

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN 66 *Gestión de la calidad y evaluación de la
conformidad*, cuya secretaría desempeña UNE.

Índice

Prólogo europeo	6
Declaración.....	6
Prólogo	7
Prólogo de la versión en español.....	8
0 Introducción.....	9
1 Objeto y campo de aplicación.....	9
2 Referencias normativas	10
3 Términos y definiciones.....	10
4 Requisitos generales	12
4.1 Imparcialidad.....	12
4.2 Confidencialidad	12
5 Requisitos relativos a la estructura	13
6 Requisitos relativos a los recursos.....	14
6.1 Generalidades	14
6.2 Personal	14
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales.....	15
6.4 Equipamiento.....	16
6.5 Trazabilidad metrológica	17
6.6 Productos y servicios suministrados externamente	18
7 Requisitos del proceso.....	19
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.....	19
7.2 Selección, verificación y validación de métodos	20
7.2.1 Selección y verificación de métodos.....	20
7.2.2 Validación de los métodos.....	21
7.3 Muestreo.....	22
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	23
7.5 Registros técnicos.....	23
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición.....	24
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados.....	24
7.8 Informe de resultados.....	25
7.8.1 Generalidades	25
7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo).....	26
7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo.....	27
7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración.....	27
7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos.....	28
7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad	28
7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones	29
7.8.8 Modificaciones a los informes.....	29
7.9 Quejas	29

7.10	Trabajo no conforme.....	30
7.11	Control de los datos y gestión de la información	31
8	Requisitos del sistema de gestión.....	32
8.1	Opciones	32
8.1.1	Generalidades.....	32
8.1.2	Opción A.....	32
8.1.3	Opción B.....	32
8.2	Documentación del sistema de gestión (Opción A)	32
8.3	Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)	33
8.4	Control de registros (Opción A)	33
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)	34
8.6	Mejora (Opción A)	34
8.7	Acciones correctivas (Opción A)	35
8.8	Auditorías internas (Opción A)	35
8.9	Revisiones por la dirección (Opción A)	36
	Anexo A (Informativo) Trazabilidad metrológica	38
	Anexo B (Informativo) Opciones de sistemas de gestión.....	40
	Bibliografía	42