedir el cálculo riguroso, metrológico y estadísticamente válido de la incertidumbre en la medición. En tales casos, el laboratorio debe intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable y debe asegurar que el informe de los resultados no dé una impresión errónea de la incertidumbre. Una estimación razonable debe basarse en el conocimiento del funcionamiento del método y en el alcance de la medición y debe aprovechar, por ejemplo, la experiencia previa y los datos de la validación.

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

- requisitos del método de ensayo;
- requisitos del cliente;
- existencia de límites estrechos sobre los cuales se basan las decisiones de conformidad con una especificación.

NOTA 2 En aquellos casos en que un método de ensayo bien reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre en la medición y especifique la forma de presentar los resultados calculados, se considera que el laboratorio cumple con esta cláusula al seguir los métodos de ensayo y las instrucciones para la redacción del informe (véase 5.10).

5.4.6.3 Cuando se calcule la incertidumbre en la medición se debe tomar en cuenta todos los componentes de incertidumbre que son de importancia mediante el uso de métodos apropiados de análisis.

NOTA 1 Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no necesariamente se limitan a, normas y materiales de referencia, así como métodos y equipo utilizados, condiciones ambientales, propiedades y condición del elemento que se va a ensayar o calibrar y el operador.

NOTA 2 Normalmente no se toma en cuenta el comportamiento de largo plazo previsto para el elemento ensayado o calibrado cuando se efectúa la estimación de la incertidumbre en la medición.

NOTA 3 Para mayor información, remítase a la ISO 5725 y a la Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (véase la bibliografía).

5.4.7 Control de datos

5.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas de manera sistemática.

5.4.7.2 Cuando se utiliza computadoras o equipo automatizado para la adquisición, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo o calibración, el laboratorio debe asegurar que:

- a) el software desarrollado por el usuario esté documentado en forma detallada y haya sido validado adecuadamente para su uso;
- b) se establezca y se apliquen procedimientos para la protección de datos, los cuales deben incluir, pero no limitarse únicamente a la integridad y confidencialidad de la entrada o recolección de datos, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos, y
- c) se provea mantenimiento a las computadoras y equipo automatizado para asegurar su adecuado funcionamiento y que se proporcione las condiciones ambientales y de operación necesarias para conservar la integridad de los datos de ensayo y calibración.

NOTA: Los software comerciales (por ejemplo, procesadores de texto, bases de datos y programas estadísticos) de uso general, pueden considerarse suficientemente válidos dentro de su rango de aplicación para el cual fueron diseñados. Sin embargo, las configuraciones y modificaciones del software del laboratorio debe validarse como se indica en el punto 5.4.7.2 inciso (a).

5.5 Equipo

- 5.5.1** El laboratorio debe contar con todos los elementos de muestreo, medición y equipos de ensayo requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y calibraciones (incluido el muestreo, preparación de los ítems para el ensayo y calibración, procesamiento y análisis de los datos obtenidos). En aquellos casos en que el laboratorio necesite emplear equipo que no esté bajo su control permanente, este debe asegurar que reúna los requisitos de esta norma internacional.
- 5.5.2** El equipo y el software empleados para el ensayo, calibración y muestreo deben estar en capacidad de lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos y calibraciones. Se deben establecer programas de calibración para valores y cantidades clave de los instrumentos cuando tales propiedades tengan un efecto significativo en los resultados. Antes de su uso, el equipo (incluido el utilizado para el muestreo) debe ser calibrado para verificar que cumple los requisitos especificados por el laboratorio y las especificaciones de la norma (véase 5.6).
- 5.5.3** El equipo debe ser operado por el personal autorizado, el cual deberá tener fácil acceso a las instrucciones actualizadas sobre su uso y mantenimiento (inclusive cualquier manual proporcionado por el fabricante del equipo).
- 5.5.4** Cada elemento del equipo y su software usado para el ensayo y calibración que sea importante para los resultados debe tener una identificación única, cuando sea factible.
- 5.5.5** Se debe mantener un registro de cada elemento importante del equipo y su software para los ensayos y calibraciones. El registro debe incluir lo siguiente:
- a) la identidad del ítem del equipo y su software;
 - b) el nombre del fabricante, modelo, número de serie u otra identificación única;
 - c) verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados (véase 5.5.2);
 - d) la ubicación actual, cuando sea necesaria;
 - e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia de su ubicación;

- f) fechas, resultados y copias de los informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación, así como la fecha de la próxima calibración;
- g) el plan de mantenimiento, cuando sea necesario, y el mantenimiento realizado hasta la fecha, y
- h) cualquier daño, funcionamiento inadecuado, modificación o reparación del equipo.

5.5.6 El laboratorio deberá disponer de procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo de medición a fin de asegurar el funcionamiento adecuado y prevenir la contaminación o deterioro.

NOTA Se puede requerir procedimientos adicionales cuando el equipo de medición se usa fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para ensayos, calibraciones o muestreo.

5.5.7 El equipo sometido a sobrecarga o manejo inadecuado, que proporcione resultados dudosos, o demuestre ser defectuoso o fuera de los límites específicos, debe aislarse para evitar su uso o se debe etiquetar o marcar claramente como “fuera de servicio” hasta que sea reparado y demuestre su correcto funcionamiento mediante ensayos y calibraciones. El laboratorio deberá examinar la consecuencia del defecto o desviación de los límites especificados en los ensayos y calibraciones previos e iniciar el procedimiento de “control de no conformidades en el trabajo” (véase 4.9).

5.5.8 Cuando sea factible, todo el equipo bajo el control del laboratorio que requiera calibración debe ser etiquetado, codificado o identificado para indicar el estado de calibración, la fecha de la última calibración y el criterio de vencimiento cuando se requiera de una nueva calibración.

5.5.9 Cuando por cualquier razón el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurar que se verifique su óptimo funcionamiento y estado de calibración antes de reanudar su uso.

5.5.10 Cuando se requiera de verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración del equipo, éstas deben efectuarse de acuerdo con un procedimiento definido.

5.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio deberá disponer de procedimientos para asegurar que las copias (por ejemplo en software) se actualicen correctamente.

5.5.12 El equipo de ensayo y calibración, incluido el software y hardware, deberán ser protegidos de ajustes o cambios que puedan invalidar los resultados de los ensayos y calibraciones.

5.6 Trazabilidad de la medición

5.6.1 Generalidades

Todo equipo usado para ensayos y calibraciones, incluido el equipo para mediciones secundarias (por ejemplo, para condiciones ambientales), que tenga un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado del ensayo, calibración o muestreo, deberá calibrarse antes de ponerse en servicio. El laboratorio debe contar con un procedimiento y programa establecido para la calibración de su equipo.

NOTA Tal programa debe incluir un sistema para la selección, uso, calibración, verificación, control y mantenimiento de las normas de medición, materiales de referencia usados como normas de medición, así como equipo de medición y ensayo usados para realizar los ensayos y calibraciones.

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1 Calibración

5.6.2.1.1 El programa de calibración del equipo en los laboratorios de calibración deberá ser diseñado y operado de tal manera que garantice la trazabilidad de las calibraciones y mediciones realizadas por el laboratorio en relación con las unidades del Sistema Internacional (SI).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propias normas e instrumentos de medición en relación con el SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones que hace el enlace con los patrones primarios de las unidades de medición del SI. Se puede lograr el enlace con las unidades del SI por referencia a los patrones nacionales de medición, los cuales pueden ser primarios, es decir realizaciones primarias o representaciones acordadas de las unidades del SI, basadas en constantes físicas fundamentales o pueden ser secundarios, es decir patrones calibradas por otro instituto de metrología nacional. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración de laboratorios que puedan demostrar competencia, 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 una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada. (Véase también 5.10.4.2).

NOTA 1 Los laboratorios de calibración que cumplen los requisitos de esta norma internacional se consideran competentes. Un certificado de calibración, que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado para la calibración en cuestión, es suficiente evidencia de la trazabilidad de los datos de calibración reportados.

NOTA 2 La trazabilidad en relación con las unidades de medición del SI puede lograrse por referencia a un patrón primario apropiado (véase VIM:1993, 6.4) o por referencia a una constante natural cuyo valor es conocido en términos de unidades del SI y recomendado por la General Conference of Weights and Measures (CGPM) y por el International Committee for Weights and Measures (CIPM).

NOTA 3 Los laboratorios de calibración que mantienen su propia norma o representación primaria de las unidades del SI basadas en constantes físicas fundamentales pueden declarar su trazabilidad al SI solo después de comparar estas normas, directa o indirectamente, con otras normas similares de un instituto nacional de metrología.

NOTA 4 El término "especificación metrológica identificada" significa que en el certificado de calibración debe figurar claramente contra qué especificación se han comparado las mediciones, ya sea al incluir la especificación o dar una referencia precisa de ésta.

NOTA 5 Cuando los términos "norma internacional" o "norma nacional" se usan con relación a la trazabilidad, se asume que dichas normas cumplen las propiedades de los patrones primarios para la realización de las unidades del SI.

NOTA 6 El laboratorio no necesariamente requiere del instituto nacional de metrología del país en que se ubica para la trazabilidad de las normas nacionales de medición.

NOTA 7 Si un laboratorio de calibración desea o necesita obtener trazabilidad de un instituto nacional de metrología distinto al de su propio país, debe seleccionar un instituto que participe activamente en las actividades del BIPM, ya sea directamente o a través de grupos regionales.

NOTA 8 La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones puede lograrse en varias etapas llevadas a cabo por diferentes laboratorios que puedan demostrar su trazabilidad.

5.6.2.1.2 Actualmente existen ciertas calibraciones que no pueden realizarse estrictamente con unidades del SI. En tales casos, la calibración deberá proporcionar confianza en las mediciones al establecer su trazabilidad a las normas de medición adecuadas, tales como:

- el uso de materiales de referencia certificados proporcionados por un proveedor competente para hacer una caracterización confiable física o química del material;
- el uso de métodos especificados y normas de consenso que sean claramente descritos y acordados por las partes involucradas.

Cuando sea posible, se requiere la participación del laboratorio en un programa apropiado de comparaciones entre laboratorios.

5.6.2.2 Ensayo

5.6.2.2.1 Los laboratorios de ensayo deben aplicar los requisitos dados en el punto 5.6.2.1 para su equipo de medición y ensayo con funciones de medición, a menos que se haya establecido que la contribución asociada de la calibración contribuye poco a la incertidumbre total del resultado del ensayo. Cuando se presente dicha situación, el laboratorio debe asegurar que el equipo utilizado pueda proveer la incertidumbre de la medición necesaria.

NOTA El grado en el cual se deben aplicar los requisitos del punto 5.6.2.1 depende de las contribuciones relativas de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, los requisitos deben seguirse estrictamente.

5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades del SI no sea posible o no sea relevante, se requieren los mismos requisitos para la trazabilidad de, por ejemplo, materiales de referencia certificados, métodos acordados y normas de consenso que usan los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2).

5.6.3 Estándares y materiales de referencia

5.6.3.1 Estándares de referencia

El laboratorio debe contar con un programa y procedimiento para la calibración de sus estándares de referencia. Los estándares deberán ser calibrados por un organismo que pueda

proporcionar trazabilidad, tal como se describe en el punto 5.6.2.1. El laboratorio deberá usar estándares de referencia únicamente para fines de calibración, a menos que se pueda demostrar que su funcionamiento como estándar de referencia no sería invalidado. Los estándares de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquiera ajuste.

5.6.3.2 Materiales de referencia

Cuando sea posible, los materiales de referencia, deben ser trazables a las unidades de medición del SI o a los materiales de referencia certificados. En lo posible, se debe controlar técnica y económicamente los materiales de referencia internos.

5.6.3.3 Controles intermedios

Se debe llevar a cabo controles necesarios para mantener la confianza en el estado de calibración de los estándares de referencia, normas primarias, de transferencia o de trabajo y materiales de referencia, según los procedimientos y programas definidos.

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El laboratorio debe tener procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento y uso seguro de las normas y materiales de referencia a fin de prevenir la contaminación o deterioro y proteger su integridad.

NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los estándares y materiales de referencia se usan fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para ensayos, calibraciones o muestreo.

5.7 Muestreo

5.7.1 El laboratorio debe contar con un plan de muestreo y procedimientos cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para subsecuentes ensayos y calibraciones. El plan y procedimientos para el muestreo deberán estar disponibles en el lugar donde se lleve a cabo el muestreo. Siempre que sea factible, los planes deben basarse en métodos estadísticos apropiados. Los procesos de muestreo deben considerar los factores que se van a controlar a fin de asegurar la validez de los resultados de los ensayos y calibraciones.

NOTA 1 El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma parte de una sustancia, material o producto para realizar el ensayo o calibración de una muestra representativa del total. También puede requerirse del muestreo cuando lo indique la especificación por la cual la sustancia, material o producto tiene que ser analizada o calibrada. En ciertos casos (por ejemplo en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa pero se determina por su disponibilidad.

NOTA 2 Los procedimientos de muestreo deben describir la selección, el plan de muestreo, el retiro y preparación de una muestra o muestras de una sustancia, material o producto para obtener la información requerida.

5.7.2 Cuando el cliente solicite desviaciones, adiciones o exclusiones del plan de muestreo documentado, éstas deben registrarse en forma detallada con los datos apropiados del muestreo y deberán incluirse en todos los documentos que contengan resultados de ensayo y calibración, y comunicarse al personal adecuado.

5.7.3 El laboratorio debe establecer procedimientos para registrar los datos y las operaciones de muestreo, que formen parte del ensayo o calibración. Estos registros deberán incluir el procedimiento usado, la identificación del responsable de las muestras, condiciones ambientales (si es pertinente) y diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, según sea necesario y, si es pertinente, las estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

5.8 Manejo de las muestras de ensayo y calibración

5.8.1 El laboratorio deberá establecer procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y descarte de las muestras de ensayo y calibración, incluidas todas las provisiones necesarias para proteger la integridad de la muestra de ensayo y calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente.

5.8.2 El laboratorio deberá disponer de un sistema para la identificación de las muestras de ensayo y calibración. La identificación se retendrá durante la permanencia de la muestra en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de tal manera que las muestras no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellas en los registros u otros documentos. Así mismo, el sistema debe, si es factible, hacer una subdivisión de grupos de muestras y la transferencia de estas dentro y desde el laboratorio.

5.8.3 Después de recibir la muestra para el ensayo o calibración, se debe registrar las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o específicas, como se describe en el método de ensayo y calibración. Cuando surjan dudas sobre la idoneidad de una muestra para ensayo y calibración o cuando no se ajuste a la descripción prevista, o el ensayo y calibración requeridas no se especifiquen con suficiente detalle, el laboratorio deberá consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder y deberá registrar la discusión.

5.8.4 El laboratorio debe disponer de procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño de la muestra para el ensayo y calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación. Se deben seguir las instrucciones de manejo provistas en la muestra. Cuando las muestras tengan que ser almacenadas bajo condiciones ambientales específicas se debe llevar un control y registro de éstas. Cuando una muestra o parte de ella deba mantenerse segura, el laboratorio debe contar con medidas de almacenamiento y seguridad que protejan las condiciones e integridad de las muestras aseguradas o porciones relacionadas.

NOTA 1 Cuando las muestras para el ensayo regresan al servicio después de los ensayos, se requiere especial cuidado para asegurar que no se dañen durante el proceso de manejo, ensayo, almacenamiento o espera.

NOTA 2 Se debe proporcionar, a responsables de tomar y transportar las muestras, un procedimiento de muestreo e información sobre el almacenamiento y transporte de muestras, incluida la información sobre los factores de muestreo que influyen en los resultados de ensayo y calibración.

NOTA 3 Las razones de mantener segura una muestra para ensayo y calibración pueden ser de registro, seguridad o valor, o para permitir que posteriormente se efectúen ensayos y calibraciones complementarias.

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados del ensayo y calibración

El laboratorio deberá establecer procedimientos de control de calidad para monitorear la validez de los ensayos y calibraciones. Los datos resultantes deben registrarse de tal manera que se detecten las tendencias y, cuando sea factible, se deben aplicar técnicas estadísticas para revisar los resultados. El monitoreo debe planificarse y revisarse y puede incluir, pero no estar limitado a lo siguiente:

- a) uso regular de materiales de referencia certificados y control de calidad interno con el uso de materiales de referencia secundarios;
- b) la participación en comparaciones entre laboratorios o programas de pruebas de competencia;
- c) reproducción de ensayos o calibraciones con los mismos o diferentes métodos;
- d) repetición del ensayo o calibración de los elementos retenidos;
- e) correlación de resultados para diferentes características de una muestra.

NOTA Los métodos elegidos deben ser apropiados para el tipo y volumen de trabajo realizado.

5.10 Informe de resultados

5.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo, calibración o series de ensayos o calibraciones realizadas por el laboratorio se deben reportar de manera precisa, clara, objetiva, sin ambigüedad y de acuerdo con cualquier instrucción especificada en los métodos de ensayo o calibración.

Por lo general, los resultados deberán presentarse en un informe de ensayos o en un certificado de calibración (véase la nota 1) y debe incluir toda la información solicitada por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo o calibración, así como toda la información requerida por el método usado.

Generalmente, esta información se requiere en los puntos 5.10.2, y 5.10.3 ó 5.10.4.

En el caso de ensayos y calibraciones efectuadas para clientes internos o en el caso de acuerdos escritos con el cliente, los resultados pueden reportarse de manera simplificada. Cualquier información contenida en los puntos 5.10.2 hasta 5.10.4, que no se informe al cliente, deberá estar fácilmente disponible en el laboratorio en el que se realizaron los ensayos y calibraciones.

NOTA 1 A los informes de ensayos y certificados de calibración, algunas veces se les llama certificados de ensayo e informes de calibración.

NOTA 2 Los informes de ensayo y los certificados de calibración pueden imprimirse o transmitirse electrónicamente, siempre que se cumplan los requisitos de esta norma internacional.

5.10.2 Informes de los ensayos y certificados de calibración

Cada informe de los ensayos o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo:

- a) un título (por ejemplo "Informe de ensayos" o "Certificado de calibración");
- b) nombre y dirección del laboratorio y local donde se efectuaron los ensayos y calibraciones si es diferente de la dirección del laboratorio;
- c) identificación única del informe de ensayo o certificado de calibración (tal como el número de serie) y una identificación en cada página con objeto de asegurar que sea reconocida como parte del informe de ensayo o certificado de calibración y una clara identificación del final del documento;
- d) nombre y dirección del cliente;
- e) identificación del método usado;
- f) descripción, condición e identificación sin ambigüedad de los ítems ensayados o calibrados;
- g) fecha de recepción de los ítems para el ensayo o calibración, cuando resulte crítico para la validez y aplicación de los resultados y la fecha de realización del ensayo o calibración;
- h) referencia al plan de muestreo y procedimientos usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sea pertinente para la validez o la aplicación de los resultados;
- i) resultados del ensayo o calibración con las unidades de medición, cuando sea apropiado;
- j) nombre, cargo y firma o identificación equivalente de la persona que autoriza el informe de ensayo o certificado de calibración, y
- k) cuando sea relevante, una declaración que indique que los resultados se relacionan únicamente con los ítems ensayados o calibrados.

NOTA 1 Las copias en papel de los informes de los ensayos y certificados de calibración también deben incluir la numeración y el total de páginas.

NOTA 2 se recomienda que los laboratorios incluyan una declaración que especifique que el informe de los ensayos o certificados de calibración no deben ser reproducidos, excepto en su totalidad, sin la aprobación por escrito del laboratorio.

5.10.3 Informe de los resultados de los ensayos

5.10.3.1 Además de los requisitos enumerados en el punto 5.10.2, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo, los informes deben incluir:

- a) desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre las condiciones específicas de ensayo, tales como condiciones ambientales;
- b) una declaración de conformidad o no conformidad con los requisitos y especificaciones;
- c) una declaración de la estimación de la incertidumbre en la medición; la información acerca de la incertidumbre es necesaria en los informes de los ensayos cuando esta es importante

para la validez o aplicación de los resultados del mismo y si el cliente lo requiere o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento con un límite especificado;

- d) opiniones e interpretaciones, cuando sea apropiado y necesario (véase 5.10.5), e
- e) información adicional que pueda ser requerida por los métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

5.10.3.2 Además de los requisitos enumerados en los puntos 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de los ensayos que contengan los resultados del muestreo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para su interpretación:

- a) la fecha del muestreo;
- b) identificación sin ambigüedad de la sustancia, material o producto muestreado, (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y números de serie según se requiera);
- c) lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, esquema o fotografía;
- d) una referencia al plan de muestreo y a los procedimientos utilizados;
- e) detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que pudiera afectar la interpretación de los resultados del ensayo, y
- f) cualquier norma u otra especificación del método o procedimiento de muestreo y las desviaciones, adiciones o exclusiones realizadas.

5.10.4 Certificados de calibración

5.10.4.1 Además de los requisitos enumerados en el punto 5.10.2, cuando sea relevante para la interpretación de los resultados de calibración, los certificados deben incluir lo siguiente:

- a) las condiciones (por ejemplo ambientales) bajo las cuales se realizaron las calibraciones que tengan influencia sobre los resultados de medición;
- b) la incertidumbre de medición y una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o cláusulas derivadas, y
- c) evidencia de que las mediciones son trazables (véase 5.6.2.1.1. nota 2).

5.10.4.2 El certificado de calibración debe relacionarse únicamente con cantidades y resultados de ensayos funcionales. Si se hace una declaración de cumplimiento de una especificación, esta declaración debe identificar qué cláusulas de la especificación se cumplen y cuáles no. Cuando se haya omitido los resultados de medición e incertidumbres asociadas, el laboratorio deberá registrar esos resultados y mantenerlos para posibles referencias futuras.

Se debe considerar la incertidumbre de la medición cuando se hagan declaraciones de cumplimiento.

5.10.4.3 Cuando se ha ajustado o reparado un instrumento de calibración, se deben informar los resultados de la calibración antes y después del ajuste o reparación, si estos están disponibles.

5.10.4.4 Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto cuando haya habido acuerdo con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por regulaciones legales.

5.10.5 Opiniones e interpretaciones

Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe documentar la correspondiente fundamentación. Las opiniones e interpretaciones deberán marcarse claramente como tales en el informe de ensayo.

NOTA 1 Las opiniones e interpretaciones no se deben confundir con inspecciones y certificaciones del producto, como se propone en la ISO/IEC 17020 y la guía de ISO/IEC 65.

NOTA 2 Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden comprender, pero no estar limitadas a lo siguiente:

- una opinión sobre la declaración de conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos;
- cumplimiento de los requisitos contractuales;
- recomendaciones sobre cómo usar los resultados, y
- pautas para implantar mejoras.

NOTA 3 En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones mediante un diálogo directo con el cliente. Dicho dialogo debe ser registrado.

5.10.6 Resultados de ensayos y calibraciones obtenidos de subcontratistas

Cuando el informe del ensayo contenga resultados obtenidos por subcontratistas, éstos deben identificarse claramente. El subcontratista debe informar los resultados por escrito o electrónicamente. Cuando se ha subcontratado una calibración, el laboratorio que realice el trabajo debe emitir el certificado de calibración al laboratorio contratante.

5.10.7 Transmisión electrónica de resultados

En caso de la transmisión de resultados de ensayo y calibración por teléfono, télex, fax u otro medio electrónico o electromagnético, los requisitos de esta norma internacional deben cumplirse (véase también 5.4.7).

5.10.8 Formato de los informes y certificados

El formato deberá ser diseñado para adaptar cada tipo de ensayo o calibración realizada y minimizar la posibilidad de uso o interpretación incorrecta.

NOTA 1 Se debe dar atención al formato del informe de los ensayos o certificados de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos del ensayo o calibración y facilidad de asimilación por el lector.

NOTA 2 Los título deberán uniformarse tanto como sea posible.

5.10.9 Enmiendas para los informes de ensayos y certificados de calibración

Las enmiendas a un informe de ensayos o certificados de calibración después de haberlo emitido, deben hacerse únicamente en un documento adicional o transferencia de datos, el cual incluirá la siguiente declaración: "Complemento al informe de ensayo o (certificado de calibración), número de serie (o como se le haya identificado)" o una redacción equivalente.

Tales enmiendas deben cumplir todos los requisitos de esta norma internacional.

Cuando sea necesario emitir un informe de ensayo o certificado de calibración completamente nuevo, este deberá ser identificado individualmente y deberá contener una referencia al documento original al que reemplaza.

Anexo A
(Informativo)

Cuadro A.1 Referencias cruzadas nominales a la ISO 9001:1994 e ISO 9002: 1994

ISO 9001:1994	ISO 9002:1994	ISO/IEC 17025
Cláusula 1	Cláusula 1	Cláusula 1
Cláusula 2	Cláusula 2	Cláusula 2
Cláusula 3	Cláusula 3	Cláusula 3
4.1.1	4.1.1	4.1.3, 4.2.2
4.1.2.1	4.1.2.1	4.1.5 a),f),h), 4.2.4, 4.9.1 a, 4.10.1 y 5.2.5
4.1.2.2	4.1.2.2	4.1.5 a), g), h) y 5.5.1
4.1.2.3	4.1.2.3	4.1.5 i)
4.1.3	4.1.3	4.14
4.2.1 y 4.2.2	4.2.1 y 4.2.2	4.2.1, 4.2.2, 4.2.3
4.2.3	4.2.3	4.2.1, 4.2.2 y 4.14
4.3	4.3	4.4
4.4	4.4 (N/A)	1.5, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5
4.5	4.5	4.3, 5.4.7, 5.5.11
4.6.1	4.6.1	4.6, 5.5, 5.6.1, 5.6.2.1, 5.6.2.2
4.6.2	4.6.2	4.5, 4.6
4.6.3	4.6.3	4.6
4.6.4	4.6.4	4.5, 4.6.4, 4.7, 5.5.2
4.7	4.7	5.8, 5.10.6
4.8	4.8	5.5.4, 5.8
4.9	4.9	4.12, 5.3, 5.4, 5.5, 5.8, 5.9
4.10.1	4.10.1	5.4
4.10.2	4.10.2	4.5, 4.6, 5.5.2, 5.8
4.10.3	4.10.3	4.9, 5.5.9, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
4.10.4	4.10.4	5.4.7, 5.9, 5.10.1
4.10.5	4.10.5	4.12.2
4.11.1	4.11.1	5.4, 5.5, 5.6
4.11.2	4.11.2	5.3, 5.4.1, 5.4.5, 5.5, 5.6
4.12	4.12	5.5.12, 5.8, 5.9.2
4.13	4.13	4.9
4.14	4.14.1	4.10 y 4.11
4.15	4.15	5.9
4.16	4.16	4.12
4.17	4.17	4.10.5, 4.13 (4.14)
4.18	4.18	5.2, 5.5.3
4.19	4.19	4.7, 5.2.1, 5.10.5
4.20	4.20	5.9
n.a. no aplicable		

La ISO/IEC 17025 cubre varios requisitos de competencia técnica que no cubre la ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994

Anexo B (informativo)

Pautas para el establecimiento de aplicaciones en campos específicos

B.1 Los requisitos especificados en esta norma internacional se establecen en términos generales y, si bien son aplicables a todos los laboratorios de ensayo y calibración, pueden necesitar explicaciones, de las cuales se hará referencia en el presente documento como aplicaciones. Las aplicaciones no deben incluir requisitos generales adicionales que no estén incluidos en esta norma internacional.

B.2 Las aplicaciones pueden ser consideradas como una elaboración de los criterios generales establecidos (requisitos) de esta norma internacional para campos específicos de ensayos y calibración, tecnologías de ensayo, productos, materiales o ensayos y calibraciones específicas. Por lo tanto, las aplicaciones deben ser establecidas por personas que tengan conocimiento técnico apropiado y deben hacer referencias a los elementos de mayor importancia para la conducción apropiada de un ensayo o calibración.

B.3 Dependiendo de la aplicación que se maneje, puede ser necesario establecer aplicaciones para los requisitos técnicos de esta norma. El establecimiento de aplicaciones se puede llevar a cabo simplemente al añadir detalles o información extra a los requisitos generales ya establecidos en cada cláusula (por ejemplo, limitaciones específicas de temperatura y humedad en el laboratorio).

En algunos casos las aplicaciones serán muy limitadas, aplicables únicamente a un determinado método o a un grupo de métodos de ensayo y calibración. En otros casos las aplicaciones pueden ser muy amplias, aplicables al ensayo y calibración de varios productos o ítems o a campos completos de ensayo y calibración.

B.4 Si las aplicaciones se aplican a un grupo de métodos de ensayo o calibración en todo un campo técnico, se puede usar un lenguaje común para todos los métodos.

Alternativamente, se puede desear elaborar un documento de aplicaciones por separado para complementar esta norma para tipos o grupos específicos de ensayos o calibraciones, productos, materiales o campos técnicos de ensayo y calibración. Tal documento puede proporcionar solamente la información complementaria necesaria, siempre que se mantenga esta norma como el documento dominante de referencia. Las aplicaciones que sean demasiado específicas pueden evitarse a fin de limitar la proliferación de documentos detallados.

B.5 Los organismos de acreditación u otro tipo de organismos de evaluación pueden usar las pautas de este anexo cuando desarrollen aplicaciones para sus propios propósitos, por ejemplo, acreditación en áreas específicas.

Bibliografía

- [1] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results –Parte 1: General principles and definitions.*
- [2] ISO 5725-2, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results –Parte 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.*
- [3] ISO 5725-3, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results –Parte 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method.*
- [4] ISO 5725-4, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results –Parte 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method.*
- [5] ISO 5725-6, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results –Parte 6: Use in practice of accuracy values.*
- [6] ISO 8402, *Quality management and quality assurance - Vocabulary.*
- [7] ISO 9000-1:1994, *Quality management and quality assurance standards - Parte 1: Guidelines for selection and use.*
- [8] ISO 9000-3: 1997, *Quality management and quality assurance standards - Parte 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software.*
- [9] ISO 9004-1:1994, *Quality management and quality system elements - Parte 1: Guidelines.*
- [10] ISO 9004-4:1993, *Quality management and quality system elements - Parte 4: Guidelines for quality improvement.*
- [11] ISO 10011-1, *Guidelines for auditing quality systems - Parte 1: Auditing.*
- [12] ISO 10011-2, *Guidelines for auditing quality systems - Parte 2: Qualification criteria for quality system auditors.*
- [13] ISO 10011-3, *Guidelines for auditing quality systems - Parte 3: Management of audit programmes.*
- [14] ISO 10012-1, *Quality assurance requirements for measuring equipment - Parte 1: Metrological confirmation for measuring equipment.*
- [15] ISO 10012-2, *Quality assurance requirements for measuring equipment – Parte 2: Guidelines for control of measurement processes.*
- [16] ISO/IEC 17020, *General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection.*
- [17] ISO Guide 30, *Terms and definitions used in connection with reference materials.*
- [18] ISO Guide 31, *Contents of certificates of reference materials.*
- [19] ISO Guide 32, *Calibration in analytical chemistry using certified reference materials.*
- [20] ISO Guide 33, *Uses of certified reference materials.*
- [21] ISO Guide 34, *Quality systems guideline for the production of reference materials.*
- [22] ISO Guide 35, *Certification of reference materials - General and statistical principles.*
- [23] ISO/IEC Guide 43-1, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes.*
- [24] ISO/IEC Guide 43-2, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies.*
- [25] ISO/IEC Guide 58, *Calibration and testing laboratory accreditation systems - General requirements for operation and recognition.*
- [26] ISO/IEC Guide 65, *General requirements for bodies operating product certification systems.*
- [27] *Guide to the expression of Uncertainty in Measurement*, issued by BIPM, IEC, IFCC,

ISO, IUPAC, IUPAP and OIML

[28] En ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios) se puede encontrar información y documentación sobre la acreditación de laboratorios: www.ilac.org.

