



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

Áreas:	Administrador del Programa de Calidad/Representante de la Dirección/Representante Autorizado, Comunicación y Dirección General			Fecha auditoria:	
Auditor Líder:		Auditores:		Observadores:	

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

ADMINISTRADOR DEL PROGRAMA DE CALIDAD / REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN / REPRESENTANTE AUTORIZADO

4	Requisitos Relativos a la Gestión	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.					
4.1.2	Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, de las autoridades reguladoras u organizaciones que otorgan reconocimiento.					
4.1.3	El sistema de gestión de cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.					
4.1.4	Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas a las de ensayo o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave en la organización, que participa o influye en las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.					

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 DIRECTIVO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.1.5 El laboratorio debe:					
a) tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos al sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2).					
b) tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal estén libres de cualquier presión e influencia interna o externa indebida, comercial, financiera o de otro tipo, que pudieran perjudicar la calidad de su trabajo;					
c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de los resultados;					
d) tener políticas y procedimientos para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional;					
e) definir la organización y estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;					
f) especificar la responsabilidad, autoridad 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 DIRECTIVO)**

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones;					
g) proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones;					
h) tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;					
i) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se tomen decisiones sobre la política y recursos del laboratorio;					
j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave.					
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 DIRECTIVO)

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					

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 DIRECTIVO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
e) e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo; y					
e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional.					
4.2.3 la alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficiencia.					
4.2.4 la alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.					
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.					
4.2.7 la alta dirección debe asegurarse de que mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.					
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,					

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 DIRECTIVO)

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

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 DIRECTIVO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.3.2.3			motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.		
4.3.2.3			Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.		
4.3.3			Cambios a los documentos		
4.3.3.1			Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la versión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que se basará su revisión y su aprobación.		
4.3.3.2			Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.		
4.3.3.3			Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar 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		

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 DIRECTIVO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.					
4.4 Revisión de los pedidos ofertas y contratos					
4.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración deben asegurar que:					
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.					
4.6 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 de 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 y las calibraciones.					
4.7 Servicio al cliente					
4.7.1 El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes, para					

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



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

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.7.2					
4.8					
4.9					
4.9.1					
a)					

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 DIRECTIVO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
b)			calibración, como sea necesario);		
c)			se evalúe la importancia del trabajo no conforme;		
d)			se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto a la aceptabilidad de los trabajos no conformes.		
e)			si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;		
			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 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 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 usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



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

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.11.3			El procedimiento de las acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.		
			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		

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 DIRECTIVO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.12.2					
4.13					
4.13.1					
4.13.1.1					
4.13.1.2					
4.13.1.3					
4.13.1.4					
4.14					

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 DIRECTIVO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.14.1					
4.14.2					
4.14.3					
4.14.4					
4.15					
4.15.1					

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



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

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
<p>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 revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:</p>					
* 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.					
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.					

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 DIRECTIVO)

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

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 DIRECTIVO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
del laboratorio.					
5.2.4 El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de 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.					

COORDINADOR DE COMUNICACIÓN Y DIFUSIÓN

4	Requisitos Relativos a la Gestión				
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				

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 DIRECTIVO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.1.6					
4.2					
4.2.1					
4.2.2					
a)					
b)					

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 DIRECTIVO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
c) al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;					
d) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;					
e) 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.					
4.2.3 la alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficiencia.					
4.2.4 la alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.					
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					

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 DIRECTIVO)

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

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 DIRECTIVO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
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 usuario es responsable de consultar la versión vigente de este documento a través de INTRANET.



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

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
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 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 documento a través de INTRANET.



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

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

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 DIRECTIVO)**

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

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



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

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
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 revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:					

DIRECCIÓN GENERAL

4 Requisitos Relativos a la Gestión						
4.1	Organización					
4.1.1	El laboratorio o la organización de la cual es					

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 DIRECTIVO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.					
4.1.5 El laboratorio debe:					
a) tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos al sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2).					
k) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.					
4.1.6 la alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia 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.					

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 DIRECTIVO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:					
a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;					
b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;					
c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;					
d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo; y					
e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional.					
4.2.3 la alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficiencia.					
4.2.4 la alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.					
4.2.5 el manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo,					

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



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

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
4.2.7					
4.3					
4.3.1					
4.3.2					
4.3.2.1					
4.6					
4.6.1					

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



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

Requisitos		C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
	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 y las calibraciones.					
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:					
	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 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					

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 DIRECTIVO)

Requisitos	C	NC	DESCRIPCIÓN DE LA NC	REQUERIMIENTO INCUMPLIDO	EVIDENCIA QUE SOPORTA LA NC
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.					
4.13 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.					
4.14 Auditorias Internas					
4.14.1 El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorias internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del SGC y de la norma. El programa de auditoria interna debe considerar todos lo elementos del SGC, incluidas las actividades de ensayo y calibración, Es responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorias según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorias deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.					
4.15 Revisiones por la dirección					

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 DIRECTIVO)

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

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