



**ANEXO II  
MATRIZ ISO/IEC 17025: 2005**

ISO/IEC 17025 : 2005	AD	APC				CP	DG		MTO	RH	TS	VN		LAB P	LAB C
		Coordinador del Eq. de Auditores	Control de Documentos	Rep. de la Dirección/Rep. Autorizado	Revisiones por la Dirección		Coordinador del Eq. de Comunicación	Dirección General				Atención al Cliente y Quejas	Coordinación de Servicios		
<b>4 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN</b>															
4.1	Organización														
4.1.1	Los laboratorios deben tener una identidad con responsabilidad legal.		X	X			X						X	X	
4.1.2	Los servicios deben cumplir con los requisitos.			X									X	X	
4.1.3	El SGC debe cubrir los servicios realizados en instalaciones permanentes, sitios fuera, temporales o móviles y en sitios fuera de las instalaciones.												X	X	
4.1.4	Definir responsabilidades del personal clave en CIMAV, involucrado en los servicios, para identificar potenciales conflictos de interés.			X									X	X	
4.1.5	Los laboratorios deben:												X	X	
a)	tener personal directivo y técnico que tenga la autoridad y los recursos necesarios			X			X						X	X	
b)	asegurar que su dirección y personal estén libres de cualquier presión e influencia indebida que perjudique su trabajo.			X									X	X	
c)	tener políticas y procedimientos para la protección de la información confidencial, y los derechos de propiedad			X									X	X	
d)	tener políticas y procedimientos para evitar disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa del personal			X									X	X	
e)	definir la organización, la estructura de la gestión de los laboratorios y su ubicación dentro de CIMAV			X									X	X	
f)	especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o las calibraciones			X									X	X	
g)	proveer adecuada supervisión al personal técnico (incluso los de formación).												X	X	
h)	tener una dirección técnica que tenga responsabilidad total de las operaciones técnicas y la provisión de los recursos												X	X	
i)	nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad			X											
j)	designar personal sustituto del personal directivo clave			X									X	X	



## ANEXO II MATRIZ ISO/IEC 17025: 2005

	k) asegurarse que el personal está consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de su contribución al logro de los objetivos del SGC	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4.1.6	La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados.			X			X	X									
4.2 Sistema de Gestión																	
4.2.1	Los laboratorios deben establecer, implantar y mantener un SGC.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4.2.2	Las políticas y objetivos de la calidad deben estar definidos en el manual de la calidad. Debe incluir, como mínimo:	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
a)	el compromiso de la dirección del CIMAV con la buena práctica y calidad de los servicios	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
b)	la declaración de la dirección con respecto al tipo de servicios ofrecidos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
c)	el propósito del SGC	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
d)	el personal dentro del alcance del SGC debe estar familiarizado con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
e)	el compromiso de la dirección del CIMAV de cumplir con la Norma 17025 vigente y mejorar continuamente la eficacia del SGC.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4.2.3	La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del SGC y mejorar continuamente su eficacia.				X				X								
4.2.4	La alta dirección debe comunicar la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.				X				X								
4.2.5	El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4.2.6	En el manual de calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad.				X										X	X	
4.2.7	La alta dirección debe asegurarse de que mantiene la integridad del SGC, cuando se planifica e implementan cambios.				X				X								
4.3 Control de Documentos																	
4.3.1 Generalidades																	
	Los laboratorios debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su SGC.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4.3.2 Aprobación y emisión de documentos																	
4.3.2.1	Todos los documentos emitidos, como parte del SGC, deben ser revisados y aprobados antes de su emisión.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4.3.2.2 El procedimientos adoptado debe asegurar que:																	
a)	estén disponibles las ediciones autorizadas de los documentos	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X



**ANEXO II**  
**MATRIZ ISO/IEC 17025: 2005**

b)	los documentos sean periódicamente revisados y cuando sea necesario modificados para asegurar su adecuación	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X
c)	los documentos inválidos u obsoletos sean oportunamente retirados de los lugares de uso	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X
d)	los documentos obsoletos, retenidos estén identificados adecuadamente	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X
4.3.2.3	Los documentos del SGC generados por el CIMAV deben tener una identificación única (fecha de revisión, de emisión, número de páginas y total, personas autorizadas para emitirlos)	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X
4.3.3	<b>Cambios en los documentos</b>															
4.3.3.1	Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que desarrolló la versión original, el personal designado debe tener acceso a los antecedentes	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X
4.3.3.2	Cuando sea practico, el nuevo texto o el cambiado debe ser identificado en el documento o en anexos apropiados	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X
4.3.3.3	Modificar los documentos a mano hasta que se edite una nueva versión dichas modificaciones deben estar identificadas, firmadas y fechadas.	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X
4.3.3.4	El procedimiento debe describir como se hacen y controlan los cambios en los documentos conservados en sistemas informáticos	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X
4.4	<b>Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</b>															
4.4.1	Procedimientos para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos. Las políticas y procedimientos deben asegurar que:				X									X	X	X
a)	los requisitos incluidos los métodos que van a ser usados, estén adecuadamente definidos, documentados y entendidos													X	X	X
b)	los laboratorios tienen la capacidad y recursos para cumplir los requisitos;													X	X	X
c)	se selecciona el método de ensayo y/o calibración apropiado y capaz de cumplir los requisitos del cliente.													X	X	X
4.4.2	Se debe mantener registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo, aún de los requeridos durante el proceso.													X	X	X
4.4.3	Las revisiones deben cubrir cualquier trabajo subcontratado.													X	X	X
4.4.4	El cliente debe ser informado sobre cualquier desviación del contrato.													X	X	X
4.4.5	Si un contrato necesita ser modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe de repetir el proceso de revisión y cualquier modificación debe ser comunicada a todo el personal involucrado.													X	X	X
4.5	<b>Subcontratación de ensayos y calibraciones</b>															
4.5.1	Cuando se subcontrata trabajo, este debe ser asignado a un subcontratista competente.				X									X	X	X
4.5.2	Notificar por escrito a sus clientes de tales arreglos y cuando sea apropiado obtener la aprobación de su cliente por escrito.															





**ANEXO II  
MATRIZ ISO/IEC 17025: 2005**

4.10	Mejora																
	Los laboratorios deben mejorar continuamente la eficacia de su SGC mediante el uso de la política y los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, etc.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4.11	Acción correctivas																
4.11.1	Generalidades																
	Política y un procedimiento y deben designar personas con la autoridad apropiada para implantar la acción correctiva.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4.11.2	Análisis de las causas																
	El procedimiento debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
4.11.3	Selección e Implantación de acciones correctivas																
	Identificar la causa posible, seleccionar e implementar acciones correctivas para eliminar el problema y prevenir su repetición.	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
	Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
	Documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
4.11.4	Seguimiento de acciones correctivas																
	Realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
4.11.5	Auditorias adicionales																
	Cuando se ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos o con el cumplimiento con esta Norma, se deben programar auditorias adicionales.	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
4.12	Acción preventiva																
4.12.1	Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o de gestión.	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
4.12.2	El procedimiento debe incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
4.13	Control de Registros																
4.13.1	Generalidades																
4.13.1.1	Procedimiento para la identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos y de calidad.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4.13.1.2	Todos los registros legibles, almacenados y retenidos en tal forma que sean fácilmente recuperables. Se debe establecer su tiempo de retención.	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
4.13.1.3	Todos los registros mantenidos en forma segura y confidencial.	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
4.13.1.4	Debe haber procedimientos para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
4.13.2	Registros Técnicos																



**ANEXO II  
MATRIZ ISO/IEC 17025: 2005**

4.13.2.1	Conservar por un periodo determinado los registros, deben contener la identificación del personal															X	X
4.13.2.2	Las observaciones, datos y cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y debe poder rastrearse la información															X	X
4.13.2.3	Los errores deben tacharse y el valor correcto debe ser escrito al margen, firmados. En el caso de los registros electrónicos se deben tomar medidas similares															X	X
4.14	<b>Auditorías Internas</b>																
4.14.1	Deben ser realizadas periódicamente de acuerdo a un calendario y a un procedimiento. Se deben considerar todos los elementos del SGC.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4.14.2	Cuando los hallazgos provoquen dudas acerca de las operaciones o de los resultados, se deben tomar acciones correctivas oportunas.	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
4.14.3	Se deben registrar los hallazgos y las acciones correctivas que resulten de ellas.	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
4.14.4	Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
4.15	<b>Revisiones de la dirección</b>																
4.15.1	La revisión debe ser efectuada de acuerdo con un calendario y un procedimiento. La revisión debe asegurar que el SGC es mantenido, adecuado y eficaz. Es la base para introducir cambios o mejoras. La revisión debe tener en cuenta:	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	* la adecuación de las políticas y los procedimientos			X	X	X			X								
	* informes del personal directivo y de supervisión			X	X	X			X								
	* el resultado de las auditorías internas recientes			X	X	X			X								
	* acciones correctivas y preventivas			X	X	X			X								
	* evaluaciones por organismos externos			X	X	X			X								
	* los resultados de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios			X	X	X			X								
	* cambios en el volumen y tipo de servicio			X	X	X			X								
	* retroalimentación de los clientes			X	X	X			X								
	* las quejas			X	X	X			X								
	* las recomendaciones para la mejora			X	X	X			X								
	* otros factores pertinentes			X	X	X			X								
4.15.2	Se deben registrar los hallazgos y las acciones que surjan de la revisión.			X	X	X			X								
<b>5 REQUISITOS TÉCNICOS</b>																	
5.1	<b>Generalidades</b>																
5.1.1	Factores que determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos y de las calibraciones:				X											X	X
	* factores humanos (5.2),				X						X					X	X





















## ANEXO II MATRIZ ISO/IEC 17025: 2005

**CP** Control Patrimonial  
**DG** Dirección General  
**MTO** Mantenimiento  
**RH** Recursos Humanos  
**TS** Telecomunicaciones y Sistemas  
**VN** Vinculación  
**LAB P** Laboratorios de Prueba  
**LAB C** Laboratorios de Calibración