



**Lista de Verificación ISO/IEC 17025: 2005
Adquisiciones**

Auditor Líder: _____	Fecha: _____
Audidores: _____	Observadores: _____
_____	_____

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

4.6 Compras de servicios y suministros

4.6.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio, que se necesiten para los ensayos o calibraciones.					
4.6.2 El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan la calidad de los ensayos o calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.					
4.6.3 Los documentos de compra de elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio, deben contener datos que describan los servicios y suministros ordenados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.					
4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones; y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.					

4.10 Mejora

El área 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					
---	--	--	--	--	--

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		
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.					
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					

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		
probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.					
4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.					
4.13 Control de los registros					
4.13.1 Generalidades					
4.13.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y técnicos. Los registros de la calidad deben incluir informes de las auditorías internas y las revisiones por de la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.					
4.13.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.					
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.					
4.13.2 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					

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		
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.					

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 4 de 4	Formato: CA03F36-01
--	---------------	---------------------