

**Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración**

(ISO/IEC 17025:2005)

*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. (ISO/IEC 17025:2005).**Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais. (ISO/IEC 17025:2005).***1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

**1.1** Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos<sup>1)</sup> o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

**1.2** Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Éstas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.

Esta Norma Internacional es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta Norma Internacional, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican.

1) El término "ensayo" en esta norma equivale al término "prueba" en algunos países.

**1.3** Las notas que se incluyen proporcionan aclaraciones del texto, ejemplos y orientación. No contienen requisitos y no forman parte integral de esta Norma Internacional.

**1.4** Esta Norma Internacional es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. Esta Norma Internacional no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios.

NOTA 1 – El término "sistema de gestión" en esta Norma Internacional, designa los sistemas de la calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio.

NOTA 2 – La certificación de un sistema de gestión a veces también se denomina registro.

**1.5** El cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad, relacionados con el funcionamiento de los laboratorios, no está cubierto por esta Norma Internacional.

**1.6** Si los laboratorios de ensayos y de calibración cumplen los requisitos de esta Norma Internacional, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá los principios de la Norma ISO 9001. El anexo A proporciona referencias nominales cruzadas entre esta Norma Internacional y la Norma ISO 9001. Esta Norma Internacional cubre requisitos para la competencia técnica que no están cubiertos por la Norma ISO 9001.

NOTA 1 – Podría ser necesario explicar o interpretar ciertos requisitos de esta Norma Internacional a fin de asegurarse de que los requisitos se aplicarán de manera coherente. En el anexo B se dan pautas para establecer aplicaciones para campos específicos (véase la Norma ISO/IEC 17011).

NOTA 2 – Si un laboratorio desea ser acreditado para todas o para parte de sus actividades de ensayo y de calibración, debería seleccionar un organismo de acreditación que funcione de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17011.