

**NORDOM ISO/IEC 17043:2023**

Coordinador: Mercedes Suero

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

**PROYECTO**



Traducción oficial  
Official translation  
Traduction officielle

Segunda edición  
2023-05

---

---

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

*Conformity assessment — General requirements for the competence  
of proficiency testing providers*

*Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant la  
compétence des organisateurs d'essais d'aptitude*

Adopción idéntica

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza,  
como traducción oficial en español avalada por el *Translation  
Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación  
con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia  
ISO/IEC 17043:2023 (traducción oficial)

## Índice

Página

Prólogo.....	v
Prólogo de la versión en español.....	vi
Introducción.....	vii
<b>1 Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Referencias normativas.....</b>	<b>1</b>
<b>3 Términos y definiciones.....</b>	<b>1</b>
<b>4 Requisitos generales.....</b>	<b>3</b>
4.1 Imparcialidad.....	3
4.2 Confidencialidad.....	4
<b>5 Requisitos relativos a la estructura.....</b>	<b>4</b>
<b>6 Requisitos relativos a los recursos.....</b>	<b>5</b>
6.1 Generalidades.....	5
6.2 Personal.....	6
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales.....	7
6.4 Productos y servicios suministrados externamente.....	7
<b>7 Requisitos del proceso.....</b>	<b>8</b>
7.1 Establecimiento, contratación y comunicación de los objetivos del programa de EA.....	8
7.1.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.....	8
7.1.2 Comunicación del programa de EA.....	9
7.2 Diseño y planificación de un programa de EA.....	9
7.2.1 Generalidades.....	9
7.2.2 Diseño estadístico.....	11
7.2.3 Determinación de los valores asignados.....	12
7.3 Producción y distribución de ítems de EA.....	12
7.3.1 Producción de ítems de EA.....	12
7.3.2 Evaluación de la homogeneidad y la estabilidad de los ítems de EA.....	13
7.3.3 Manipulación y almacenamiento de los ítems de EA.....	13
7.3.4 Embalaje, etiquetado y distribución de los ítems de EA.....	13
7.3.5 Instrucciones para los participantes.....	14
7.4 Evaluación e informe de los resultados del programa de EA.....	15
7.4.1 Análisis de datos.....	15
7.4.2 Evaluación del desempeño.....	15
7.4.3 Informes de EA.....	16
7.5 Control del proceso de los programas de EA.....	17
7.5.1 Registros técnicos.....	17
7.5.2 Control de los datos y gestión de la información.....	18
7.5.3 Vigilancia de los procesos.....	18
7.5.4 Trabajo no conforme.....	19
7.6 Tratamiento de quejas.....	19
7.7 Tratamiento de apelaciones.....	20
<b>8 Requisitos del sistema de gestión.....</b>	<b>21</b>
8.1 Requisitos generales.....	21
8.2 Documentación del sistema de gestión.....	21
8.3 Control de los documentos del sistema de gestión.....	21
8.4 Control de registros.....	22
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	22
8.6 Mejora.....	23
8.7 Acciones correctivas.....	23
8.8 Auditorías internas.....	24
8.9 Revisiones por la dirección.....	24

<b>Anexo A</b> (informativo) <b>Tipos de programas de EA</b> .....	<b>26</b>
<b>Anexo B</b> (informativo) <b>Métodos estadísticos para EA</b> .....	<b>30</b>
<b>Bibliografía</b> .....	<b>38</b>

Adopción idéntica

## Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives) or [www.iec.ch/members\\_experts/refdocs](http://www.iec.ch/members_experts/refdocs)).

ISO e IEC llaman la atención sobre la posibilidad de que la implementación de este documento pueda conllevar el uso de una o varias patentes. ISO e IEC no se posicionan respecto a la evidencia, validez o aplicabilidad de los derechos de patente reivindicados. A la fecha de publicación de este documento, ISO e IEC no habían recibido notificación de que una o varias patentes pudieran ser necesarias para su implementación. No obstante, se advierte a los usuarios que esta puede no ser la información más reciente, la cual puede obtenerse de la base de datos de patentes disponible en [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents) y <https://patents.iec.ch>. ISO e IEC no serán responsables de la identificación de parte o la totalidad de dichos derechos de patente.

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html). En IEC, véase [www.iec.ch/understanding-standards](http://www.iec.ch/understanding-standards).

Este documento ha sido elaborado por el Comité ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, en colaboración con el Comité Europeo de Normalización (CEN) Comité Técnico CEN/CLC/JTC 1, *Criterios para los organismos de evaluación de la conformidad*, de acuerdo con el acuerdo de cooperación técnica entre ISO y CEN (Acuerdo de Viena).

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera edición (ISO/IEC 17043:2010), que ha sido revisada técnicamente.

Los cambios principales en comparación con la edición previa son los siguientes:

- armonización con la Norma ISO/IEC 17025:2017, incluidos los requisitos técnicos y la estructura;
- armonización con la Norma ISO 13528:2022 en cuanto a la terminología;
- incorporación de requisitos de ISO/CASCO PROC 33;
- inclusión del requisito de que las actividades de ensayo, las de calibración y las de producción de ítems de ensayos de aptitud cumplan con los requisitos pertinentes de las normas ISO de evaluación de la conformidad correspondientes;
- eliminación del Anexo C y revisión de los Anexos [A](#) y [B](#).

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html) y [www.iec.ch/national-committees](http://www.iec.ch/national-committees) se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

## Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/Spanish Translation Management Group (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.

Adopción idéntica

## Introducción

Los ensayos de aptitud (EA) son ampliamente reconocidos como una herramienta esencial para demostrar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad. Los EA pueden proporcionar evidencia de competencia y puede ser un indicador de un problema subyacente o emergente. Este documento está destinado a promover la confianza en las operaciones de los proveedores de EA. Contiene requisitos que permiten a los proveedores de EA demostrar que operan de manera competente y pueden generar valoraciones válidas del desempeño de los participantes.

Los EA involucran el uso de comparaciones interlaboratorios para la evaluación del desempeño del laboratorio. Para los propósitos de este documento, la definición de "comparación interlaboratorios" (véase 3.4) amplía el uso de los términos "laboratorios" y "mediciones o ensayos" para incluir respectivamente todos los tipos de organismos de evaluación de la conformidad y sus actividades. El término "método", tal como se utiliza en este documento, puede considerarse sinónimo del término "procedimiento de medición" tal como se define en la Guía ISO/IEC 99.

Las comparaciones interlaboratorios tienen muchos propósitos diferentes, que pueden abordarse mediante programas de EA, incluidos, entre otros:

- a) evaluar el desempeño de los laboratorios para mediciones, ensayos, calibraciones, análisis, inspecciones o muestreo específicos;
- b) identificar problemas en los laboratorios que, por ejemplo, pueden estar relacionados con los métodos de medición o ensayos, la eficacia de la formación y supervisión del personal, o la calibración de los equipos;
- c) establecer la eficacia de los métodos de medición o ensayo y la comparabilidad de los resultados de medición o ensayo;
- d) proporcionar confianza adicional a los usuarios de los resultados de medición o ensayo;
- e) identificar diferencias en los resultados de medición o ensayo;
- f) instruir a los laboratorios participantes sobre la base de los resultados de dichas comparaciones;
- g) validar las estimaciones de incertidumbre declaradas.

Para los siguientes tipos de comparaciones interlaboratorios no suele aplicarse el término EA, ya que la competencia del laboratorio debe establecerse de antemano, con el fin de asegurar la validez de las mediciones o ensayos, así como la trazabilidad metrológica de los valores asignados:

- h) evaluar las características de desempeño del método de medición o ensayo (a menudo descritas como pruebas colaborativas);
- i) asignar valores a los materiales de referencia;
- j) apoyar las declaraciones de equivalencia de las mediciones de los Institutos Nacionales de Metrología (INM), o sus Institutos Designados (ID), mediante "comparaciones clave y suplementarias" realizadas en nombre de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM, por sus siglas en inglés) y las Organizaciones de Metrología Regionales (RMO, por sus siglas en inglés) asociadas.

Las comparaciones interlaboratorios para los propósitos h), i) y j) se reconocen porque pueden contribuir a las demostraciones independientes de la competencia del laboratorio. Los requisitos de este documento se pueden aplicar a muchas de las actividades operacionales y de planificación técnica para estas comparaciones interlaboratorios.

Este documento también requiere que los proveedores de EA planifiquen e implementen acciones para abordar los riesgos y las oportunidades, basándose en su experiencia. Al abordar tanto los riesgos como las oportunidades se establece una base para incrementar la eficacia del sistema de gestión, lograr

mejores resultados y prevenir eventos negativos. El proveedor de EA es responsable de decidir qué riesgos y oportunidades abordar.

La necesidad de confianza constante en el desempeño de los laboratorios no solo es esencial para los laboratorios y sus clientes sino también para otras partes interesadas, tales como las autoridades reglamentarias, los organismos de acreditación y otras organizaciones que especifican requisitos para los laboratorios. La mayoría de los requisitos de este documento aplican a aquellas áreas en evolución, especialmente en lo que respecta a la gestión, la planificación y el diseño, el personal, el aseguramiento de la validez de los resultados y las valoraciones del desempeño, la confidencialidad y otros aspectos, según proceda.

Este documento está destinado a proporcionar una base coherente para que todas las partes interesadas determinen la competencia de las organizaciones que suministran EA.

En este documento se usan las siguientes formas verbales:

- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

En las Directivas ISO/IEC, Parte 2, se pueden encontrar más detalles.

Adopción idéntica