



LISTA DE VERIFICACION NORMA ISO/IEC 17025: 2005 (PROCESO DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)

Áreas:	Administración del Programa de Calidad, Coordinadores de los Equipos de Auditores Internos y de Atención al Cliente (Auditorías Internas, Revisiones por la Dirección y Evaluación de Indicadores).	Fecha auditoria:	
Auditor Líder:		Auditores:	
		Observadores:	

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

COORDINADOR DEL EQUIPO DE AUDITORES INTERNOS

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.					
4.2	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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)**

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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)

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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)**

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.					
4.10 Mejora					
El laboratorio debe mejorar continuamente 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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)**

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
	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 resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.					

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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
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 auditorias internas y las revisiones por de la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.					

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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)

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

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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)**

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

**ADMINISTRACIÓN DEL PROGRAMA DE CALIDAD
(REVISIONES POR LA DIRECCIÓN Y EVALUACIÓN DE INDICADORES)**

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.					

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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)**

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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)

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:					

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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)

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

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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)**

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

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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)**

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
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 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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)**

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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
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 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 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. 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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:					
* La adecuación de las políticas y los procedimientos					
* Los informes del personal directivo y de supervisión					
* El resultado de las auditorías internas recientes					
* 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 el 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.					

COORDINADOR DEL EQUIPO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

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				

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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)**

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

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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
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.					
4.2.6 en el manual de calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional.					
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					

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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)**

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

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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)**

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
	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.					
4.7	Servicio al cliente					
4.7.2	el laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.					
4.8	Quejas					
	El laboratorio debe tener una política y procedimiento para la resolución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio. (Véase también 4.11).					

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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)**

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
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 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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)

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 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					

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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)**

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 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN)**

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.					

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