

DECLARATORIA de vigencia de la Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2018.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.- Subsecretaría de Competitividad y Normatividad.- Dirección General de Normas.

DECLARATORIA DE VIGENCIA DE LA NORMA MEXICANA NMX-EC-17025-IMNC-2018, REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION (CANCELARÁ A LA NMX-EC-17025-IMNC-2006).

La Secretaría de Economía, por conducto de la Dirección General de Normas, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 34 fracciones II, XIII y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 fracción X, 51-A, 54 y 66 fracción V de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 45 y 46 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 22 fracciones I, IX, XII y XXV del Reglamento Interior de esta Secretaría y habiéndose satisfecho el procedimiento previsto por la ley de la materia para estos efectos, expide la Declaratoria de Vigencia de la Norma Mexicana que se enuncia a continuación, misma que ha sido elaborada, aprobada y publicada como Proyecto de Norma Mexicana bajo la responsabilidad del Organismo Nacional de Normalización denominado "Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. (IMNC)", por medio de su Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Calidad (en general), lo que se hace del conocimiento de los productores, distribuidores, consumidores y del público en general.

El texto completo de la Norma que se indica puede ser adquirido en la sede de dicho Organismo ubicado en Manuel María Contreras número 133, sexto piso, Colonia Cuauhtémoc, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, código postal 06500, teléfono +52 (55) 5546-4546, Fax 5705-3686 y/o al correo electrónico: normalizacion@imnc.org.mx, o consultarlo gratuitamente en la Dirección General de Normas de esta Secretaría, ubicada en Puente de Tecamachalco número 6, colonia Lomas de Tecamachalco, Sección Fuentes, Naucalpan de Juárez, Código Postal 53950, Estado de México.

La presente Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2018 entrará en vigor 60 días naturales contados a partir del día natural inmediato siguiente de la publicación de esta Declaratoria de Vigencia en el Diario Oficial de la Federación. SINECâ20180409170708125.

CLAVE O CDIGO	TTULO DE LA NORMA MEXICANA
NMX-EC-17025-IMNC-2018	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (Cancelará a la NMX-EC-17025-IMNC-2006).
<p style="text-align: center;">Objetivo y campo de aplicación</p> <p>Este documento especifica los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios.</p> <p>Este documento es aplicable a todas las organizaciones que desarrollan actividades de laboratorio, independientemente de la cantidad de personal.</p> <p>Los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias, las organizaciones y los esquemas utilizados en evaluación de pares, los organismos de acreditación y otros, utilizan este documento para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.</p>	
<p style="text-align: center;">Concordancia con Normas Internacionales</p> <p>Esta Norma Mexicana es idéntica (IDT) con la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories" Ed 3 (2017 noviembre).</p>	

Bibliografía

- NMX-CH-5725-1-IMNC-2006, Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición-Parte 1: Principios Generales y definiciones. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2006.
- NMX-CH-5725-2-IMNC-2006, Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición-Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y la reproducibilidad de un método de medición normalizado. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2006.
- NMX-CH-5725-3-IMNC-2006, Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición-Parte 3: Medidas intermedias de la precisión de un método de medición normalizado. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 13 de julio de 2006.
- NMX-CH-5725-4-IMNC-2006, Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición-Parte 4: Método básico para la determinación de la veracidad de un método de medición normalizado. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 13 de julio de 2006.
- NMX-CH-5725-6-IMNC-2006, Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición-Parte 6: Utilización en la práctica de los valores de exactitud. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de noviembre de 2006.
- NMX-CC-9000-IMNC-2015, Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de marzo de 2016.
- NMX-CC-9001-IMNC-2015, Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 3 de mayo de 2016.
- NMX-CC-10012-IMNC-2004, Sistemas de gestión de las mediciones-Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de julio de 2004.
- ISO/IEC/IEEE 12207:2017, Systems and software engineering-Software life cycle processes. Ed 1 (2017 noviembre).
- NMX-EC-15189-IMNC-2015, Laboratorios clínicos-Requisitos de la calidad y Competencia. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de mayo de 2015.
- ISO 15194:2009, In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in samples of biological origin-Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation. Ed 2 (2009 mayo).
- ISO/IEC 17011:2017, Conformity assessment-Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. Ed 2 (2017 noviembre).
- NMX-EC-17020-IMNC-2014, Evaluación de la conformidad-Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección). Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 6 de junio de 2014.
- NMX-EC-17021-1-IMNC-2016, Evaluación de la conformidad-Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión-Parte 1: Requisitos. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de octubre de 2017.
- ISO 17034:2016, General requirements for the competence of reference material producers. Ed 1 (2016 noviembre).

- NMX-EC-17043-IMNC-2010, Evaluación de la conformidad-Requisitos generales para los ensayos de aptitud. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 16 de agosto de 2011.
- NMX-EC-17065-IMNC-2014, Evaluación de la conformidad-Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 6 de junio de 2014.
- ISO 17511:2003, In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials. Ed 1 (2003 agosto).
- NMX-CC-19011-IMNC-2012, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de septiembre de 2012.
- ISO 21748:2017, Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation. Ed 2 (2017 abril).
- NMX-SAST-31000-IMNC-2016, Gestión de riesgos-Principios y directrices. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de mayo de 2017.
- ISO Guide 30:2015, Reference materials-Selected terms and definitions. Ed 3 (2015 febrero).
- ISO Guide 31:2015, Reference materials-Contents of certificates, labels and accompanying documentation. Ed 3 (2015 noviembre).
- ISO Guide 33:2015, Reference materials-Good practice in using reference materials. Ed 3 (2015 febrero).
- ISO Guide 35:2017, Reference materials-Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability. Ed 4 (2017 agosto).
- ISO Guide 80:2014, Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs). Ed 1 (2014 agosto).
- ISO/IEC Guide 98-3:2008, Uncertainty of measurement-Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995). Ed 1 (2008 octubre).
- ISO/IEC Guide 98-4:2012, Uncertainty of measurement-Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment. Ed 1 (2012 diciembre).
- IEC Guide 115:2007, Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector. Ed 1 (2007 septiembre).
- Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011
- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)
- International vocabulary of terms in legal metrology (VIML), OIML V1:2013
- JCGM 106:2012, Evaluation of measurement data-The role of measurement uncertainty in conformity assessment
- The Selection and Use of Reference Materials, EEE/RM/062rev3, Eurachem
- SI Brochure: The International System of Units (SI), BIPM

Atentamente,

Ciudad de México, a 12 de junio de 2018.- El Director General de Normas y Secretariado Técnico de la Comisión Nacional de Normalización, **Alberto Ulises Esteban Marina**.- Rúbrica.