

NORMA TECNICA  
PERUANA

NTP-ISO/IEC 17025  
2001

Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales - INDECOPI  
Calle de La Prosa 138, San Borja (Lima 41) Apartado 145 .

Lima-Perú

# **Norma Técnica Peruana**

NORMA TECNICA  
PERUANA

NTP-ISO/IEC 17025

NORMA TECNICA  
PERUANA

NTP-ISO/IEC 17025  
2001

Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales - INDECOPI  
Calle de La Prosa 138, San Borja (Lima 41) Apartado 145

Lima-Perú

## **REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION**

GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE OF TESTING AND CALIBRATION  
LABORATORIES

(EQV ISO/IEC 17205:1999 GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE OF TESTING AND  
CALIBRATION LABORATORIES)

2001-02-15  
1ª Edición

8.0018-2001/INDECOPI/CRT. Publicada el 2001-03-08  
I.C.S.: 03.120.20

Precio basado en 50 paginas  
ESTA NORMA ES RECOMENDABLE

Descriptor: gestión de la calidad, requisitos, laboratorios de ensayo y calibración

INDICE

	pagina
INDICE	i
PREFACIO	ii
INTRODUCCION	iv
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACION	1
2. REFERENCIAS NORMATIVAS	2
3. DEFINICIONES	4
4. REQUISITOS DE GESTIÓN	4
4.1 Organización	4
4.2 Sistema de la calidad	6
4.3 Control de documentos	7
4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	9
4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones	10
4.6 Compra de servicios y suministros	10
4.7 Servicio al cliente	11
4.8 Quejas	12
4.9 Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conformes	12
4.10 Acción correctiva	13
4.11 Acción preventiva	14
4.12 Control de Registros	15
4.13 Auditorias internas	16
4.14 Revisiones por la dirección	17
5. REQUISITOS TECNICOS	18
5.1 Generalidades	18
5.2 Personal	18
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	20
5.4 Métodos de ensayo y calibración y método de validación de métodos	20
5.5 Equipos	26
5.6 Trazabilidad de la medición	28
5.7 Muestreo	32
5.8 Manipulación de los objetos de ensayo y calibración	33
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	34
5.10 Informe de resultados	34
ANEXOS	
A REFERENCIA CRUZADA A LA ISO 9001:1994 E ISO 9002:1994	41
B LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER APLICACIONES EN CAMPOS Especificos	42
C Bibliografía	44

## PREFACIO

### A. RESEÑA HISTORICA

A.1 La presente Norma Técnica Peruana fue elaborada por el Comité Técnico de Normalización de Gestión y Aseguramiento de la Calidad, mediante el Sistema 1 o de Adopción, durante los meses de abril y julio de 2000, utilizo como antecedente la Norma Técnica del ISO/IEC 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

A.2 El Comité Técnico de Normalización de Gestión -y Aseguramiento de la Calidad, presento a la Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales - CRT, con fecha 2000-08-02, el PNTP-ISO/IEC 17025:2000, para su revisión y aprobación; siendo sometido a la etapa de Discusión Publica el 2001-01-15. No habiéndose presentado ninguna observación, fue oficializado como Norma Técnica Peruana **NTP-ISO/IEC 17025:2001 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION**, la Edición el 08 de marzo del 2001.

A.3 La NTP-ISO/IEC 17025:2001 reemplaza a la GP-ISO/IEC 25:1993. Esta NTP-ISO/IEC 17025:2001 es una adopción de la norma ISO/IEC 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. La presente Norma Técnica Peruana presenta cambios editoriales referidos principalmente a terminología empleada propia del idioma español y ha sido estructurada de acuerdo a las Guías Peruanas GP 001:1995 y GP 002:1995.

### B. INSTITUCIONES QUE PARTICIPARON EN LA ELABORACION DE LA NORMA TECNICA PERUANA

Secretaria  
Presidente  
Secretario

**ENTIDAD**

COLEGIO DE INGENIEROS DEL PERU (CIP)

QUALITAS DEL PERU

QUALITY ASSURANCE SERVICIOS (QAS)

PROMPEX

INDECOPI

Erasmus Zorrilla Trisano

César Rivasplata Lino Montes

**REPRESENTATE**

Luisa Ulloa Reyna iii

Carmen Rosa Lopez Vidal

Liliana Consuelo Perez Alvistur

Guillermo Zevallos Ddvila

Silvana Sonan Morikone

Juan Carlos Rios

Alejandra Diaz '

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DEL PERU  
UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA  
LA MOLINA (UNALM)

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE  
SAN MARCOS (UNMSM)  
UNIVERSIDAD SAN MARTIN DE PORRES  
(USMP)  
INASSA

LA MOLINA CALIDAD TOTAL  
LABORATORIOS

SGS DEL PERU

SIMA Electrónica

ETALON

FONCODES

CONSULTOR  
CONSULTOR  
CONSULTOR  
CONSULTOR  
CONSULTOR  
CONSULTOR  
CONSULTOR  
CONSULTOR

Jose Carlos Flores  
Maria Luisa Mendez  
Francisco Delgado de la Flor  
Elena Gil Merino  
Cesar Pizardi Diaz  
Manuel Garcia Pantigozo  
Juan Manuel Rivera Poma  
Jose Antonio Chang  
Manuel Salizar Acosta  
Juana Hidalgo de Cueva  
Lupe Ognio de Muscari  
Marco Montalvo Cabrejos  
Moises Suarez Alvites  
Oscar Valdizan Aste  
Marco Palma Chambilla  
Julia Canchucaja Ruiz  
Marisol Rosemberg Llanos  
Jorge Vdsquez Navarro  
Gladys Proano  
Edwin Flores Vasquez  
Jacobo Gutarra Alvarez  
Miguel Remigio Mangualu  
Carmen Tealdo Dulanto  
Sandra Mendez Senisse  
Freddy Flores Barrios  
Guadalupe Olaguibel Goni  
Cecilia Nieto Aravena  
Kaiser Petzoldt Rios  
Fernando Espinoza  
Jorge Barreto Sanchez  
Sandra Miran0a Salas

---0000000---

## INTRODUCCION

Esta Norma Técnica Peruana ha sido producida como resultado de una amplia experiencia en la implementación de la Guía Peruana GP-ISO/IEC 25:1993 y en la EN 45001 las cuales son ahora reemplazadas. Este contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que reunir si es que ellos desean demostrar que operan un sistema de la calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

Los organismos de acreditación que reconocen la Competencia Técnica de laboratorios de ensayo y calibración **deberían** utilizar esta Norma Técnica Peruana como base para la acreditación de Laboratorios. La cláusula 4, especifica los requisitos para una sólida gestión. La cláusula 5 especifica los requisitos para la Competencia Técnica de los ensayos y/o calibraciones que el laboratorio realiza.

El crecimiento en la utilización de sistemas de la calidad generalmente ha incrementado la necesidad de asegurar que los laboratorios, que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan operar un sistema de la calidad conforme con la NTP ISO 9001 o NTP 9002 al igual que con esta Norma Técnica Peruana. Por lo tanto, se ha tenido cuidado en incorporar todos aquellos requisitos de la NTP-ISO 9001 e NTP-ISO 9002 que sean relevantes al alcance de los servicios de ensayo y calibración que estén cubiertos por el sistema de la calidad del laboratorio.

Los laboratorios de ensayo y calibración que cumplan con esta Norma Técnica Peruana, operaran, por lo tanto, en conformidad con la NTP- ISO 9001 o NTP-ISO 9002.

La certificación ISO 9001 e ISO 9002 no demuestra, por si sola, la Competencia Técnica del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos.

La aceptación de los resultados de calibración y ensayo entre países **debería** ser facilitada si los laboratorios cumplen con esta Norma Técnica Peruana, y si es que estos obtienen la acreditación de organismos que hayan concertado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes en otros países utilizando esta Norma Técnica Peruana.

La utilización de esta Norma Técnica Peruana facilitará la cooperación entre laboratorios y otras entidades y ayudará en el intercambio de información y experiencia, así como en la armonización de normas y procedimientos.

## REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION

### 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Esta Norma Técnica Peruana especifica los requisitos generales para la Competencia Técnica para realizar ensayos y/o calibraciones incluyendo muestreo. Cubre el ensayo y calibración realizados utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio.

1.2 Esta Norma Técnica Peruana es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. Estas incluyen, por ejemplo, laboratorios de primera, segunda y tercera parte y laboratorios donde el ensayo y/o calibración forma parte de la inspección y certificación de productos.

1.3 Esta Norma Técnica Peruana es aplicable a todos los laboratorios independientemente del número de personas o de la extensión del alcance de actividades de ensayo y/o calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o mas de las actividades cubiertas por esta Norma Técnica Peruana, tales como el. muestreo y el diseño / desarrollo de métodos nuevos, los requisitos de aquellas cláusulas no se aplican.

1.4 Las notas que se dan proporcionan la aclaración del texto, ejemplos y orientación. No contienen requisitos y no forman una parte integral de esta Norma Técnica Peruana.

1.5 Esta Norma Técnica Peruana es para ser utilizada por los laboratorios en el desarrollo de sus sistemas de la calidad, administrativos y técnicos que dirigen sus operaciones. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, autoridades reguladoras y organismos de acreditación para confirmar o reconocer la competencia Técnica de los laboratorios.

1.6 Esta Norma Técnica no cubre el cumplimiento con los requisitos legales y de seguridad en las actividades de los laboratorios

1.7 Si los laboratorios de ensayo y calibración cumplen con los requisitos de esta Norma Técnica Peruana, operaran con un sistema de la calidad para sus actividades de ensayo y calibración que también reúne los requisitos de la NTP-ISO 9001 cuando estén involucrados en el diseño/desarrollo de métodos nuevos y/o desarrollan programas de ensayo combinando métodos de ensayo y calibración normalizados y no normalizados y con la NTP-ISO 9002 cuando ellos utilizan solamente métodos normalizados. El **anexo A** proporciona referencias cruzadas entre esta Norma Técnica Peruana y la

NTP-ISO 9001 y NTP-ISO 9002. El PNTP-ISO 17025 cubre varios requisitos de competencia técnica. Que no estén cubiertos por la NTP-ISO 9001 y NTP-ISO 9002.

NOTAS:

**1** Puede ser necesario explicar o interpretar ciertos requisitos de esta Norma Técnica Peruana para asegurar que los requisitos se aplican en una manera consistente. En el **Anexo B** se dan orientaciones para establecer aplicaciones en campos específicos, especialmente para organismos de acreditación (Véase el apartado 4.1.3 de la Guía ISO/IEC 58:1993).

**2** Si un laboratorio desea la acreditación para una parte o, para todas sus actividades de calibración o ensayo, éste **debería** seleccionar un organismo de acreditación que opere de acuerdo con la Guía ISO/IEC 58.

## 2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes normas contienen disposiciones que al ser citadas en este, texto, constituyen requisitos de esta Norma Técnica Peruana. Las ediciones indicadas estaban en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda Norma está sujeta a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos en base a ellas, que analicen la conveniencia de usar las ediciones recientes de las normas citadas seguidamente. El Organismo Peruano de Normalización posee la información de las Normas Técnicas Peruanas en vigencia en todo momento.

2.1	Normas Técnicas Peruanas	
2.1.1	NTP-ISO 9001:1995	Sistemas de la Calidad - Modelo para el .aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio posventa.
2.1.2	NTP-ISO 9002:1995	Sistemas de la . Calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio posventa.
2.2	Otros	
2.2.1	GP-ISO/IEC 2	Términos generales y definiciones referentes a normalización y actividades relacionadas
2.2.2	VIM	Vocabulario Internacional de términos generales y básicos en Metrología.

NOTAS:



1 En la bibliografía se provee adicionalmente las normas, guías, etc. relacionadas a los temas incluidos en esta Norma Técnica Peruana.

2 Se **debería** considerar que cuando esta Norma Técnica Peruana estaba siendo adoptada se anticipaba que las revisiones de la ISO 9001 a ISO 9002 serían publicadas a fines del año 2000 como una sola Norma **ISO 9001:2000**. Este ya no es el caso.

### 3. DEFINICIONES

Para los propósitos de esta Norma Técnica Peruana, se aplican los términos y definiciones pertinentes de la GP-ISO/IEC 2 y VIM.

2.1 Normas Técnicas Peruanas

2.1.1 NTP-ISO 9001:1995 Sistemas de la Calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio posventa.

2.1.2 NTP-ISO 9002:1995 Sistemas de la Calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio posventa.

2.2 Otros

2.2.1 GP-ISO/IEC 2 Términos generales y definiciones referentes a normalización y actividades relacionadas

2.2.2 VIM Vocabulario Internacional de términos generales y básicos en Metrología.

#### NOTAS:

1 En la bibliografía se provee adicionalmente las normas, guías, etc. relacionadas a los temas incluidos en esta Norma Técnica Peruana.

2 Se **debería** considerar que cuando esta Norma Técnica Peruana estaba siendo adoptada se anticipaba que las revisiones de la ISO 9001 a ISO 9002 serían publicadas a fines del año 2000 como una Sola Norma ISO 9001:2000. Este ya no es el caso.

### 3. DEFINICIONES

Para los propósitos de esta Norma Técnica Peruana, se aplican los términos y definiciones pertinentes de la GP-ISO/IEC 2 y VIM.

NOTA: La NTP-ISO 8402 provee definiciones generales relacionadas a la calidad, mientras que la GP-ISO/IEC 2 provee definiciones específicamente relacionadas a la normalización, certificación y acreditación de laboratorios.

Cuando se dan definiciones diferentes en estas publicaciones, se prefieren las definiciones de la GP-ISO/IEC 2 y el VIM.

#### 4. REQUISITOS DE GESTION

##### 4.1 Organización

4.1.1 El laboratorio o la organización de la cual forma parte **debe** ser una entidad que pueda ser considerada legalmente constituida.

4.1.2 Es responsabilidad del laboratorio **realizar** las actividades de ensayo y calibración de tal forma que cumpla los requisitos de esta Norma Técnica Peruana y satisfaga las necesidades del cliente, los entes reguladores a organizaciones que provean reconocimiento.

4.1.3 El Sistema de gestión del laboratorio **debe** cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en lugares fuera de éstas o en instalaciones móviles o temporalmente asociadas.

4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que realiza otras actividades que no sean ensayos y/o calibraciones, **debe** definir las responsabilidades del personal clave en la organización que tiene una implicancia o influencia sobre las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, a fin de identificar potenciales conflictos de interés.

##### NOTAS:

1 Cuando un laboratorio es parte de una organización mas grande, las disposiciones organizativas **deberían** ser tales que los departamentos que tienen conflictos de intereses, tales como producción, mercadeo o finanzas no influyan adversamente en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta Norma Técnica Peruana.

2 Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, éste **debería** ser capaz de demostrar que es imparcial y que su personal está libre de cualquier presión comercial, financiera o de otro tipo que pudiera influir sobre su juicio técnico. El laboratorio de ensayo o calibración de tercera parte no **debería** involucrarse en actividades que pudieran poner en peligro la confianza en su independencia de juicio a integridad con relación a sus actividades de ensayo o calibración.

4.1.5 El laboratorio **debe**:

a) tener personal técnico y directivo con la autoridad y recursos necesarios para realizar sus tareas y para identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de la calidad o de los procedimientos para ejecutar los ensayos y/o calibraciones y, para iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones (Véase también 5.2);

- b) tener disposiciones para asegurar que sus directivos y personal estén libres de cualquier presión comercial, financiera interna y externa indebida y de otras presiones que pudieran afectar adversamente la calidad de su trabajo;
- c) Tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados; .
- d) tener políticas y procedimientos para evitar el involucrarse en cualquier actividad que disminuiría la confianza en su competencia técnica, imparcialidad, juicio o integridad operacional;
- e) definir la estructura de la organización y de gestión del laboratorio, su ubicación en cualquier organización matriz y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;
- f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que dirige, ejecuta o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y/o calibraciones;
- g) proporcionar adecuada supervisión al personal que realiza ensayos y calibraciones, incluyendo al personal en entrenamiento, a través de personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el propósito de cada ensayo y/o calibración y con la evaluación de los resultados del ensayo o calibración;
- h) tener una gerencia técnica que tenga la responsabilidad total de las operaciones técnicas y de la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;
- i) nombrar a un miembro del personal directivo como gerente de la calidad (o como se denomine) quien, independientemente de otras tareas y responsabilidades, **debe** tener definida la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de la calidad sea implementado y mantenido en todo momento. El gerente de la calidad **debe** tener acceso directo al mas alto nivel de la gerencia en el cual se tomen las decisiones sobre la política o recursos del laboratorio;
- j) nombrar suplentes para el personal directivo clave (Véase nota).

NOTA: Un miembro del personal puede tener mas de una función y puede no ser practico nombrar suplentes para cada función.

## 4.2 Sistema de la calidad

4.2.1 El laboratorio **debe** establecer, implementar y mantener un sistema de la calidad apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio **debe** documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados del ensayo y/o calibración. La documentación del sistema **debe** ser comunicada a, ser entendida por, estar disponible para y ser implementada por el personal apropiado.

4.2.2 Las políticas y objetivos del sistema de la calidad del laboratorio **deben** estar definidos en un manual de la calidad (o como se le denomine). Los objetivos generales **deben** estar documentados en una declaración de la política de la calidad. La declaración de la política de la calidad **debe** ser emitida bajo la autoridad del máximo ejecutivo. Esta **debe** incluir al menos lo siguiente:

- a) el compromiso de la dirección del laboratorio para las buenas practicas profesionales y hacia la calidad de su servicio de ensayo y calibración en proveer servicios a sus clientes;
- b) la declaración de la dirección del nivel de servicio del laboratorio;
- c) Los objetivos del sistema de la calidad;
- d) un requerimiento para que todo el personal involucrado con las actividades de ensayo y calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y procedimientos en su labor; y
- e) el compromiso de la dirección del laboratorio para cumplir esta Norma Técnica Peruana.

NOTA: La declaración de la política de la calidad **debería** ser concisa y puede incluir el requisito de que los ensayos y/o calibraciones siempre se **deben** realizar de acuerdo con los métodos declarados y con los requisitos del cliente. Cuando el laboratorio de ensayo y/o calibración es parte de una organización mayor, algunos elementos de la política de la calidad pueden estar en otros documentos.

4.2.3 El manual de la calidad **debe** incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo incluyendo los procedimientos técnicos. **Debe** esquematizar la estructura de la documentación utilizada en el sistema de la calidad.

4.2.4 En el manual de la calidad **deben** estar definidos los roles y responsabilidades de la gerencia técnica y del gerente de la calidad incluyendo su responsabilidad para asegurar su cumplimiento con esta Norma Técnica Peruana.

## 4.3 Control de documentos

### 4.3.1 Generalidades

El laboratorio **debe** establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de la calidad (generados internamente o provenientes de fuentes externas), tales como

reglamentos, normas, otros documentos normativos, métodos para el ensayo y/o calibración, así como dibujos, software, especificaciones, instrucciones y manuales.

NOTAS:

1 En este contexto "documento" podría ser declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, carteles, avisos, memorandos, software, dibujos, planes, etc. Estos pueden estar en diversos medios, ya sean copias en papel o electrónicas y pueden ser digitales, análogos, fotográficos o escritos.

2 El control de los datos relacionados al ensayo y calibración es cubierto en 5.4.7. El control de los registros es cubierto en 4.12.

### 4.3.2 Aprobación y emisión de documentos

4.3.2.1 Todos los documentos emitidos para el personal en el laboratorio como parte del sistema de la calidad, previo a su emisión, **deben** ser revisados y aprobados para su utilización por personal autorizado. Se **debe** establecer una lista maestra, o un procedimiento equivalente para el control de la documentación, que identifique el estado de revisión y distribución de documentos en el sistema de la calidad, la cual **debe** estar disponible para prevenir el use de documentos no validos y/u obsoletos.

4.3.2.2 El (los) procedimiento(s) adoptados **deben** asegurar que:

- a) las ediciones autorizadas de documentos apropiados están disponibles en todos los lugares donde se desarrollen las operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del laboratorio;
- b) los documentos sean revisados periódicamente y, cuando sea necesario; modificados para asegurar la continua conveniencia y cumplimiento con los requisitos aplicables;
- c) los documentos no validos u obsoletos sean rápidamente retirados de todos los puntos de emisión o uso, o de otro modo se evite su use no previsto;
- d) los documentos obsoletos que se retengan ya sea con propósitos legales o de conservación para conocimiento, sean marcados adecuadamente.

4.3.2.3 Los documentos del sistema de la calidad generados por el laboratorio **deben** ser identificados en forma única. Esta identificación **debe** incluir la fecha de emisión y/o identificación de la revisión, la numeración de las paginas, el numero total de paginas o una marca que indique el final del documento, y la(s) autoridad(es) para la emisión.

### 4.3.3 Cambios en los documentos

4.3.3.1 Los cambios en los documentos **deben** ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original a menos que se decida específicamente de otra manera. El personal designado **debe** tener acceso a la información preliminar pertinente en base a la cual fundamenta su revisión y aprobación.

4.3.3.2 Cuando sea factible, **debe** identificarse en la documentación o en anexos apropiados el texto modificado o incluido.

4.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite la corrección a mano de los documentos, mientras quede pendiente la reedición de los documentos, **deben** definirse los procedimientos y autoridades para tales correcciones. Las correcciones **deben** estar marcadas, firmadas y fechadas claramente. Un documento revisado **debe** volverse a emitir formalmente tan pronto como sea factible.

4.3.3.4 **Deben** establecerse procedimientos para describir como hacer y controlar cambios en los documentos mantenidos en sistemas computarizados.

#### **4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos**

4.4.1 El laboratorio **debe** establecer y mantener procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. Las políticas y procedimientos para estas revisiones que conduzcan a un contrato de ensayo y/o calibración **deben** asegurar que:

- a) se definan, documenten y comprendan adecuadamente los requisitos incluyendo los métodos a ser utilizados (Véase 5.4.2);<sup>1</sup>
- b) el laboratorio tenga la capacidad y recursos para cumplir los requisitos,
- c) se seleccione el método de ensayo y/o calibración apropiado, capaz de cumplir los requisitos de los clientes (Véase 5.4.2);

**Debe** resolverse cualquier diferencia entre la solicitud a oferta y el contrato antes de comenzar el trabajo. Cada contrato **debe** ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.

#### **NOTAS:**

1 **Debería** realizarse la revisión de; la solicitud, oferta y contrato en una forma práctica y eficiente, considerando aspectos del efecto financiero, legal y la programación del tiempo. Para clientes internos la revisión de la solicitud, oferta y contrato puede ser realizada de manera simplificada.

2 La revisión de la capacidad **debería** establecer que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las habilidades y experiencia necesarias para la realización de los ensayos y/o calibraciones respectivas. La revisión puede también incluir los resultados de participaciones anteriores en comparaciones interlaboratorios

o ensayos de aptitud y/o corridas de ensayos de prueba o programas de calibración utilizando muestras o productos de valor conocido a fin de determinar la incertidumbre de la medición, límites de detección, límites de confianza, etc.

3 Un contrato puede ser cualquier acuerdo verbal o escrito para proveer al cliente los servicios de ensayo y/o calibración.

4.4.2 **Deben** mantenerse **registros** de las revisiones incluyendo cualquier cambio significativo. Además **deben** mantenerse los **registros** de las deliberaciones pertinentes con un cliente relacionadas con los requisitos de este o los resultados del trabajo durante el periodo de ejecución del contrato.

NOTA: Para la revisión de tareas de rutina y otras tareas simples, se consideran adecuadas la fecha y la identificación (por ejemplo las iniciales) de la persona responsable en el laboratorio de la ejecución del trabajo contratado. Para tareas de rutina repetitivas, es necesario que la revisión se realice sólo en la etapa inicial o en la concesión del contrato para trabajos de rutina en marcha realizados bajo un acuerdo general con el cliente, dado que los requisitos del cliente permanecen invariables. Se **debería** mantener un **registro** más amplio para las tareas de ensayo y/o calibración nuevas, complejas o avanzadas.

4.4.3 La revisión también **debe** cubrir cualquier trabajo subcontratado por el laboratorio.

4.4.4 El cliente **debe** ser informado de cualquier desviación del contrato.

4.4.5 Si un contrato necesita ser corregido después de iniciado el trabajo, **debe** repetirse el mismo proceso de revisión del contrato y comunicar cualquier corrección al personal involucrado.

## 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrata trabajos ya sea por razones imprevistas (por ejemplo carga de trabajo, necesidad de mayor experiencia o incapacidad temporal) o programadas (por ejemplo a través de subcontratación permanente, o acuerdos de agencias o franquicias), este trabajo **debe** ser encargado a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es aquel que, por ejemplo, cumple con esta Norma Técnica Peruana para el trabajo respectivo.

4.5.2 El laboratorio **debe** informar al cliente del acuerdo de subcontratación por escrito y, cuando sea apropiado, obtener la aprobación del cliente, de preferencia por escrito.

4.5.3 El laboratorio es responsable ante su cliente por el trabajo que realiza el subcontratista, excepto en los casos donde el cliente o una autoridad regulatoria especifique al subcontratista que se encargara del trabajo.

**4.5.4** El laboratorio **debe** mantener un **registro** de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y/o calibraciones y un **registro** de las evidencias del cumplimiento por parte del subcontratista de esta Norma Técnica Peruana para el trabajo respectivo.

#### **4.6 Compra de servicios y suministros**

4.6.1 El laboratorio **debe** tener una política y procedimiento(s) para la selección y compra de servicios y suministros que utiliza los cuales afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones. **Deben** existir procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles de laboratorio, pertinentes para los ensayos y calibraciones.

4.6.2 El laboratorio **debe** asegurar que los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados que afectan a la calidad de los ensayos y/o calibraciones no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados o, de otra manera, verificado su cumplimiento con especificaciones normalizadas o requisitos definidos en los métodos de ensayo y/o calibraciones. Estos servicios y suministros utilizados **deben** cumplir con requisitos especificados. **Deben** mantenerse **registros** de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

4.6.3 Los documentos de compra de los productos que afectan la calidad de los resultados del laboratorio **deben** contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. La información técnica de estos documentos de compra **deben** ser revisados y aprobados antes de su envío.

NOTA: La descripción puede incluir el tipo, clase, grado, identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos que incluyan la aprobación de los resultados del ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de la calidad con la que fueron elaborados.

4.6.4 El laboratorio **debe** evaluar a los proveedores de servicios, suministros o materiales consumibles críticos los cuales afecten la calidad de los ensayos y calibraciones, y **debe** mantener **registros** de estas evaluaciones y tener una lista de aquellos proveedores aprobados.

#### **4.7 Servicio al cliente**

El laboratorio **debe** brindar asistencia a sus clientes o sus representantes para clarificar la solicitud del cliente y para monitorear el desempeño del laboratorio con relación al trabajo realizado, asegurando que el laboratorio mantenga la confidencialidad a otros clientes.

##### NOTAS:

1 Tal asistencia puede incluir:

- a) proveer al cliente o a su representante acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para observar los ensayos y/o calibraciones realizados para el cliente;



- b) la preparación, embalaje y despacho de los objetos de ensayo y/o calibración que necesite el cliente para propósitos de verificación.

2 Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, recomendaciones y orientaciones en asuntos técnicos, así como opiniones a interpretaciones basadas en los resultados. **Debería** mantenerse contacto con el cliente durante todo el trabajo, especialmente en el case de trabajos extensos. El laboratorio **debería** informar al cliente sobre cualquier demora o desviaciones mayores en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

3 Se incentiva a los laboratorios a obtener retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes (por ejemplo encuestas a los clientes). La retroalimentación **debería** ser utilizada para mejorar el sistema de la calidad, actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

#### 4.8 Quejas

El laboratorio **debe** tener una política y procedimiento para la resolución de quejas recibidas de sus clientes o de otras partes. **Debe** mantenerse **registro** de todas las quejas, de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio (Véase también 4.10).

#### 4.9 Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme

4.9.1 El laboratorio **debe** tener una política y procedimientos que **deben** ser aplicados cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo y/o calibración, o los resultados de este trabajo, no estén conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y procedimientos **deben** asegurar que:

- a) se designen las responsabilidades y autoridades para el tratamiento del trabajo no conforme, se definan y se tomen las acciones (incluyendo, cuando sea necesario, la paralización del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración) cuando se identifique un trabajo no conforme;
- b) se realice una evaluación de la significancia del trabajo no conforme,
- c) se tomen inmediatamente las acciones correctivas, junto con cualquier decisión acerca de la aceptación del trabajo no conforme,
- d) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se recupere el trabajo no conforme.
- e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

NOTA: La identificación del trabajo no conforme, o problemas con el sistema de la calidad o con las actividades de ensayo y/o calibración puede ocurrir en varios puntos del sistema de la calidad y operaciones técnicas. Ejemplos: quejas de los clientes, control de calidad, calibración de

instrumentos, verificación de materiales consumibles, observaciones o supervisión del personal, verificación de informes de ensayo y certificados de calibración, revisiones por la dirección y auditorías internas o externas.

4.9.2 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a producirse o que exista duda sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus políticas y procedimientos, **deben** seguirse puntualmente los procedimientos de acciones correctivas dados en 4.10.

#### **4.10 Acción correctiva**

##### **4.10.1 Generalidades**

El laboratorio **debe** establecer una política y procedimiento y **debe** designar los responsables apropiados para implementar las acciones correctivas cuando se hayan identificado trabajos no conformes o desviaciones de las políticas y procedimientos en el sistema de la calidad o en las operaciones técnicas.

NOTA: Un problema con el sistema de la calidad o con las operaciones técnicas del laboratorio se puede identificar a través de una variedad de actividades, tales como en el control de trabajo no conforme, auditorías internas o externas, revisiones por la dirección, retroalimentación de los clientes o de las observaciones del personal.

##### **4.10.2 Análisis de causas**

El procedimiento para la acción correctiva **debe** comenzar con una investigación para determinar la(s) causa(s) raíz del problema.

NOTA: El análisis de causas es la clave y algunas veces la parte más difícil en el procedimiento de acción correctiva. A menudo la causa raíz no es obvia y por lo tanto se requiere del análisis cuidadoso de todas las causas potenciales de los problemas. Las causas potenciales podrían incluir requisitos de los clientes, muestras, especificaciones por la muestra, métodos y procedimientos, habilidades y entrenamiento del personal, materiales consumibles, o el equipo y su calibración.

##### **4.10.3 Selección e implementación de acciones correctivas**

Cuando sea necesaria una acción correctiva, el laboratorio **debe** identificar las potenciales acciones correctivas. El laboratorio **debe** seleccionar a implementar la(s) acción(es) que tienen mayor probabilidad de eliminar el problema y de prevenir que éste vuelva a ocurrir.

Las acciones correctivas **deben** ser del grado apropiado a la magnitud y el riesgo del problema.

El laboratorio **debe** documentar a implementar cualquier cambio requerido resultante de las investigaciones de las acciones correctivas.

#### 4.10.4 Monitoreo de acciones correctivas

El laboratorio **debe** monitorear los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas han sido efectivas.

#### 4.10.5 Auditorias adicionales

El laboratorio **debe** asegurar que, cuando la identificación de no conformidades o desviaciones conduzcan a dudas sobre el cumplimiento del laboratorio con sus políticas y procedimientos propios o sobre su cumplimiento con esta Norma Técnica Peruana, las áreas de actividad apropiadas sean auditadas lo antes posible de acuerdo con la cláusula 4.13.

NOTA: Las auditorias adicionales a menudo siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su efectividad. Tales auditorias adicionales **deberían** ser necesarias solamente cuando se identifique un asunto serio o riesgo para el negocio.

#### 4.11 Acción preventiva

4.11.1 **Deben** identificarse las necesidades de mejora y fuentes potenciales de no conformidad, ya sean técnicas o relacionadas al sistema de la calidad. Si se requiere una acción preventiva, se **deben** desarrollar, implementar y monitorear planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de tales no conformidades y para aprovechar las oportunidades 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 estas sean efectivas.

#### NOTAS:

1 La acción preventiva es un proceso pro-activo para identificar oportunidades de mejora, antes que una reacción para la identificación de problemas o quejas.

2 Además de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría involucrar el análisis de datos, incluyendo el análisis de tendencia y riesgo así como resultados de ensayos de aptitud.

## 4.12 Control de Registros

### 4.12.1 Generalidades

4.12.1.1 El laboratorio **debe** establecer y mantener procedimientos para la identificación, recolección, elaboración de un índice, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de **registros** técnicos y de la calidad. Los **registros** de la calidad **deben** incluir informes de auditorías internas y revisiones por la dirección así como **registros** de acciones correctivas y preventivas.

4.12.1.2 Todos los **registros** **deben** ser legibles y **deben** ser almacenados y conservados en tal forma tal que sean fácilmente recuperables en instalaciones que provean un ambiente adecuado para prevenir el daño o deterioro y pérdida. **Debe** establecerse el tiempo de conservación de los **registros**.

NOTA: Los **registros** pueden estar en cualquier medio, tales como copias en papel o medios electrónicos.

4.12.1.3 Todos los **registros** **deben** ser mantenidos de manera segura y confidencial.

4.12.1.4 El laboratorio **debe** tener procedimientos para proteger y tener copias de seguridad de los **registros** almacenados electrónicamente así como para prevenir el acceso o corrección no autorizada de estos **registros**.

### 4.12.2 Registros técnicos

4.12.2.1 El laboratorio **debe** mantener por un periodo definido las observaciones originales, datos derivados y la información suficiente para establecer un seguimiento en 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 información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan la incertidumbre y que permitan que el ensayo o calibración sea repetido bajo condiciones similares a las originales como sea posible. Los **registros** **deben** incluir la identidad del personal responsable del muestreo, ejecución de cada ensayo y/o calibración y verificación de los resultados.

#### NOTAS:

1 En ciertos campos puede ser imposible o no ser práctico mantener **registros** de todas las observaciones originales.

2 Los registros técnicos son acumulaciones de datos (véase 5.4.7) e información, los cuales resultan de la ejecución de ensayos y/o calibraciones y que indican si se han logrado los parámetros de proceso o de calidad especificados. Ellos pueden incluir formatos, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, hojas de verificación, apuntes de trabajo, gráficos de control, informes de ensayo y certificados de calibración externos o internos así como notas, papeles y retroalimentación de los clientes.

4.12.2.2 Las observaciones, datos y cálculos deben ser registrados en el momento en que se realizan y deben identificar la tarea específica que los generó.

4.12.2.3 Cuando se cometan errores en los registros debe tacharse cada error; no se deben borrar, hacer ilegibles o eliminar, y el valor correcto debe ser anotado al costado. Todas estas alteraciones a los registros deben estar firmadas o se deben colocar las iniciales de la persona que hace la corrección. Deben tomarse medidas similares para el caso de datos almacenados electrónicamente para evitar la pérdida o cambio de los datos originales.

#### 4.13 Auditorías internas

4.13.1 El laboratorio debe realizar periódicamente, de acuerdo con un programa preestablecido y un procedimiento, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de la calidad y con esta Norma Técnica Peruana. El programa de auditoría interna debe cubrir todos los elementos del sistema de la calidad, incluyendo las actividades de ensayo y/o calibración. Es responsabilidad del gerente de la calidad planificar y organizar las auditorías de acuerdo al programa y cuando la dirección lo requiera. Tales auditorías deben ser realizadas por personal calificado y entrenado, quienes siempre que los recursos lo permitan, sean independientes de la actividad a ser auditada.

NOTA: El ciclo de la auditoría interna normalmente deberá ser completado en un año.

4.13.2 Cuando los hallazgos de la auditoría generen dudas acerca de la efectividad de las operaciones o si los resultados de la calibración o ensayo no son correctos o válidos, el Laboratorio debe tomar acciones correctivas oportunamente y notificar por escrito a los clientes, si las investigaciones demuestran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados.

4.13.3 Debe registrarse el área auditada, los hallazgos y las acciones correctivas que surjan de ellos.

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

#### 4.14 Revisiones por la dirección

4.14.1 La dirección del laboratorio con responsabilidad ejecutiva debe realizar, periódicamente y de acuerdo con un programa predeterminado y un procedimiento, una revisión del sistema de la calidad y de las

actividades de calibración y/o ensayo del laboratorio, para asegurar su continua adecuación y efectividad así como para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión **debe** incluir:

- la adecuación de las políticas y procedimientos;
- los informes del personal directivo y supervisor;
- los resultados de las auditorias internas;
- acciones preventivas y correctivas;
- evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de las comparaciones interlaboratorio o ensayos de aptitud (pruebas de eficacia); .
- cambios en el volumen y tipo de trabajo;
- retroalimentación de los clientes; quejas;
- otros factores relevantes, tales como actividades de control de calidad, recursos y entrenamiento del personal.

NOTAS: .

- 1 Un período típico para realizar una revisión por la dirección es una vez cada 12 meses.
- 2 Los resultados **deberían** ser un aporte al sistema de planificación del laboratorio y **deberían** incluir las metas, objetivos y planes de acción para el siguiente año.
- 3 Una revisión por la dirección considera asuntos relacionados a reuniones regulares de la dirección.

4.14.2 **Deben** registrarse los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de estas. La dirección **debe** asegurar que estas acciones sean ejecutadas dentro de un periodo de tiempo apropiado y acordado.

## 5. REQUISITOS TECNICOS

### 5.1 Generalidades

5.1.1 Muchos factores determinan si los ensayos y/o calibraciones realizados por un laboratorio son correctos y confiables. Estos factores incluyen contribuciones de:

- factores humanos (5.2);
- Instalaciones y condiciones ambientales (5.3);
- métodos de ensayo y calibración así como validación de métodos (5.4);
- equipos (5.5);
- trazabilidad de la medición (5.6);
- muestreo (5.7);
- manipulación de objetos a ensayar y calibrar (5.8)

5.1.2 La extensión en la que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente entre (tipos de) ensayo y entre (tipos de) calibraciones. El laboratorio **debe** tomar en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en el entrenamiento y calificación del personal y en la selección y calibración del equipo que utiliza.

## 5.2 Personal

5.2.1 La dirección del laboratorio **debe** asegurar la competencia técnica de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayo y certificados de calibración. **Debe** brindarse la supervisión apropiada cuando se utilice personal que esté bajo entrenamiento. El personal que realice tareas específicas **debe** estar calificado sobre la base de una apropiada educación, entrenamiento, experiencia y/o habilidad demostrada según se requiera.

### NOTAS:

1 En algunas áreas técnicas (por ejemplo, ensayos no destructivos) se puede requerir que el personal que ejecuta ciertas tareas posea certificación de personal. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos de la certificación del personal específico. Los requisitos para la certificación del personal pueden ser regulatorios, estar incluidos en las normas para el campo técnico específico o ser requeridos por el cliente.

2 El personal responsable de las opiniones e interpretación que se incluyan en el informe de ensayo, de manera adicional a las calificaciones apropiadas, entrenamiento, experiencia y conocimiento adecuado del ensayo que realiza, **debería** tener lo siguiente:

- conocimiento pertinente de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. ensayados, o la forma en que son utilizados o su intención de uso, y de los defectos o daños que pudieran ocurrir durante el servicio;
- conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y normas; y
- un entendimiento del significado de las desviaciones encontradas con relación al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. en cuestión.

5.2.2 La dirección del laboratorio **debe** formular las metas con respecto a la educación, entrenamiento y habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio **debe** tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de entrenamiento y para brindar entrenamiento al personal. El programa de entrenamiento **debe** ser pertinente a las tareas presentes y anticipadas del laboratorio.

5.2.3 El laboratorio **debe** utilizar personal empleado o contratado eventualmente. Cuando se utilice personal contratado, personal técnico adicional y personal de apoyo clave, el laboratorio **debe**

asegurar que tal personal sea competente y supervisado así como que trabaje de acuerdo con el sistema de la calidad del laboratorio.

5.2.4 El laboratorio **debe** mantener actualizada la descripción de cargos para el personal directivo, técnico y personal de apoyo clave involucrado en los ensayos y/o calibraciones.

NOTA: La descripción de cargos puede definirse en varias formas. **Debería** definirse, como mínimo, lo siguiente:

- las responsabilidades con relación a la ejecución de ensayos y/o calibraciones;
- las responsabilidades con relación a la planificación de ensayos y/o calibraciones y evaluación de resultados;
- las responsabilidades para emitir opiniones a interpretaciones;
- las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos, desarrollo y validación de métodos nuevos;
- la pericia y experiencia requerida;
- calificaciones y programas de entrenamiento
- tareas de gestión.

5.2.5 La dirección **debe** autorizar personal específico para realizar tipos particulares de muestreo, ensayos y/o calibraciones particulares, emitir informes de ensayos y certificados de calibración, dar opiniones a interpretaciones y manejar tipos particulares de equipos. El laboratorio **debe** mantener registros pertinentes de la(s) autorización(es), de la competencia técnica, calificaciones educativas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia de todo el personal técnico, incluyendo el personal contratado. Esta información **debe** estar fácilmente disponible y **debe** incluir la fecha en la cual se confirmó la autorización y/o la competencia técnica.

### 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

5.3.1 Las instalaciones del laboratorio para el ensayo y/o calibración, que incluyan pero no se limiten a fuentes de energía, alumbrado y condiciones ambientales, **deben** ser tales que faciliten la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

El laboratorio **debe** asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten negativamente a la calidad requerida de cualquier medición. **Debe** prestarse particular atención cuando el muestreo y ensayos y/o calibraciones se realicen en otros lugares que no sean las instalaciones permanentes del laboratorio. **Debe** documentarse los requerimientos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de ensayos y calibraciones.

5.3.2 El laboratorio **debe** monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales como lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o donde estos influyan en la calidad de los resultados. **Debe** prestarse atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, polvo, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, y a los niveles de sonido y



vibración, según sea apropiado a las actividades técnicas concernientes. **Debe** detenerse la ejecución de ensayos y calibraciones cuando las condiciones ambientales pongan en riesgo los resultados de los ensayos y/o calibraciones.

5.3.3 **Debe** haber una separación efectiva entre las áreas vecinas en las cuales hay actividades incompatibles. **Debe** tomarse las medidas para prevenir la contaminación cruzada.

5.3.4 **Debe** controlarse el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos y/o calibraciones. El laboratorio **debe** determinar el alcance del control, basado en las circunstancias particulares.

5.3.5 **Deben** tomarse medidas para asegurar orden y limpieza en el laboratorio. Cuando sea necesario **deben** prepararse procedimientos especiales

## 5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos

### 5.4.1 Generalidades

El laboratorio **debe** utilizar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los objetos a ser ensayados y/o calibrados y, cuando sea apropiado, una estimación de la incertidumbre de la medición así como las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de ensayo y/o calibración.

El laboratorio **debe** tener instrucciones para el uso y operación de todo el equipo pertinente, y para la manipulación y preparación de los objetos para el ensayo y/o calibración, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera poner en riesgo los resultados de los ensayos y/o calibraciones. Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencias pertinentes al trabajo del laboratorio **debe** mantenerse actualizados y estar fácilmente disponibles para el personal todas (Véase 4.3). Las desviaciones de los métodos de ensayo y calibración **deben** permitirse solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

NOTA: Las normas internacionales, regionales o nacionales, a otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa sobre como desarrollar los ensayos y/o calibraciones no necesitan ser -complementadas o ser nuevamente escritas como procedimientos internos, si es que estas normas están escritas de forma que puedan ser utilizadas tal como están publicadas, por el personal operativo en un laboratorio. Puede ser necesario proveer documentación adicional para las etapas opcionales en el método o detalles adicionales.

### 5.4.2 Selección de métodos

Documento de trabajo adoptado por el INS con fines didácticos. Sólo y exclusivamente de uso interno

El laboratorio **debe** utilizar métodos de ensayo y/o calibración, incluyendo métodos para el muestreo, los cuales satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos y/o calibraciones que el laboratorio realiza. De preferencia **deben** ser usados métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio **debe** asegurar que utiliza la edición vigente de una norma a menos que no sea apropiado o posible hacerlo de esta manera. Cuando sea necesario, la norma **debe** complementarse con detalles adicionales para asegurar la aplicación consistente.

Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio **debe** seleccionar los métodos apropiados publicados ya sea en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, en textos o revistas científicas pertinentes o como sea especificado por el fabricante del equipo. Los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio pueden también ser utilizados si ellos son apropiados para el uso propuesto y si han sido validados. El cliente **debe** ser informado del método seleccionado. El laboratorio **debe** confirmar que puede operar apropiadamente los métodos normalizados antes de presentar los ensayos o calibraciones. Si el método normalizado cambia, **debe** repetirse la confirmación.

El laboratorio **debe** informar al cliente cuando el método propuesto por él es considerado inapropiado o desactualizado.

### 5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio

La introducción de métodos de ensayo y calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso **debe** ser una actividad planificada y asignada a personal calificado y equipado con recursos adecuados. Los planes **deben** ser actualizados a lo largo del desarrollo y **debe** asegurarse la comunicación efectiva entre todo el personal involucrado.

### 5.4.4 Métodos no normalizados

Cuando sea necesario emplear métodos no cubiertos por métodos normalizados, estos **deben** estar sujetos a acuerdos con el cliente y **deben** incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del propósito del ensayo y/o calibración. El método desarrollado **debe** haber sido validado apropiadamente antes de su utilización.

NOTA: Para los métodos nuevos de ensayo y/o calibración, los procedimientos **deberían** ser desarrollados antes de que los ensayos y/o calibraciones sean ejecutados y **deberían** contener por lo menos la siguiente información:

- a) identificación apropiada

- b) alcance,
- c) descripción del tipo de objeto a ser ensayado o calibrado;
- d) parámetros o cantidades y rango a ser determinados;
- e) aparatos y equipos, incluyendo los requerimientos técnicos para su ejecución,
- f) patrones de referencia y materiales de referencia requeridos;
- g) condiciones ambientales requeridas y cualquier periodo de estabilización necesario,
- h) descripción del procedimiento, incluyendo:
  - colocación de marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los objetos;
  - verificaciones a realizarse antes de comenzar el trabajo;
  - verificaciones de que el equipo este trabajando apropiadamente y, cuando se requiera, calibrar y ajustar el equipo antes de cada uso,
  - método de registro de observaciones y resultados;
  - cualquier medida de seguridad a ser observada;
- i) criterios y/o requisitos para la aprobación / rechazo;
- j) datos a ser registrados y el método de análisis y presentación
- k) incertidumbre o procedimiento para estimar la incertidumbre

#### 5.4.5 Validación de métodos

5.4.5.1 La validación es la confirmación mediante examen y la provisión de evidencia objetiva de que los requisitos particulares para un use propuesto específico se cumplen.

5.4.5.2 El laboratorio **debe** validar los métodos no-normalizados, los métodos diseñados / desarrollados por el laboratorio, los métodos normalizados utilizados fuera del alcance previsto, y las ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados para confirmar que los métodos son adecuados Para el use propuesto. La validación **debe** ser tan extensiva como sea necesaria Para satisfacer las necesidades en la aplicación o en el campo de aplicación dado. El laboratorio **debe** registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración de si el método es adecuado Para el uso propuesto.

#### NOTAS:

- 1 La validación puede incluir procedimientos para el muestreo, manipulación y transporte.
- 2 Las técnicas usadas para la determinación de la ejecución del método, **debería** ser uno o la combinación de lo siguiente:
  - calibración usando patrones de referencia o materiales de referencia;
  - comparación de resultados llevados a cabo con otros métodos;
  - comparaciones inter laboratorios;

- evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
  - evaluación de la incertidumbre de los resultados basados en el entendimiento científico de los principios técnicos del método y la experiencia práctica;
- 3 Cuando algunos cambios son hechos en los métodos no normalizados validados, la influencia de tales cambios **debería** ser documentada y, si es apropiado, **debería** llevarse a cabo una nueva validación

5.4.5.3 El rango y exactitud de los valores que se obtienen de los métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, límite de detección, selectividad del método, linealidad, límite de repetibilidad y/o reproducibilidad, robustez frente a influencias externas y/o sensibilidad cruzada frente a interferencias de la matriz de la muestra / objeto de ensayo) así como la evaluación Para .el uso propuesto **deben** ser pertinentes a las necesidades de cliente.

#### NOTAS:

- 1 La validación incluye la especificación de los requisitos, determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden ser cumplidos usando el método, y una declaración sobre la validez.
- 2 Como procedimiento del desarrollo de un método, la revisión regular **debería** llevarse a cabo para verificar que las necesidades del cliente aun se cumplen. Cualquier cambio en los requisitos que requieran modificaciones en el plan de desarrollo, **debería** ser aprobado y autorizado.
- 3 La validación es siempre un balance entre costos, riesgos y posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que el rango y la incertidumbre de los valores (por ejemplo: exactitud, límite de detección selectividad, linealidad, repetibilidad, reproducibilidad, robustez y sensibilidad cruzada) solo puede darse de manera simplificada debido a la falta de información

#### 5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición .

5.4.6.1 Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayos que realiza sus propias calibraciones, **debe** tener y **debe** aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y .tipos de calibraciones.

5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo también **deben** tener y **deben** aplicar procedimientos para estimar incertidumbres de la medición. En ciertos casos la naturaleza del método de ensayo puede evitar cálculos de la incertidumbre de mediciones rigurosas, metrológicamente y estadísticamente validos. En estos casos el laboratorio **debe** al menos intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y **debe** asegurar que la forma de reportar el. resultado no de una impresión, equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable **debe** basarse en el conocimiento del desempeño

del método y en el alcance de la medición y **debe** hacer uso de, por ejemplo, la experiencia y los datos de validación.

NOTAS:

- 1 El grado de rigor necesario en la estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como:
  - Los requerimientos del método de ensayo;
  - Los requerimientos del cliente;
  - La existencia de límites estrechos sobre los cuales se basan las decisiones acerca de la conformidad de una especificación.
- 2 En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y especifique la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho esta cláusula al seguir el método de ensayo y las instrucciones para el reporte (véase 5.10).

5.4.6.3 Cuando se estime la incertidumbre de las mediciones, todos los componentes de la incertidumbre que son importantes en la situación dada, **deben** ser tomados en cuenta usando métodos de análisis apropiados.

NOTAS :

- 1 Los puntos que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no están necesariamente limitados por, los estándares de referencia y los materiales de referencia usados, métodos y equipos usados, condiciones ambientales, propiedades y condiciones del objeto que está siendo ensayado o calibrado, y el operador.
- 2 El comportamiento preestablecido a largo plazo del objeto ensayado y/o calibrado, no es **tomado en cuenta** normalmente cuando se estima la incertidumbre de las medidas.
- 3 Para más información, véase NTP-ISO 5725 y la guía de la expresión de la incertidumbre en la medición (Véase bibliografía).

## 5.4.7 Control de datos

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

5.4.7.2 Cuando se utilicen computadoras o equipo automatizado, para la captura, procesamiento, **registro**, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo o calibración, el laboratorio **debe** asegurar que:

- a) el. programa (software) de la computadora desarrollado por el. usuario está documentado con suficiente detalle y sea validado adecuadamente para su uso.
- b) se establezcan a implanten procedimientos par a proteger la integridad de los datos; tales procedimientos **deben** incluir, pero no estar limitados a, la integridad y confidencialidad del ingreso o recolección, almacenamiento, transmisión y procesamiento de los datos.
- c) se mantengan las computadoras y el equipo automatizado para asegurar el funcionamiento apropiado y se provean de las condiciones ambientales y de operación necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayo y calibración.

NOTA: El software comercial (procesadores de texto, bases de datos y programas estadísticos) usados generalmente dentro de su rango de aplicación diseñado pueden considerar suficientemente validados. Sin embargo la configuración / modificación del software de laboratorio **deber**la ser validada como se indica en la cláusula 5.4.7.2 a).

## 5.5 Equipos

5.5.1 El laboratorio **debe** estar abastecido con todos los elementos para el muestreo, equipo para medición y ensayo requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones (incluyendo muestreo, preparación de objetos a ensayar y/o calibrar, procesamiento y análisis de los datos de ensayo y/o calibración). En aquellos casos donde el laboratorio necesite utilizar equipo fuera de su control permanente, **debe** asegurar que se cumplen los requisitos de esta Norma Técnica Peruana (Véase 4.6).

5.5.2 El equipo y su software utilizados para el ensayo, calibración y muestreo **deben** ser capaces de alcanzar la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones pertinentes a los ensayos y/o calibraciones involucrados. **Deben** establecerse programas de calibración para las magnitudes o valores claves de los instrumentos cuando estas propiedades tengan un efecto significativo sobre los resultados. Antes de ser puesto en servicio, el equipo, incluyendo el utilizado para el muestreo, **debe** calibrarse o verificarse para establecer que este cumple los requisitos de especificación del laboratorio y que cumple con las especificaciones de normas pertinentes. **Debe** verificarse y/o calibrarse antes de su use (Véase apartado 5.6)

5.5.3 El equipo **debe** ser operado por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el. uso y mantenimiento de los equipos (incluyendo los manuales pertinentes proporcionados por el fabricante del equipo) **deben** estar fácilmente disponibles para el uso del personal apropiado del laboratorio.

5.5.4 Cada elemento del equipo y su software utilizados para el ensayo y calibración que sean significativos para el resultado, **debe** identificarse, cuando sea practico, en forma única.

5.5.5 **Debe** mantenerse **registros** de cada elemento del equipo y su software que sean significativos para los ensayos y/o calibraciones realizados. Los **registros** **deben** incluir al menos lo siguiente:

- a) la identificación del elemento del equipo y su software;
- b) el nombre del fabricante, identificación del tipo, y número de serie a otra identificación única;
- c) verificaciones de que el equipo cumple con la especificación (Véase 5.5.2);

- d) la ubicación actual, cuando sea apropiado;
- e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;
- f) fechas, resultados y copias de los informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y la fecha establecida para la próxima calibración;
- g) el plan de mantenimiento, cuando sea apropiado, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
- h) cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación al equipo;

5.5.6 El laboratorio **debe** tener procedimientos para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, use y un plan de mantenimiento del equipo de medición para asegurar el funcionamiento adecuado con el fin de prevenir la contaminación o deterioro.

NOTA: Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando se utilice un equipo de medición fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para ensayos, calibraciones o muestreos.

5.5.7 El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o use inadecuado, que proporcione resultados sospechosos o que haya demostrado estar defectuoso o fuera de los límites especificados, **debe** retirarse de servicio. **Debe** aislarse para prevenir su use e identificarse o marcarse claramente como fuera de servicio hasta que haya sido reparado y se demuestre por calibración o ensayo que funciona satisfactoriamente. El laboratorio **debe** examinar la consecuencia del defecto o desviación de los límites especificados en ensayos y/o calibraciones previos y **debe** establecer el procedimiento de "Control del trabajo no conforme" (Véase 4.9).

5.5.8 Cuando sea practico, todo equipo bajo el control del laboratorio y que requiere calibración **debe** ser etiquetado, codificado o identificado de otra forma para indicar el estado de calibración incluyendo la fecha de la ultima calibración y la fecha o criterios de expiración cuando se requiera una nueva calibración.

5.5.9 Cuando, por cualquier razón, el equipo este fuera del control directo del laboratorio, este **debe** asegurar que el estado de funcionamiento y calibración del equipo sean verificados y demuestren ser satisfactorios, antes de que el equipo retorne a servicio.

5.5.10 Cuando Sean. necesarias verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración del equipo, estas verificaciones **deben** llevarse a cabo de acuerdo a un procedimiento definido.,

5.5.11 Cuando de las calibraciones surja un conjunto de factores de corrección, el laboratorio **debe** tener procedimientos para asegurar que las copias (por ejemplo en el software de la computadora) sean actualizadas correctamente.

5.5.12 El equipo de ensayo y calibración, incluido tanto el hardware como el software, **debe** ser protegido de ajustes los cuales invalidarían los resultados de calibración y ensayo.

## 5.6 . Trazabilidad de la medición

### 5.6.1 Generalidades

Todo equipo utilizado para ensayos y/o calibraciones, incluyendo el equipo para medición auxiliar (por ejemplo, para las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado del ensayo, calibración o muestreo **debe** calibrarse antes de ser puesto en servicio. El laboratorio **debe** tener un programa y procedimiento establecidos para la calibración de su equipo.

NOTA: Tal programa **debería** incluir un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y equipos de ensayo y medición utilizado para realizar ensayos y calibraciones.

### 5.6.2 Requisitos específicos

#### 5.6.2.1 Calibración

a) Para laboratorios de calibración, el programa de calibración del equipo **debe** diseñarse y operarse de tal modo que asegure que las calibraciones y mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al SI a través de una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones que los enlaza a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medición del SI. El enlace a las unidades del SI puede ser alcanzado haciendo referencia a patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, los cuales son "realizaciones" primarias de las unidades del SI o representaciones acordadas de las unidades del SI basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios los cuales son patrones calibrados por otro instituto metrológico nacional. Al utilizar servicios de calibración externos, **debe** asegurarse la trazabilidad de la medición utilizando servicios de calibración de laboratorios que pueden demostrar competencia técnica, capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios **deben** contener los resultados de medición, incluyendo la medición de la incertidumbre y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metrológica identificada (Véase también 5.10.4.2 ).

#### NOTAS:

1 Los laboratorios de calibración que cumplen los requisitos de esta Norma Técnica Peruana, son considerados competentes. Un certificado de calibración que lleve el logo de una entidad acreditadora de un laboratorio de calibración acreditado con este PNTP para la calibración en cuestión es suficiente evidencia de trazabilidad de los datos de calibración reportados.

2 Se puede alcanzar la trazabilidad a las unidades de medición del SI por referencia a un patrón primario apropiado (Véase VIM: 1993, 6,4) o por referencia a una constante natural, el valor del



cual en términos de la unidad del SI pertinente es conocido y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y por el Comité Internacional para Pesas y Medidas (CIPM).

- 3 Los laboratorios de calibración que mantienen su propio patrón primario o representación de unidades del SI basados en constantes físicas fundamentales pueden solicitar la trazabilidad al sistema SI solamente después de que estos patrones han sido comparados, directa o indirectamente, con otros patrones similares de un instituto metrológico nacional.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Actualmente en Perú el Servicio Nacional de Metrología

4 El término "especificación metrológica identificada" significa que **debe** estar claro en el certificado de calibración frente a cual especificación han sido comparadas las mediciones, al incluir la especificación o al dar una referencia clara a la especificación.

5 Cuando se utilizan los términos "patrón internacional" o "patrón nacional" con relación a la trazabilidad, se asume que estos patrones cumplen las propiedades de los patrones primarios para la realización de unidades del SI.

6 La trazabilidad a patrones de medición nacionales no requiere necesariamente el uso del instituto metrológico nacional del país en el cual el laboratorio esta ubicado.

7 Si un laboratorio de calibración espera o necesita obtener la trazabilidad de otro instituto metrológico nacional en su propio país, este laboratorio **debería** seleccionar un instituto metrológico nacional que participe activamente en actividades de BIPM' directamente o a través de grupos regionales.

<sup>1</sup> Bureau International des Poids et Mesures ( Oficina Internacional de Pesas y Medidas)

8 La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones puede lograrse en varios pasos llevados a cabo por diferentes laboratorios que pueden demostrar la trazabilidad.

b) Actualmente existen algunas calibraciones que no pueden hacerse estrictamente en unidades del SI. Para estos casos, la calibración **debe** dar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:

- El uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente to que le da una caracterización física o química confiable de un material.
- El uso de métodos y/o normas de consenso especificados, descritos y acordados claramente por todas las partes involucradas.

Cuando sea posible se requiere la participación en programas de comparación interlaboratorios adecuados.

### 5.6.2.2 Ensayos

- a) Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican para el equipo de medición y ensayo utilizado en funciones de medición, a menos que se haya establecido que la incertidumbre de la calibración asociada contribuye muy poco a la incertidumbre total de los resultados del ensayo. Cuando surja esa situación, el laboratorio **debe** asegurar que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medición requerida.

NOTA: El punto hasta el cual se **deberían** seguir los requisitos en 5.6.2.1 depende del aporte relativo de la incertidumbre de calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es un factor dominante, **debería** seguirse estrictamente los requisitos.

b) Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades del SI no sea posible y/o pertinentes, se requieren los mismos requisitos de trazabilidad que para laboratorios de calibración, por ejemplo, a materiales de referencia certificados, métodos armonizados y/o normas de consenso. (Véase 5.6.2.1 .b)

### 5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

#### 5.6.3.1 Patrones de referencia

El laboratorio debe tener un programa y procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia **deben** ser calibrados por un organismo que pueda proporcionar la trazabilidad descrita en 5.6.2.1. Tales patrones de referencia de medición del laboratorio **deben** ser utilizados únicamente para calibración y no para otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no estaría invalidado. Los patrones de referencia **deben** ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

#### 5.6.3.2 Materiales de referencia

Cuando sea posible, los materiales de referencia **deben** ser trazables a unidades de medición del SI, o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos **deben** ser verificados hasta donde sea técnica y económicamente práctico.

### 5.6.3.3 Verificaciones intermedias

Las verificaciones necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia **deben** ser realizadas de acuerdo a procedimientos y programas definidos.

### 5.6.3.4 Transporte y almacenamiento .

El laboratorio **debe** tener procedimientos para asegurar la manipulación, transporte, almacenamiento y use de patrones de referencia y materiales de referencia a fin de prevenir la contaminación o deterioro y para proteger su integridad.

NOTA: Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando se utilicen patrones de referencia y materiales de referencia fuera del laboratorio permanente para ensayos, calibraciones o muestreo.

## 5.7 Muestreo

5.7.1 El laboratorio **debe** tener un plan de muestreo y procedimientos para muestreo cuando realice el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsecuente ensayo o calibración. El plan de muestreo así como el procedimiento para muestreo **deben** estar disponibles en el lugar donde se realice el muestreo. Los planes de muestreo **deben**, cuando sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo **debe** dirigirse a los factores a ser controlados, para asegurar la validez de los resultados de ensayo y calibración.

### NOTAS:

1 El muestreo es un procedimiento definido por medio del cual se toma una parte de una sustancia, material o producto para proporcionar al ensayo o calibración, de una muestra representativa del total. El muestreo puede además ser requerido por la especificación apropiada, por la cual la sustancia, material o producto tiene que ser ensayada o calibrada. En ciertos casos (por ejemplo en análisis forense), la muestra no puede ser representativa, pero si determinada por su disponibilidad.

2 Un procedimiento de muestreo **debería** describir la selección, el plan de muestreo, el retiro y preparación de una muestra o muestras desde una sustancia, material o producto para producir la información requerida.

5.7.2 Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones de los procedimientos documentados para muestreo, estos **deben** estar **registrados** en detalle con los datos apropiados para el muestreo y **deben** estar incluidos en todos los documentos que contengan los resultados del ensayo y/o calibración, y deben ser comunicados al personal apropiado.

5.7.3 El laboratorio **debe** tener procedimientos para **registrar** los datos pertinentes y las operaciones relacionadas con el muestreo que forme parte del ensayo y/o calibración que realiza. Estos **registros** **deben** incluir el procedimiento utilizado para el muestreo, la identificación del muestreador, las,

condiciones ambientales (si es importante) y los diagramas a otros medios equivalentes para identificar como sea necesarios el sitio del muestreo y, si es apropiado, las estadísticas en las que se basa los procedimientos para muestreo.

## 5.8 Manipulación de los objetos de ensayo y calibración

5.8.1 El laboratorio **debe** tener procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, retención, y/o disposición de los objetos a ensayar y/o calibrar, incluyendo todas las estipulaciones necesarias para proteger la integridad del objeto a ensayar o calibrar y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente.

5.8.2 El laboratorio **debe** tener un sistema para identificar los objetos a ensayar y/o calibrar. La identificación **debe** ser conservada durante toda la permanencia del objeto en el laboratorio. El sistema **debe** estar diseñado y operado de manera que asegure que los objetos no puedan ser confundidos físicamente, o cuando sean referidos en los **registros** o en otros documentos. El sistema **debe**, si es apropiado, proporcionar una subdivisión de grupos de objetos y el traslado de objetos dentro y desde el laboratorio.

5.8.3 En la recepción del objeto a ensayar o calibrar, **deben** ser **registradas** las anomalías o desviaciones de las condiciones especificadas o normales, como se encuentra descritas en el método de ensayo o calibración. Cuando existan dudas sobre la aptitud de un objeto para el ensayo o calibración, o cuando un objeto no este conforme a la descripción suministrada, o el ensayo o la calibración requerida no este especificada con suficientes detalles, el laboratorio **debe** consultar al cliente para instrucciones adicionales antes de proceder y **debe registrar** la discusión.

5.8.4 El laboratorio **debe** tener procedimientos a instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del objeto a calibrar o ensayar durante el almacenamiento, manipulación y preparación. **Deben** ser seguidas las instrucciones de manipulación proporcionadas con el objeto. Cuando los objetos tienen que ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, **deben** mantenerse, monitorearse y **registrarse** estas condiciones. Cuando un objeto a calibrar o ensayar, o parte de un objeto tiene que ser mantenido en forma segura, el laboratorio **debe** tener disposiciones para el almacenamiento y seguridad de modo que se proteja la condición e integridad del objeto o parte del objeto.

### NOTAS:

1 Cuando los objetos de ensayo tienen que ser devueltos a servicio después del ensayo, se requiere cuidado especial para asegurar que ellos no se han dañado o perjudicado durante los procesos de manipulación, ensayo o almacenamiento / espera.

2 **Debería** proveerse a aquellos responsables de tomar y transportar las muestras, de un procedimiento de muestreo a información sobre el almacenamiento y transporte de muestras, incluyendo información sobre factores del muestreo, que influyen el resultado del ensayo o calibración.

3 Las razones para mantener seguro un objeto a ensayar o calibrar, puede ser por registro, seguridad o costo, o para facilitar ensayos o calibraciones complementarios a ser ejecutados posteriormente.

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

El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para monitorear la validez de los ensayos y calibraciones realizados. El dato resultante debe ser registrado en tal forma que las tendencias sean detectables y, donde sea practicable, deben ser aplicadas técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este monitoreo debe ser planificado y revisado y puede incluir, pero no estar limitado a, lo siguiente:

- a) use regular de materiales de referencia certificados y/o control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) participación en programas de comparación interlaboratorio o de ensayos de aptitud;
- c) repetición de los ensayos o calibraciones utilizando el mismo método a otro diferente;
- d) reensayo o recalibración de los objetos retenidos;
- e) correlación de resultados para características diferentes de un objeto.

NOTA: Los métodos seleccionados deberían ser apropiados para el tipo y volumen del trabajo que se realiza.

## 5.10 Informe de resultados

### 5.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo, calibración, o series de ensayos o calibraciones realizados por el laboratorio deben ser informados de manera exacta, clara, sin ambigüedades y objetivamente, y de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o calibración.

Los resultados deben ser informados, normalmente en un informe de ensayo o un certificado de calibración (Véase NOTA 1) y deben incluir toda la información solicitada por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o calibración y toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida por 5.10.2, 5. J 0.3 y 5.10.4.

En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en una forma simplificada. Cualquier información listada

de 5.10.2 a 5.10.4, la cual no es informada al cliente, **debe** estar fácilmente disponible en el laboratorio el cual realizó los ensayos y/o calibraciones.

NOTAS:

1. Los informes de ensayo y certificados de calibración son a veces llamados certificados de ensayo a informes de calibración, respectivamente.
2. Los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser emitidos como documento en papel o por transferencia electrónica de datos a condición que se reúnan los requisitos de esta Norma Técnica Peruana.

5.10.2 Informes de ensayo y certificados de calibración

A menos que el laboratorio tenga razones validas para no hacerlo de esta manera, cada informe de ensayo o certificado de calibración **debe** incluir por lo menos la siguiente información:

- a) un titulo (por ejemplo "Informe de Ensayo" o "Certificado de Calibración");
- b) el nombre y dirección del laboratorio, y la ubicación donde se realizaron los ensayos y/o calibraciones si es diferente de la dirección del laboratorio;
- c) la identificación única del informe de ensayo o certificado de calibración (tal como el numero de serie), y en cada pagina una identificación a fin de asegurar que la pagina sea reconocida como una pane del informe de ensayo o certificado de calibración, y una identificación clara del final del informe de ensayo o certificado de calibración;
- d) el nombre y la dirección del cliente;
- e) la identificación del método utilizado;
- f) una descripción de, la condición de, y una identificación sin ambigüedades del(los) objeto(s) ensayado(s) o calibrado(s);
- g) la fecha de recepción del(los) objeto(s) 'a ensayar o calibrar, cuando sea critico para la validez y aplicación de los resultados, y la(s) fecha(s) de la realización del ensayo o calibración
- h) la referencia a los procedimientos y plan de muestreo utilizados por el laboratorio o por otros organismos, donde estos sean pertinentes para la validez .o aplicación de los resultados;
- i) . los resultados del ensayo o calibración con las unidades de medición, donde sea apropiado;.
- j) el(los) nombre(s), función(es) y firma(s) o la identificación equivalente de la(s) personas) que autoriza(n) el. informe de ensayo o certificado de calibración;
- k) Donde sea pertinente, una declaración en el sentido de que los resultados relacionan únicamente a los objetos ensayados o calibrados;

NOTAS:

- 1 Las copias en papel de los informes de ensayo y certificados de calibración, **deberían** también incluir el número de paginas y el número total de paginas.

- 2 Se recomienda a los laboratorios incluir una declaración especificando que, el informe de ensayo o certificado de calibración no **debe** ser reproducido excepto en su totalidad, sin la autorización escrita del laboratorio.

### 5.10.3 Informes de ensayo

5.10.3.1 En adición a los requisitos listados en 5.10.2, los informes de ensayo **deben**, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de ensayo, incluir lo siguiente:

- a) las desviaciones de, adiciones a, o exclusiones de el método de ensayo, y la información sobre las condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- b) Cuando sea relevante, una declaración del cumplimiento / incumplimiento con requisitos y/o especificaciones;
- c) Cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre estimada de medición; la información sobre la incertidumbre en los informes de ensayo es necesaria cuando esta es pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando las instrucciones del cliente así lo requieran, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con un límite de especificación;
- d) Cuando sea apropiado y necesario opiniones a interpretaciones (Véase 5.10.5);
- e) la información adicional, la cual puede ser requerida por , métodos específicos, clientes o grupos de clientes;

5.10.3.2 Además de los requisitos listados en 5.10.2. y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contienen los resultados de muestreo, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, **deben** incluir lo siguiente:

- a) la fecha del muestreo;
- b) la identificación sin ambigüedades de la sustancia, material o producto muestreado (incluyendo, como sea apropiado el nombre del fabricante, modelo o tipo de designación y números de serie),
- c) el sitio del muestreo, incluyendo diagramas, bocetos o fotografías;
- d) una referencia al plan de muestreo y procedimientos utilizados;
- e) detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que pueden afectar la interpretación de los resultados de ensayos;



- f) cualquier norma a otra especificación para el método o procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones a, o exclusiones de la especificación en cuestión.

#### 5.10.4 Certificados de calibración

5.10.4.1 Además de los requisitos listados en 5.10.2., los certificados de calibración, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración, **deben** incluir lo siguiente:

- a) las condiciones (por ejemplo: ambientales) bajo las cuales se realizaron las calibraciones que tengan influencia sobre los resultados de las mediciones;
- b) la incertidumbre de la medición y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metrológica identificada o cláusulas de la misma;
- c) evidencia de que las mediciones son trazables (Véase NOTA 2 en 5.6.2.1.a));

5.10.4.2 El certificado de calibración **debe** relacionar únicamente las cantidades y los resultados de ensayos funcionales. Si se realiza una declaración de cumplimiento con una especificación, esta **debe** identificar las cláusulas de las especificaciones que se cumplen o incumplen.

Cuando se hace una declaración de cumplimiento con una especificación omitiendo los resultados de las mediciones a incertidumbres asociadas, el laboratorio **debe registrar** esos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura.

Cuando se hacen declaraciones de cumplimiento, **debe** tomarse en cuenta la incertidumbre de las mediciones.

5.10.4.3 Cuando un instrumento de calibración ha sido ajustado o reparado, los resultados de calibración antes y después del ajuste o reparación **deben** reportarse si estuvieran disponibles.

5.10.4.4 Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) **no debe** contener recomendación alguna sobre el intervalo de calibración excepto cuando esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser sustituido por reglamentaciones legales.

#### 5.10.5 Opiniones a interpretaciones

Cuando se incluyan opiniones a interpretaciones, el laboratorio **debe** documentar la base sobre la cual se han hecho las opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones **deben** marcarse claramente como tales en un informe de ensayo.

NOTAS:

- 1 Las opiniones a interpretaciones no **deberían** ser confundidas con inspecciones y certificaciones de productos propuestas en la Norma ISO/ IEC 17020 y en la Gula Peruana GP ISO/IEC 65.
- 2 Las opiniones a interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden comprender, pero no estar limitadas, a lo siguiente:
  - una opinión en la declaración del cumplimiento o incumplimiento de los resultados con los requisitos
  - cumplimiento de los requisitos contractuales;
  - recomendaciones sobre como utilizar los resultados;
  - orientaciones a ser utilizadas para mejoras.
- 3 En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones a interpretaciones por medio de un dialogo directo con el cliente. Tal diálogo **debe** ser escrito.

#### 5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas

Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por subcontratistas, estos resultados **deben** estar claramente identificados. El subcontratista **debe** reportar los resultados por escrito o de manera electrónica.

Cuando se ha subcontratado una calibración, el laboratorio que realiza el trabajo **debe** emitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.

#### 5.10.7 Transmisión electrónica de resultados

**Deben** cumplirse los requisitos de esta Norma Técnica Peruana en el caso de transmisión de resultados de ensayo o calibración por teléfono, telex, fax a otros medios electromagnéticos o electrónicos (Véase también 5.4.7).

#### 5.10.8 Formato de informes y certificados

El formato **debe** ser diseñado para adaptar cada tipo de ensayo o calibración realizado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.

**Documento de trabajo adoptado por el INS con fines didácticos. Sólo y exclusivamente de uso interno**

NOTAS:

- 1 **Debe** prestarse atención a la estructuración del informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos del ensayo o calibración y a la facilidad de asimilación por parte del lector.
- 2 **Deben** normalizarse los encabezados tanto como sea posible.

### 5.10.9 Correcciones a informes de ensayo y certificados de calibración

Las enmiendas físicas a un informe de ensayo o certificado de calibración después de ser emitido **deben** ser hechos solamente en la forma de un documento adicional, o transferencia de datos, el cual incluya la declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo (o Certificado de Calibración), numero de serie... (o como haya sido identificado)", o una forma equivalente de redacción.

Tales enmiendas **deben** cumplir todos los requisitos de esta Norma Técnica Peruana.

Cuando sea necesario emitir un informe de ensayo o certificado de calibración nuevo y completo, este **debe** tener una identificación única y **debe** contener una referencia del original al cual reemplaza.

6. ANTECEDENTE  
ISO/IEC 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

--000000--

ANEXO A  
(INFORMATIVO)

REFERENCIA CRUZADA A LA ISO 9001:1994 Y A LA ISO 9002:1994

Tabla A.1- Referencia cruzada a la ISO 9001:1994 y a la ISO 9002:1994

ISO 9001: 1994	ISO 9002: 1994	NTP ISO/IEC 17025
1	1	1
2	Z	2
3	3	3
4.1.1	4.1.1	4.1.3 y 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
4.11	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 (4.12)
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
ma = no aplicable		

PNTN ISO/IEC 17025 cubre muchos requerimientos de competencia técnica que no son cubiertos por el ISO 9001:1994 a ISO 9002:1994

ANEXO B  
(INFORMATIVO)

## LINEAMIENTOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE APLICACIONES PARA CAMPOS ESPECIFICOS

B.1 Los requisitos especificados en esta Norma Técnica Peruana están enunciados en términos generales, y mientras estos son aplicables a todos los laboratorios de ensayo y calibración, podría ser necesario una ampliación. Tales ampliaciones aquí se las refiere como requisitos específicos.

B.2 Los requisitos específicos pueden ser considerados como una elaboración o interpretación de los criterios establecidos generalmente (requisitos) de esta Norma Técnica Peruana para ciertos campos de ensayos y calibraciones, tecnologías de ensayo, productos, materiales o ensayos o calibraciones específicas. En conformidad, los requisitos específicos **deben** ser establecidos por personas que tengan conocimiento y experiencia técnica apropiada, y **deben** orientarse a los ítems que son esenciales o de mayor importancia para la conducción propia de un ensayo o calibración. Los requisitos específicos no **deberían** incluir requisitos generales adicionales o nuevos no incluidos en esta Norma Técnica Peruana.

B.3 Dependiendo de la aplicación, puede ser necesario establecer aplicaciones específicas para los requisitos técnicos de esta Norma Técnica Peruana. El establecimiento de requisitos específicos puede ser realizado por una interpretación simple o adición de información extra a los requisitos ya generalmente establecido en cada una de las cláusulas (por ejemplo, limitaciones específicas a la temperatura y humedad en el laboratorio).

En algunos casos los requisitos específicos serán bastante limitados, que se apliquen solamente a un método de ensayo o calibración dado o, a un grupo de métodos de ensayo o calibración. En otros casos los requisitos específicos pueden ser bastante amplios, que se aplique al ensayo o calibración de varios productos o ítems, o para campos completos de ensayo o calibración.

B.4 Si los requisitos específicos se aplican a un grupo de métodos de ensayo o calibración en un campo técnico completo, se puede utilizar un lenguaje común para todos los métodos.

Alternativamente, alguien puede desear desarrollar un documento separado de requisitos específicos para complementar a esta Norma Técnica Peruana para tipos o grupos específicos de ensayos o calibraciones, productos, materiales o para campos técnicos de ensayos o calibraciones. Tal documento **debe** proveer la información complementaria necesaria, manteniendo la Norma Técnica Peruana como el documento que rige entre las referencias. Se **debe** evitar hacer demasiadas ampliaciones o interpretaciones a fin de limitar la proliferación de documentos detallados.

B.5 El consejo en este anexo **debe** ser utilizado por los organismos de acreditación o por otros tipos de organismos de evaluación, cuando desarrollen los requisitos específicos para sus propios propósitos (por ejemplo, acreditación en áreas específicas).

ANEXO C

**BIBLIOGRAFIA**

NTP-ISO 5725-1:1999	Exactitud (Veracidad y Precisión) de los métodos y resultados de la medición - Parte 1: Principios Generales y Definiciones
NTP-ISO 5725-2:1999	Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos y resultados de las mediciones- parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y reproducibilidad de un método de medida normalizado
NTP-ISO 5725-3: 2000	Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos y resultados de las mediciones - parte 3: Medidas intermedias de precisión de un método de medición normalizado
ISO 5725-4	Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos y resultados de las mediciones- Parte 4: Métodos básicos para la determinación de la veracidad de un método de medición normalizado.
ISO 5725-6	Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos y resultados de las mediciones -Parte 6: Uso en la practica de la exactitud de los valores
NTP-ISO 8402: 1995	Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad - Vocabulario
ISO 9000-1: 1994.	Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad - Parte 1: Lineamientos para la selección y uso
ISO 9000-3: 1991	Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad - Parte 3: Lineamientos para la aplicación de la ISO 9001 para el desarrollo, suministro y mantenimiento del software
NIT-ISO 9004-1:1995	Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad – Parte 1: Lineamientos
ISO 9004-4: 1993	Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad – Parte 4: Lineamientos para el mejoramiento de la calidad
NTP-ISO 10011 - 1: 1993	Lineamientos para la auditoria de sistemas de la calidad- Parte 1: Auditoria
NTP-ISO 1001 1-2:1993	Lineamientos para la auditoria de sistemas de la calidad- Parte 2: Criterios para la calificación de auditores

NTP-ISO 10011-3:1993	Lineamientos para la auditoria de sistemas de la calidad- Parte 3: Gestión de programas de auditoria de la calidad
ISO 10012- 1: 1992	Requisitos para el. aseguramiento de la calidad de equipos de medición -
Parte 1: Confirmación metrológica para equipos de medición.	
ISO 10012- 2: 1992	Requisitos para el aseguramiento de la calidad de equipos de medición-
parte 2	
ISO/IEC 17020:1998	Criterios generales para la operación de los varios tipos de organismos
que realizan inspección	
Guía ISO 30: 1992	Términos y definiciones usadas a propósito de materiales de referencia
Guía ISO 31: 1981	Contenido de los certificados de materiales de referencia
Guía ISO 32: 1996	Calibración en química analítica usando materiales de referencia certificado
Guía ISO 33: 1989	Uso materiales de referencia certificados
Guía ISO 34: 1996	Lineamientos del sistema de la calidad para la producción de materiales
de referencia	
Guía ISO 35: 1989	Certificación de materiales de referencia - generalidades y principios
estadísticos	
Guía ISO 43-1: 1997	Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorio - Parte 1: Desarrollo y operación de sistemas de ensayos de aptitud
Guía ISO 43-2: 1997	Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorio - Parte 2: Selección y use de sistemas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios
GP-ISO/IEC 58: 1993	Sistemas de acreditación de laboratorios de calibración y ensayo - Requisitos generales para el funcionamiento y reconocimiento
GP-ISO/IEC 65	Requisitos generales para los organismos que operan sistemas de certificación de productos
Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición: 1993, publicado por el BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML(revisado en 1995)	
ILAC-G6	Guía bajo la Guía ISO/IEC 25 para laboratorios que realizan muestreo
LAC-G2	Trazabilidad de las mediciones
ILAC-G5	Calibración y Mantenimiento de Equipos de Ensayo y Medición
ILAC-G6	Directrices sobre la Evaluación y Reporte de la Conformidad con Especificación