



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Áreas:	Adquisiciones (Adquisiciones y Contratación de Bienes y Servicios), Administración del Programa de Calidad (Control de Documentos), Control Patrimonial (Control de Bienes en el área de Almacén), Mantenimiento y Prototipos (Mantenimiento de Equipos y Edificio), Recursos Humanos (Contratación y Capacitación de Personal), Telecomunicaciones y Sistemas (Mantenimiento de Equipos de Computo) y Vinculación (Administración de las Solicitudes de Servicios)	Fecha auditoria:	
Auditor Líder:		Auditores:	
		Observadores:	

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
------------	---	----	----------------------	--------------------------	-----------------------------

ADQUISICIONES (ADQUISICIONES Y CONTRATACIÓN DE BIENES Y SERVICIOS)

4	Requisitos Administrativos					
4.1	Organización					
4.1.5	El laboratorio debe:					
k)	asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.					
4.2	Sistema de gestión de la calidad					
4.2.1	El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.					
4.2.2	Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad,					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:					
a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;					
b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;					
c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;					
d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo; y					
e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional.					
4.2.5 el manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.					
4.3 Control de documentos					
4.3.1 Generalidades					
El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como reglamentación, las					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.					
4.3.2 Aprobación y emisión de documentos					
4.3.2.1 Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio, como parte del sistema de gestión, deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.					
4.3.2.2 Los procedimientos adoptados deben asegurar que:					
a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;					
b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables;					
c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;					
d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
conocimiento, sean adecuadamente marcados.					
4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.					
4.3.3 Cambios a los documentos					
4.3.3.1 Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la versión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que se basará su revisión y su aprobación.					
4.3.3.2 Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.					
4.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.					
4.3.3.4 Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.					
4.6 Compras de servicios y suministros					
4.6.1 El laboratorio debe tener una política y					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
	procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio, que se necesiten para los ensayos o calibraciones.					
4.6.3	Los documentos de compra de elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio, deben contener datos que describan los servicios y suministros ordenados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.					
4.6.4	El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones; y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.					
4.10	Mejora					
	El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.					
4.11	Acciones correctivas					
4.11.1	Generalidades					
	El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.					
4.11.2			Análisis de las causas.		
			El procedimiento de las acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.		
4.11.3			Selección e implementación de las acciones correctivas.		
			Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.		
			Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.		
			El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.		
4.11.4			Seguimiento de las acciones correctivas		
			El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.		
4.11.5			Auditorías adicionales		
			Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.		
4.12			Acciones preventivas		
4.12.1			Se deben identificar las mejoras necesarias y		

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.					
4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.					
4.13 Control de los registros					
4.13.1 Generalidades					
4.13.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y técnicos. Los registros de la calidad deben incluir informes de las auditorías internas y las revisiones por parte de la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.					
4.13.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.					
4.13.1.3 Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.					
4.13.1.4 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
almacenados electrónicamente y para prevenir acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.					
4.14 Auditorías Internas					
4.14.1 El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del SGC y de la norma. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del SGC, incluidas las actividades de ensayo y calibración, Es responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.					
4.14.2 Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.					
4.14.3 Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.					
4.14.4 Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.15	Revisiones por la dirección					
4.15.1	La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del SGC y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios.					

**ADMINISTRACIÓN DEL PROGRAMA DE CALIDAD
(CONTROL DE DOCUMENTOS)**

4 Requisitos Administrativos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.1	Organización					
4.1.1	El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.					
4.1.5	El laboratorio debe:					
k)	asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.					
4.1.6	La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio, y que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del SGC.					
4.2	Sistema de gestión de la calidad					
4.2.1	El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas,					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.					
4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:					
a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;					
b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;					
c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;					
d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo; y					
e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional.					
4.2.5 el manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo,					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
	incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.					
4.3	Control de documentos					
4.3.1	Generalidades					
	El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.					
4.3.2	Aprobación y emisión de documentos					
4.3.2.1	Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio, como parte del sistema de gestión, deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.					
4.3.2.2	Los procedimientos adoptados deben asegurar que:					
a)	las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;					
b)	los documentos sean examinados					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables;					
c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;					
d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.					
4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.					
4.3.3 Cambios a los documentos					
4.3.3.1 Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la versión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que se basará su revisión y su aprobación.					
4.3.3.2 Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.					
4.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
	modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.					
4.3.3.4	Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.					
4.10	Mejora					
	El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.					
4.11	Acciones correctivas					
4.11.1	Generalidades					
	El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.					
4.11.2	Análisis de las causas.					
	El procedimiento de las acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.					
4.11.3	Selección e implementación de las acciones correctivas.					
	Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
repetición.					
Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.					
El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.					
4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas					
El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.					
4.11.5 Auditorías adicionales					
Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.					
4.12 Acciones preventivas					
4.12.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.					
4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.					
4.13 Control de los registros					
4.13.1 Generalidades					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.13.1.1					
4.13.1.2					
4.13.1.3					
4.13.1.4					
4.14	Auditorias Internas				
4.14.1					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.14.2					
4.14.3					
4.14.4					
4.15					
Revisión por la dirección					
4.15.1					
*					
*					
*					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
*	Las acciones correctivas y preventivas					
*	Las evaluaciones por organismos externos					
*	Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud					
*	Todo cambio en l volumen y el tipo de trabajo efectuado					
*	La retroalimentación de los clientes					
*	Las quejas					
*	Las recomendaciones para la mejora					
*	Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.					
4.15.2	Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.					

**CONTROL PATRIMONIAL
(CONTROL DE BIENES EN EL ÁREA DE ALMACÉN)**

4 Requisitos Administrativos						
4.1 Organización						
4.1.5	El laboratorio debe:					
k)	asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.					
4.1.6	La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio, y que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del SGC.					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.2 Sistema de gestión de la calidad					
4.2.1 El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.					
4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:					
a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;					
b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;					
c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;					
d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
en su trabajo; y					
e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional.					
4.2.5 el manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.					
4.3 Control de documentos					
4.3.1 Generalidades					
El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.					
4.3.2 Aprobación y emisión de documentos					
4.3.2.1 Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio, como parte del sistema de gestión, deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.					
4.3.2.2 Los procedimientos adoptados deben asegurar que:					
a) las ediciones autorizadas de los documentos					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
b)					
c)					
d)					
4.3.2.3					
4.3.3	Cambios a los documentos				
4.3.3.1					
4.3.3.2					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.3.3.3	Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.					
4.3.3.4	Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.					
4.6	Compras de servicios y suministros					
4.6.2	El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definido en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.					
4.6.3	Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.10	Mejora					
	El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.					
4.11	Acciones correctivas					
4.11.1	Generalidades					
	El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.					
4.11.2	Análisis de las causas.					
	El procedimiento de las acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.					
4.11.3	Selección e implementación de las acciones correctivas.					
	Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.					
	Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.					
	El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.					
4.11.4	Seguimiento de las acciones correctivas					
	El laboratorio debe realizar el seguimiento de los					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.					
4.11.5 Auditorias adicionales					
Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.					
4.12 Acciones preventivas					
4.12.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.					
4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.					
4.13 Control de los registros					
4.13.1 Generalidades					
4.13.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y técnicos. Los registros de la calidad deben incluir informes de las auditorías internas y las revisiones por de la dirección, así como los					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
registros de las acciones correctivas y preventivas.					
4.13.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.					
4.13.1.3 Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.					
4.13.1.4 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.					
4.14 Auditorias Internas					
4.14.1 El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorias internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del SGC y de la norma. El programa de auditoria interna debe considerar todos lo elementos del SGC, incluidas las actividades de ensayo y calibración, Es responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorias según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorias deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.					
4.14.2 Cuando los hallazgos de las auditorias pongan en duda la eficacia de las operaciones o la					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.					
4.14.3 Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoria y las acciones correctivas que resulten de ellos.					
4.14.4 Las actividades de la auditoria de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.					
4.15 Revisiones por la dirección					
4.15.1 La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del SGC y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios.					

**MANTENIMIENTO Y PROTOTIPOS
(MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y EDIFICIO)**

4 Requisitos Administrativos					
4.1 Organización					
4.1.5	El laboratorio debe:				
k)	asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.				

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.2 Sistema de gestión de la calidad					
4.2.1 El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.					
4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:					
a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;					
b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;					
c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;					
d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
	en su trabajo; y					
e)	el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional.					
4.2.5	el manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.					
4.3	Control de documentos					
4.3.1	Generalidades					
	El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.					
4.3.2	Aprobación y emisión de documentos					
4.3.2.1	Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio, como parte del sistema de gestión, deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.					
4.3.2.2	Los procedimientos adoptados deben asegurar que:					
a)	las ediciones autorizadas de los documentos					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
b)					
c)					
d)					
4.3.2.3					
4.3.3	Cambios a los documentos				
4.3.3.1					
4.3.3.2					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.3.3.3	Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.					
4.3.3.4	Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.					
4.10	Mejora					
	El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.					
4.11	Acciones correctivas					
4.11.1	Generalidades					
	El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.					
4.11.2	Análisis de las causas.					
	El procedimiento de las acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.					
4.11.3	Selección e implementación de las acciones correctivas.					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
Quando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.					
Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.					
El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.					
4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas					
El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.					
4.11.5 Auditorias adicionales					
Quando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.					
4.12 Acciones preventivas					
4.12.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.					
4.12.2 Los procedimientos para las acciones					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.					
4.13 Control de los registros					
4.13.1 Generalidades					
4.13.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y técnicos. Los registros de la calidad deben incluir informes de las auditorías internas y las revisiones por de la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.					
4.13.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.					
4.13.1.3 Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.					
4.13.1.4 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.					
4.14 Auditorías Internas					
4.14.1 El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
SGC y de la norma. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del SGC, incluidas las actividades de ensayo y calibración, Es responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.					
4.14.2			Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.		
4.14.3			Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.		
4.14.4			Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.		
4.15			Revisiones por la dirección		
4.15.1			La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del SGC y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios.		

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales					
5.3.1 Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos o calibraciones.					
El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se deben tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos a la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos deben estar documentados.					

RECURSOS HUMANOS (CONTRATACIÓN Y CAPACITACIÓN DE PERSONAL)

4 Requisitos Administrativos					
4.1 Organización					
4.1.5 El laboratorio debe:					
k) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.					
4.2 Sistema de gestión de la calidad					
4.2.1 El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.					
4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:					
a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;					
b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;					
c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;					
d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo; y					
e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional.					
4.2.5 el manual de la calidad debe contener o hacer					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.					
4.3 Control de documentos					
4.3.1 Generalidades					
El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.					
4.3.2 Aprobación y emisión de documentos					
4.3.2.1 Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio, como parte del sistema de gestión, deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.					
4.3.2.2 Los procedimientos adoptados deben asegurar que:					
a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables;					
c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;					
d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.					
4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.					
4.3.3 Cambios a los documentos					
4.3.3.1 Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la versión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que se basará su revisión y su aprobación.					
4.3.3.2 Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.					
4.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.					
4.3.3.4 Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.					
4.10 Mejora					
El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.					
4.11 Acciones correctivas					
4.11.1 Generalidades					
El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.					
4.11.2 Análisis de las causas.					
El procedimiento de las acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.					
4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas.					
Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
	posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.					
	Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.					
	El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.					
4.11.4	Seguimiento de las acciones correctivas					
	El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.					
4.11.5	Auditorías adicionales					
	Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.					
4.12	Acciones preventivas					
4.12.1	Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.					
4.12.2	Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.					
4.13	Control de los registros					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.13.1	Generalidades					
4.13.1.1	El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y técnicos. Los registros de la calidad deben incluir informes de las auditorías internas y las revisiones por parte de la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.					
4.13.1.2	Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.					
4.13.1.3	Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.					
4.13.1.4	El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.					
4.14	Auditorías Internas					
4.14.1	El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del SGC y de la norma. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del SGC, incluidas las actividades de ensayo y calibración, Es responsable de la calidad quien					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
debe planificar y organizar las auditorias según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorias deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.					
4.14.2 Cuando los hallazgos de las auditorias pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.					
4.14.3 Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoria y las acciones correctivas que resulten de ellos.					
4.14.4 Las actividades de la auditoria de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.					
4.15 Revisiones por la dirección					
4.15.1 La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del SGC y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios.					
5. Requisitos Técnicos					
5.1 Generalidades					
5.1.1 Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las	RH				

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:					
* de los factores humanos (5.2),					
5.2 Personal					
5.2.1 La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operen equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas deber estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.					
5.2.2 La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.					
5.2.3 El laboratorio debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con el. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.					
5.2.4 El laboratorio debe mantener actualizados los					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave, involucrado en los ensayos o calibraciones.					

**TELECOMUNICACIONES Y SISTEMAS
(MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE COMPUTO)**

4 Requisitos Administrativos					
4.1 Organización					
4.1.5					
k)					
4.2 Sistema de gestión de la calidad					
4.2.1					
4.2.2					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:					
a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;					
b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;					
c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;					
d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo; y					
e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional.					
4.2.5 el manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.					
4.3 Control de documentos					
4.3.1 Generalidades					
El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.3.2					
4.3.2.1					
4.3.2.2					
a)					
b)					
c)					
d)					
4.3.2.3					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.					
4.3.3 Cambios a los documentos					
4.3.3.1 Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la versión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que se basará su revisión y su aprobación.					
4.3.3.2 Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.					
4.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.					
4.3.3.4 Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.					
4.10 Mejora					
El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
preventivas y la revisión por la dirección.					
4.11 Acciones correctivas					
4.11.1 Generalidades					
El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.					
4.11.2 Análisis de las causas.					
El procedimiento de las acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.					
4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas.					
Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.					
Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.					
El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.					
4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas					
El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.					
4.11.5 Auditorías adicionales					
Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.					
4.12 Acciones preventivas					
4.12.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.					
4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.					
4.13 Control de los registros					
4.13.1 Generalidades					
4.13.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y técnicos. Los registros de la calidad deben incluir informes de las auditorías internas y las revisiones por parte de la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.					
4.13.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.					
4.13.1.3 Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.					
4.13.1.4 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.					
4.14 Auditorias Internas					
4.14.1 El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorias internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del SGC y de la norma. El programa de auditoria interna debe considerar todos los elementos del SGC, incluidas las actividades de ensayo y calibración, Es responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorias según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorias deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.					
4.14.2 Cuando los hallazgos de las auditorias pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
	clientes.					
4.14.3	Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoria y las acciones correctivas que resulten de ellos.					
4.14.4	L actividades de la auditoria de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.					
4.15	Revisiones por la dirección					
4.15.1	La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del SGC y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios.					

**VINCULACIÓN
(ADMINISTRACIÓN DE LAS SOLICITUDES DE SERVICIOS)**

4 Requisitos Administrativos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.1	Organización					
4.1.5	El laboratorio debe:					
k)	asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.					
4.2	Sistema de gestión de la calidad					
4.2.1	El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.					
4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:					
a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;					
b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;					
c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;					
d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo; y					
e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional.					
4.2.5 el manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.					
4.3 Control de documentos					
4.3.1 Generalidades					
El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.					
4.3.2 Aprobación y emisión de documentos					
4.3.2.1 Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio, como parte del sistema de gestión, deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.					
4.3.2.2 Los procedimientos adoptados deben asegurar que:					
a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;					
b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario,					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE APOYO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables;					
c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;					
d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.					
4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.					
4.3.3 Cambios a los documentos					
4.3.3.1 Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la versión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que se basará su revisión y su aprobación.					
4.3.3.2 Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.					
4.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.					
4.3.3.4 Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.					
4.4 Revisión de los pedidos ofertas y contratos					
4.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración deben asegurar que:					
a) Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos					
b) El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos					
c) Se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes					
Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.					
4.4.2 Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se deben conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el periodo de ejecución del contrato.					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.4.3	La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.					
4.4.4	Se debe informar al cliente de cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.					
4.4.5	Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.					
4.7	Servicio al cliente					
4.7.1	El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes, para aclarar sus el pedido del cliente y dar seguimiento al desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.					
4.9	Control de trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes					
4.9.1	El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:					
4.10	Mejora					
	El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.					
4.11	Acciones correctivas					
4.11.1	Generalidades					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
	El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.					
4.11.2	Análisis de las causas.					
	El procedimiento de las acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.					
4.11.3	Selección e implementación de las acciones correctivas.					
	Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.					
	Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.					
	El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.					
4.11.4	Seguimiento de las acciones correctivas					
	El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.					
4.11.5	Auditorias adicionales					
	Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.					
4.12 Acciones preventivas					
4.12.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.					
4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.					
4.13 Control de los registros					
4.13.1 Generalidades					
4.13.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y técnicos. Los registros de la calidad deben incluir informes de las auditorías internas y las revisiones por de la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.					
4.13.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.13.1.3	Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.					
4.13.1.4	El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.					
4.14	Auditorias Internas					
4.14.1	El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorias internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del SGC y de la norma. El programa de auditoria interna debe considerar todos los elementos del SGC, incluidas las actividades de ensayo y calibración, Es responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorias según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorias deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.					
4.14.2	Cuando los hallazgos de las auditorias pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.					
4.14.3	Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoria y las					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



**LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005
(PROCESO DE APOYO)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.14.4			acciones correctivas que resulten de ellos. L actividades de la auditoria de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.		
4.15			Revisiones por la dirección		
4.15.1			La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del SGC y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios.		

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.