



## 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.

### **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO/IEC 17025**



UNE-EN ISO/IEC 17025

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

*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories  
(ISO/IEC 17025:2017).*

*Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais  
(ISO/IEC 17025:2017).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO/IEC 17025:2017, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017.

Esta norma anulará y sustituirá a las Normas UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 y UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 Erratum:2006 antes de 2021-01-01.

## **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO/IEC 17025**

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

**Asociación Española de Normalización**

Génova, 6  
28004 MADRID-España  
Tel.: 915 294 900  
info@une.org  
www.une.org  
Depósito legal: M 35624:2017

© UNE 2017  
Publicado por AENOR INTERNACIONAL S.A.U. bajo licencia de la Asociación Española de Normalización.  
Reproducción prohibida



## Índice

Prólogo europeo .....	6
Declaración.....	6
Prólogo .....	7
Prólogo de la versión en español.....	8
0 <b>Introducción.....</b>	<b>9</b>
1 <b>Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>9</b>
2 <b>Referencias normativas .....</b>	<b>10</b>
3 <b>Términos y definiciones.....</b>	<b>10</b>
4 <b>Requisitos generales .....</b>	<b>12</b>
4.1 <b>Imparcialidad.....</b>	<b>12</b>
4.2 <b>Confidencialidad.....</b>	<b>12</b>
5 <b>Requisitos relativos a la estructura.....</b>	<b>13</b>
6 <b>Requisitos relativos a los recursos .....</b>	<b>14</b>
6.1 <b>Generalidades.....</b>	<b>14</b>
6.2 <b>Personal .....</b>	<b>14</b>
6.3 <b>Instalaciones y condiciones ambientales .....</b>	<b>15</b>
6.4 <b>Equipamiento.....</b>	<b>16</b>
6.5 <b>Trazabilidad metrológica.....</b>	<b>17</b>
6.6 <b>Productos y servicios suministrados externamente .....</b>	<b>18</b>
7 <b>Requisitos del proceso.....</b>	<b>19</b>
7.1 <b>Revisión de solicitudes, ofertas y contratos .....</b>	<b>19</b>
7.2 <b>Selección, verificación y validación de métodos .....</b>	<b>20</b>
7.2.1 <b>Selección y verificación de métodos.....</b>	<b>20</b>
7.2.2 <b>Validación de los métodos.....</b>	<b>21</b>
7.3 <b>Muestreo.....</b>	<b>22</b>
7.4 <b>Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.....</b>	<b>23</b>
7.5 <b>Registros técnicos .....</b>	<b>23</b>
7.6 <b>Evaluación de la incertidumbre de medición .....</b>	<b>24</b>
7.7 <b>Aseguramiento de la validez de los resultados .....</b>	<b>24</b>
7.8 <b>Informe de resultados .....</b>	<b>25</b>
7.8.1 <b>Generalidades.....</b>	<b>25</b>
7.8.2 <b>Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo).....</b>	<b>26</b>
7.8.3 <b>Requisitos específicos para los informes de ensayo.....</b>	<b>27</b>
7.8.4 <b>Requisitos específicos para los certificados de calibración.....</b>	<b>27</b>
7.8.5 <b>Información de muestreo – requisitos específicos.....</b>	<b>28</b>
7.8.6 <b>Información sobre declaraciones de conformidad .....</b>	<b>28</b>
7.8.7 <b>Información sobre opiniones e interpretaciones.....</b>	<b>29</b>
7.8.8 <b>Modificaciones a los informes.....</b>	<b>29</b>
7.9 <b>Quejas .....</b>	<b>29</b>
7.10 <b>Trabajo no conforme.....</b>	<b>30</b>
7.11 <b>Control de los datos y gestión de la información .....</b>	<b>31</b>



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
	<b>Anexo A (Informativo) Trazabilidad metrológica .....</b>	<b>38</b>
	<b>Anexo B (Informativo) Opciones de sistemas de gestión.....</b>	<b>40</b>
	<b>Bibliografía .....</b>	<b>42</b>

## 1 Objeto y campo de aplicación

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

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

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

## 2 Referencias normativas

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

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

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

1) También conocida como JCGM 200.