



**Lista de Verificación ISO/IEC 17025: 2005
Laboratorios de Pruebas**

Auditor Líder: _____	Fecha: _____
Auditores: _____	Observadores: _____
_____	_____

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	N C	N A		

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, 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					

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

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
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.					
4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones					
4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencia o licencias), se debe contratar a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es aquel que, por ejemplo, cumple con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.					
4.5.2 El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.					
4.5.3 El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el					

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

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.					
4.5.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para ensayos o calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.					
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.					
a) permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos o calibraciones efectuados para el cliente.					
b) la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo o calibración, que el cliente necesite con fines de verificación.					
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).					
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:					
a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, como sea					

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

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
necesario);					
b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme;					
c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto a la aceptabilidad de los trabajos no conformes.					
d) si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;					
e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.					
4.9.2 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11.					
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 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 usuario es responsable de consultar la versión vigente de este procedimiento a través de INTRANET.

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
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					
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.					
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.					

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

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
4.13.2 Registros técnicos					
4.13.2.1 El laboratorio debe conservación, por un periodo determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.					
4.13.2.2 Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados a la operación en cuestión.					
4.13.2.3 Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.					
5. Requisitos Técnicos					
5.1 Generalidades					
5.1.1 Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:					
de los factores humanos (5.2),					
de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3),					
de los métodos de ensayo y de calibración y de la validación de métodos (5.4),					
de los equipos (5.5),					
de la trazabilidad de las mediciones (5.6),					
del muestreo (5.7),					
de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8).					
5.1.2 El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones					

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

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
(y tipos de calibraciones). El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.					
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.					
<ul style="list-style-type: none"> • un conocimiento de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. ensayados, o su modo de uso o de uso previsto, así como de los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio; 					
<ul style="list-style-type: none"> • un conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y las normas; y 					
<ul style="list-style-type: none"> • una comprensión de la importancia de las desviaciones halladas con respecto al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. considerados. 					
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 perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de					

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

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
apoyo clave, involucrado en los ensayos o calibraciones.					
5.2.5 La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autoridades pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluyendo el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.					
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.					
5.3.2 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, estos se deben interrumpir.					
5.3.3 Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas, en las que se realicen					

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

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para evitar la contaminación cruzada.					
5.3.4 Se debe controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio debe determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.					
5.3.5 Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sea necesario se deben preparar procedimientos especiales.					
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación del método					
5.4.1 Generalidades					
El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Éstos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento, y la preparación de los ítems a ensayar o calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición, así como también técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o las calibraciones.					
El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipo pertinente, y para la manipulación y preparación de los ítems a ensayar o calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos o calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificadas técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.					
5.4.2 Selección de métodos					
El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con					

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

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
detalles adicionales para asegurar la aplicación coherente.					
Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adaptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente debe ser informado del método elegido. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.					
Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo					
5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio					
La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.					
Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.					
5.4.4 Métodos no normalizados					
Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes de su uso.					
5.4.5 Validación de métodos					
5.4.5.1 La validación es la confirmación a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.					
5.4.5.2 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del					

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

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación, y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.					
5.4.5.3 La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada contra interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.					
5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición (Véase política de incertidumbre de la medición C).					
5.4.6.1 Un laboratorio de calibración o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.					
5.4.6.2 Los laboratorios de ensayos deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos, el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no de una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.					
5.4.6.3 Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tomar en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia para la situación dada; utilizando métodos apropiados de análisis.					
5.4.7 Control de los datos					
5.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera					

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

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
sistemática.					
5.4.7.2 Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que:					
a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso;					
b) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento.					
c) se debe dar mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.					
5.5 Equipos					
5.5.1 El laboratorio debe estar previsto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración, y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración.) En aquellos casos en los que el laboratorio necesita utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.					
5.5.2 Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple con las especificaciones normalizada pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso (véase					

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

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
5.6).					
5.5.3 Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo), deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.					
5.5.4 Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.					
5.5.5 se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:					
a) la identificación del equipo y su software;					
b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;					
c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación. (véase 5.5.2);					
d) la ubicación actual, cuando corresponda;					
e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;					
f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;					
g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;					
h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación al equipo.					
5.5.6 El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.					
5.5.7 los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los					

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

Responsable del formato: Coordinadora del Equipo de Auditores	Página 13 de 23	Formato: CA03F16-01
---	-----------------	---------------------

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "Control de trabajo no conforme" (véase 4.9).					
5.5.8 Cuando sea posible, todo el equipo bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.					
5.5.9 Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, el laboratorio, este debe asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.					
5.5.10 Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido.					
5.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.					
5.5.12 Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto en hardware el como software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.					
5.6 Trazabilidad de las medición					
(véase política de trazabilidad de las Mediciones B)					
5.6.1 Generalidades					
Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales), que tenga un efecto significativo sobre la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.					
5.6.2 Requisitos específicos					
el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor					

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

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable;					
la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.					
Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.					
5.6.2.2 Ensayos.					
5.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado del ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.					
5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para trazabilidad (por ejemplo a materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2).					
5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia					
5.6.3.1 Patrones de referencia					
El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados solo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.					
5.6.3.2 Materiales de referencia					
Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medición SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados tanto como sea técnica y económicamente posible.					
5.6.3.3 Verificaciones intermedias					

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

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y programas definidos.					
5.6.3.4 Transporte y almacenamiento					
El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia, con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.					
5.7 Muestreo					
5.7.1 El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.					
5.7.2 Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayo o de las calibraciones y deben ser comunicados al personal concerniente.					
5.7.3 El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar de muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.					
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración					
5.8.1 El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la					

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

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
disposición final de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.					
5.8.2 El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración. La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.					
5.8.3 Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.					
5.8.4 El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.					
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración					
5.9.1 El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevadas a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal					

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

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:					
a) uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;					
b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud; (véase política de ensayos de aptitud D)					
c) la repetición de ensayos o calibraciones, utilizando el mismo o métodos diferentes;					
d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;					
e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.					
5.9.2 Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.					
5.10 Informe de los resultados					
5.10.1 Generalidades					
Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua, y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.					
Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4.					
En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en una forma simplificada. Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4, que no forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio en que efectuó los ensayos o las calibraciones.					
5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración					

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

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:					
a) un título (por ejemplo "Informe de ensayo" o "certificado de calibración");					
b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio.					
c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;					
d) el nombre y la dirección del cliente;					
e) la identificación del método utilizado;					
f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;					
g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;					
h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;					
i) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;					
j) el o los nombres, funciones y firmas o identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;					
k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.					
5.10.3 Informes de ensayos.					
5.10.3.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:					
a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo, e información sobre condiciones específicas, tales como las condiciones ambientales;					
b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con					

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

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
los requisitos o las especificaciones;					
c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;					
d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5);					
e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.					
5.10.3.2 Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:					
a) la fecha del muestreo;					
b) una identificación unívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado, (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);					
c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;					
d) una referencia al plan de y a los procedimientos de muestreo utilizados;					
e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;					
f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.					
5.10.5 Opiniones e interpretaciones					
Quando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.					
5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas.					
Quando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, éstos resultados deben ser claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito					

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

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
o electrónicamente.					
Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio contrato.					
5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados					
En el caso de los resultados de ensayo o calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta Norma Internacional (véase también 5.4.7).					
5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados.					
La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.					
5.10.9 Modificación a los informes de ensayo y a los certificados de calibración.					
Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, el cual incluye la declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo" (o "Certificado de Calibración"), número de serie... (u otra identificación)", o una forma equivalente de redacción. Dichas correcciones deben cumplir todos los requisitos de esta Norma Internacional.					
Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, este debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.					
Se cuenta con evidencia de la trazabilidad, certificados de calibración, certificados de materiales de referencia.					
OTROS REQUISITOS:					
A. Utilización del símbolo de acreditación					
A.1. Utilización del símbolo de acreditación de ema en informes, constancias y certificados.					
A.2. Utilización del símbolo de acreditación de ema en otros documentos.					
B. Política de trazabilidad de las mediciones					
B.1. Una cadena no interrumpida de comparaciones. La cadena debe tener origen en patrones de medición nacionales o internacionales que preferentemente realicen las unidades del SI, puede pasar por patrones de laboratorios de calibración acreditados y termina con el instrumento de medición calibrado.					
B.2. Incertidumbre de la medición.					

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

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
Calculada de acuerdo a los métodos definidos en la norma NMX-CH-140, cuando un sistema particular de medición quede fuera del alcance de esta norma, el laboratorio debe presentar un método validado generalmente aceptado.					
B.3. Documentación. Para laboratorios de ensayo: Deben tener registros identificados para evidenciar la trazabilidad de las mediciones que realice. Para laboratorios de calibración: Debe tener dichos registros y además estar incluidos en los informes o dictámenes de calibración.					
B.4. Con base al art. 5. de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización el laboratorio debe cumplir con lo establecido en la NORMA Oficial Mexicana NOM-008-SCFI "Sistema General de Unidades de Medida" vigente.					
C. Política de Incertidumbre de la Medición					
C.1. En la práctica, existen muchas fuentes posibles de incertidumbre en una medición incluyendo:					
a) Definición incompleta del mensurado;					
b) Realización imperfecta de la definición del mensurado.					
c) Muestreos no representativos – La muestra medida puede no representar el mensurado definido;					
d) Conocimientos inadecuados de los efectos de las condiciones ambientales sobre las mediciones, o mediciones imperfectas de dichas condiciones ambientales;					
e) Errores de apreciación del operador en la lectura de instrumentos analógicos;					
f) Resolución finita del instrumento o umbral de discriminación finito.					
g) Valores inexactos de patrones de medición y materiales de referencia;					
h) Valores inexactos de constantes y otros parámetros obtenidos de fuentes externas y usados en los algoritmos de reducción de datos;					
i) Aproximaciones y suposiciones incorporadas en los métodos y procedimientos de medición;					
j) Variaciones en observaciones repetidas del mensurado bajo condiciones aparentemente iguales.					
C.2. Políticas para laboratorios de calibración					
C.2.1. Determinar su mejor capacidad de medición.					
C.2.2. Declarar las incertidumbres de las magnitudes de influencia expresadas en sus informes de calibración cuando sea relevante;					
C.2.3. Mantener evidencia documentada que soporte sus declaraciones de incertidumbre, que incluya: a) memoria de cálculo, b) datos de entrada,					

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

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
c) procedimiento de estimación de la incertidumbre, d) demostración de la validez de los resultados de estimación de la incertidumbre.					
C.3. Política para los laboratorios de ensayo					
C.3.1. Poseer y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición asociada con los resultados de ensayo o mediciones químicas que realicen. Así mismo, ésta información debe estar disponible y ser lo suficientemente clara para los usuarios.					
D. Ensayos de Aptitud					
D.1. Los resultados con que un laboratorio participa en ensayos de aptitud deben ser producidos por sí mismo y no a través de terceros.					
D.2. Los laboratorios acreditados, deben participar en forma regular en los ensayos de aptitud disponibles y reconocidos.					
D.3. D.2. Los laboratorios deben cubrir todas las ramas de ensayos o áreas de calibración incluidas en el alcance de su acreditación, participando al menos cada cuatro años en un ensayo de aptitud en cada subrama de ensayos o subárea de calibración.					

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

Responsable del formato: Coordinadora del Equipo de Auditores	Página 23 de 23	Formato: CA03F16-01
---	-----------------	---------------------