

1. Este documento de trabajo está destinado a ser una lista de verificación para el evaluador para realizar las evaluaciones de laboratorio de Pruebas, calibración y organización de muestreo de acuerdo con ISO / IEC 17025: 2017. Esta norma incorpora todos los elementos de ISO 9001: 2015 relevantes para pruebas y laboratorios de calibración y organizaciones de muestreo. Organizaciones que ya tienen ISO9001: 2015 por su alcance de servicio similar a su alcance de acreditación se llevará a cabo requisitos como se hace referencia en la Cláusula 8, Opción B que elimina una evaluación completa de las cláusulas 8.2-8.9. Sin embargo, los evaluadores deben asegurarse de que el laboratorio haya incorporado este estándar en

1.a.) Las cláusulas resaltadas en azul son nuevos cambios / adiciones que no se encuentran en versiones anteriores de ISO / IEC 17025 y se puede utilizar para evaluaciones de transición.

2. Por favor tome nota en la columna de Comentarios de cualquier deficiencia en el sistema de gestión del laboratorio identificada durante la evaluación (vea el ítem # 3). Estas observaciones pueden ser útiles al preparar el informe de evaluación e indicar al revisor que se realizó una evaluación exhaustiva. También es imperativo anotar evidencia de cumplimiento, haciendo referencia a procedimientos / instrucciones de trabajo, fechas y otras observaciones específicas. Como mínimo, debe haber 1 comentario por elemento principal de la lista de verificación

3. No recomiende soluciones específicas a las deficiencias, ya que esto constituiría un conflicto de intereses.

4. Evalúe el sistema solo según el estándar relevante y el alcance de acreditación solicitado. No se preocupe por los requisitos del sistema derivados de: políticas impuestas por la empresa o las instalaciones, organismos reguladores, subcontratistas, otras fuentes

5. Si surgen preguntas adicionales durante la evaluación, indíquelas (y las respuestas apropiadas) en las páginas en blanco del documento de trabajo al final de este documento o en las filas vacías incluidas en algunas de las secciones.

6. Lea las preguntas detenidamente, ya que la respuesta "preferida" en algunos casos puede ser "no" o "no aplicable".

7. Si, en cualquier momento, el equipo de evaluación requiere asistencia en la interpretación de los requisitos de ISO / IEC 17025: 2017, comuníquese con la oficina de PJLA de inmediato.

ISO/IEC 17025:2017 Documento de Trabajo

Nombre de la Organización:	
Address:	
Telefono:	
Correo electronico:	
Pagina web (website):	
Locación de la Evaluación (Si es diferente):	
Numero de Evaluación:	
Fecha de la Evaluación:	
Evaluador(s):	

ISO/IEC 17025:2017 Documento de Trabajo

Sección	Evaluación	Si	No	Comentarios/Política/Procedimiento/Registro
4 Requisitos generales				
4.1 Imparcialidad				
4.1.1	¿Ha realizado el laboratorio actividades imparciales, estructuradas y gestionadas, para salvaguardar la imparcialidad?			
4.1.2	¿La Dirección del laboratorio se encuentra comprometida con la imparcialidad?			
4.1.3	¿Es el laboratorio responsable de la imparcialidad de sus actividades y no permite que las presiones comerciales, financieras o de otro tipo que comprometan la imparcialidad?			
4.1.4	¿El laboratorio identifica los riesgos para su imparcialidad de forma continua, incluyendo aquellos que surgen de sus actividades, de sus relaciones, o de las relaciones de su personal? Dichas relaciones no necesariamente representan un laboratorio con un riesgo para la imparcialidad.			
Nota	Una relación que amenaza la imparcialidad del laboratorio puede basarse en la propiedad, el gobierno, la administración, el personal, los recursos compartidos, las finanzas, los contratos, la comercialización (incluida la marca) y el pago de una comisión de ventas u otro incentivo para la remisión de nuevos clientes, etc.			
4.1.5	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, ¿el laboratorio puede demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo?			
4.2 Confidencialidad				
	¿Es el laboratorio responsable, a través de compromisos jurídicamente exigibles, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades de laboratorio?			
4.2.1	¿El laboratorio informa al cliente con anticipación sobre la información que pretende hacer del dominio público? Excepto la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando se acuerda entre el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el fin de responder a las quejas), toda la demás información se considera información de propiedad exclusiva y confidencial.			
4.2.2	Cuando le es requerido al laboratorio por ley, o autorizado por acuerdos contractuales el divulgar información confidencial, ¿el cliente o individuo en cuestión, a menos que esté prohibido por la ley, es notificado sobre la información proporcionada?			
4.2.3	¿El laboratorio garantiza que la información sobre el cliente obtenida de otras fuentes (por ejemplo, denunciantes, reguladores) es confidencial entre el cliente y el laboratorio? ¿El laboratorio considera al proveedor (fuente) de esta información como confidencial y no se informará su identidad al cliente, a menos que así lo acuerde la fuente?			
4.2.4	El personal, incluidos los miembros del comité, los contratistas, el personal de organismos externos o las personas que actúan en nombre del laboratorio, ¿mantienen confidencial toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades de laboratorio?			
5 Requisitos Estructurales				
5.1	¿Es el laboratorio una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, que es legalmente responsable de sus actividades de laboratorio?			
Nota	Para los fines de este documento, se considera que un laboratorio gubernamental es una entidad legal en función de su estado.			
5.2	¿El laboratorio identifica a la Dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio?			
5.3	¿El laboratorio define y documenta el rango de actividades de laboratorio en las cuales está en conformidad con este documento? ¿El laboratorio solo reclama la conformidad con este documento para este rango de actividades de laboratorio, lo que excluye aquellas provistas externamente, de manera continua?			

ISO/IEC 17025:2017 Documento de Trabajo

5.4	Se llevan las actividades de laboratorio a cabo de manera tal que cumplan con los requisitos de este documento, los clientes del laboratorio, las autoridades reguladoras y las organizaciones que brinden reconocimiento incluyendo actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios alejados de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas o en las instalaciones de un cliente?			
5.5	El laboratorio: a) define su organización y su estructura de gestión, su lugar en cualquier organización matriz y las relaciones entre la dirección, las operaciones técnicas y los servicios de soporte? b) especifica la responsabilidad, la autoridad y la interrelación de todo el personal que gestiona, realiza o verifica el trabajo que afecta los resultados de las actividades del laboratorio? c) documenta sus procedimientos en la medida necesaria para garantizar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados?			
5.6	El laboratorio cuenta con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tiene la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones? incluyendo: a) la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión? b) la identificación de desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos, para realizar actividades de laboratorio? c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones? d) el informar a la dirección del laboratorio sobre el desempeño del sistema de gestión y cualquier necesidad de mejora? e) el asegurar la efectividad de las actividades de laboratorio?			
5.7	Asegura la Gerencia del laboratorio que: a) se comunica la efectividad del sistema de gestión y la importancia de cumplir con los requisitos de los clientes y otros? b) la integridad del sistema de gestión se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo?			
6 Requisitos de recursos				
6.1 General				
6.1.1	¿Cuenta el laboratorio con el personal, las instalaciones, los equipos, los sistemas y los servicios de soporte necesarios para gestionar y realizar sus actividades?			
6.2 Personal				
6.2.1	¿Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que pudiera - influenciar las actividades del laboratorio - Actúa imparcialmente - Es competente - Trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio?			
6.2.2	¿El laboratorio documenta los requisitos de competencia para cada función que influyen en los resultados de las actividades de laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, capacitación, conocimientos técnicos, habilidades y experiencia?			
6.2.3	¿El laboratorio se asegura de que el personal tenga la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las que son responsables y para evaluar la importancia de las desviaciones?			
6.2.4	¿La dirección del laboratorio comunica al personal sus deberes, responsabilidades y autoridades?			
6.2.5	¿El laboratorio tiene procedimiento (s) y retiene registros para: a) determinar los requisitos de competencia? b) la selección de personal? c) la capacitación al personal? d) la supervisión del personal? e) la autorización al personal? f) el monitoreo de la competencia del personal?			
6.2.6	¿El laboratorio autoriza al personal a realizar actividades específicas de laboratorio, que incluyen pero no se limitan a lo siguiente: a) el desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos? b) análisis de resultados, incluyendo las declaraciones de conformidad u opiniones e interpretaciones? c) resultados de reportes, revisiones y autorizaciones?			
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales				
6.3.1	¿Las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para las actividades de laboratorio y no afectan negativamente la validez de los resultados?			
Nota	Las influencias que pueden afectar negativamente la validez de los resultados pueden incluir, entre otras, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración.			

ISO/IEC 17025:2017 Documento de Trabajo

6.3.2	¿Se documentan los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarios para la realización de las actividades de laboratorio?			
6.3.3	¿El laboratorio monitorea, controla y registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, métodos o procedimientos relevantes o cuando influyen en la validez de los resultados?			
6.3.4	¿Se implementan, supervisan y revisan periódicamente las medidas para controlar las instalaciones? Incluye, pero no se limita a:			
	a) acceso y uso de áreas que afectan las actividades del laboratorio?			
	b) prevención de la contaminación, interferencia o influencia adversa en las actividades del laboratorio?			
	c) separación eficaz entre áreas con actividades de laboratorio incompatibles?			
6.3.5	Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones fuera de su control permanente, ¿se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y las condiciones ambientales de este documento?			
6.4 Equipo				
6.4.1	¿El laboratorio tiene acceso a equipos que incluyen, entre otros, instrumentos de medición, software, estándares de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares que se requieren para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en el resultado? ?			
Nota 1	Existe una multitud de nombres para materiales de referencia y materiales de referencia certificados, que incluyen estándares de referencia, estándares de calibración, materiales de referencia estándar y materiales de control de calidad. Los materiales de referencia de productores que cumplen con los requisitos de ISO 17034 incluyen una hoja / certificado de información del producto que especifica, entre otras características, homogeneidad y estabilidad para propiedades específicas y, para materiales de referencia certificados, propiedades especificadas con valores certificados, su incertidumbre de medición asociada y trazabilidad metrológica. Los materiales de referencia deben ser utilizados por productores que cumplan con ISO 17034.			
Nota 2	La Guía ISO 33 brinda orientación sobre la selección y el uso de materiales de referencia. La Guía ISO 80 brinda orientación para producir materiales de control de calidad internos.			
6.4.2	En los casos en que el laboratorio utiliza equipos fuera de su control permanente, ¿garantiza que se cumplen los requisitos para el equipo especificados en este documento?			
6.4.3	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos, con el fin de garantizar el funcionamiento adecuado y evitar la contaminación o el deterioro?			
6.4.4	¿El laboratorio verifica que el equipo cumple con los requisitos especificados antes de ser colocado o puesto nuevamente en servicio?			
6.4.5	¿El equipo utilizado para la medición es capaz de alcanzar la exactitud de medición o la incertidumbre de medición requerida, para proporcionar un resultado válido?			
6.4.6	¿El equipo de medición es calibrado cuando:			
	— la exactitud de la medición o la incertidumbre de medición afecta la validez de los resultados reportados? o;			
	— la calibración del equipo es necesaria para establecer la trazabilidad metrológica del resultado reportado?			
Nota	Los tipos de equipos que tienen un efecto en la validez de los resultados reportados pueden incluir: — los utilizados para la medición directa del mensurando, Ej.: uso de una balanza para realizar una medición de masa; — los utilizados para realizar correcciones al valor medido, Ej.: mediciones de temperatura; — los utilizados para obtener un resultado de medición calculado a partir de cantidades múltiples.			
6.4.7	¿El laboratorio establece un programa de calibración que se revisa y ajusta, según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración?			
6.4.8	¿Todos los equipos que requieren calibración o que tienen un período definido de validez están etiquetados, codificados o identificados de otro modo, para permitir que el usuario del equipo pueda establecer fácilmente el estado de la calibración o el período de validez?			

ISO/IEC 17025:2017 Documento de Trabajo

6.4.9	¿El equipo que ha sido sobrecargado o mal manejado, arroja resultados cuestionables, o ha demostrado ser defectuoso o está fuera de los requisitos especificados, es puesto fuera de servicio? ¿Es aislado para evitar su uso o es claramente etiquetado o marcado como fuera de servicio, hasta que se ha verificado que funciona correctamente? ¿El laboratorio examina el efecto del defecto o la desviación de los requisitos específicos e inicia la gestión del procedimiento de trabajo no conforme? (ver 7.10)			
6.4.10	Cuando las verificaciones intermedias son necesarias para mantener la confianza en el rendimiento del equipo, ¿se llevarán a cabo de acuerdo con un procedimiento?			
6.4.11	Cuando los datos de calibración y material de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, ¿el laboratorio garantiza que los valores de referencia y los factores de corrección se actualicen e implementen, según corresponda, para cumplir los requisitos especificados?			
6.4.12	¿El laboratorio toma medidas prácticas para evitar que los ajustes involuntarios del equipo invaliden los resultados?			
6.4.13	Se conservarán los registros de los equipos que puedan influir en las actividades del laboratorio. ¿Los registros de laboratorio incluyen lo siguiente, cuando corresponda:			
	a) la identidad del equipo, incluida la versión de software y hardware?			
	b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única?			
	c) evidencia de la verificación de que el equipo cumple con los requisitos especificados?			
	d) ubicación actual?			
	e) las fechas de calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de vencimiento de la próxima calibración o el intervalo de calibración?			
	f) documentación de materiales de referencia, resultados, criterios de aceptación, fechas relevantes y el período de validez?			
	g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento realizado hasta la fecha, cuando sea relevante para el rendimiento del equipo?			
	h) detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo?			
6.5 Trazabilidad metrológica				
6.5.1	¿El laboratorio establece y mantiene la trazabilidad metrológica de sus resultados de medición por medio de una cadena de calibraciones ininterrumpida documentada, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolas a una referencia apropiada?			
Nota 1	En La Guía 99 de ISO / IEC la trazabilidad metrológica se define como la "propiedad de un resultado de medición por medio de la cual el resultado puede relacionarse con una referencia, a través de una cadena de calibraciones ininterrumpida documentada, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición".			
Nota 2	Favor de consultar el Anexo A para obtener más información sobre la trazabilidad metrológica.			
6.5.2	¿El laboratorio garantiza que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de:			
	a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente?			
Nota 1	Los laboratorios que cumplen los requisitos de este documento se consideran competentes.			
6.5.2	b) valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor competente con trazabilidad metrológica establecida para el SI?			
Nota 2	Los productores de material de referencia que cumplen los requisitos de ISO 17034 se consideran competentes.			
6.5.2	c) realización directa de las unidades del SI garantizadas por comparación, directa o indirecta, con normas nacionales o internacionales?			
Nota 3	Los detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes se incluyen en el folleto de SI			
6.5.3	Cuando la trazabilidad metrológica a las unidades SI no es técnicamente posible, ¿el laboratorio demuestra trazabilidad metrológica a una referencia apropiada? ¿Está asociada la referencia a:			
	a) valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor competente?			
	b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos específicos o estándares de consenso que se describen y aceptan claramente como que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y se aseguran mediante una comparación adecuada?			
6.6 Productos y servicios proporcionados externamente				
6.6.1	¿El laboratorio se asegurará de que solo se utilicen productos y servicios adecuados provistos externamente, que afecten las actividades de laboratorio? Esto incluye productos y servicios que:			
	a) están destinados a la incorporación en las actividades propias del laboratorio?			
	b) el laboratorio proporciona, en parte o en su totalidad, directamente al cliente, tal y como lo recibió del proveedor externo?			
	c) se utilizan para apoyar las operaciones del laboratorio?			
Nota	Los productos pueden incluir, por ejemplo, estándares de medición y equipos, equipos auxiliares, materiales de consumo y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, de muestreo, de pruebas, de mantenimiento de instalaciones y equipos, de pruebas de competencia y de evaluación y auditoría.			
6.6.2	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento y retiene registros para:			
	a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios provistos externamente?			
	b) definir los criterios para la evaluación, selección, monitoreo del desempeño y reevaluación de los proveedores externos?			
	c) asegurar que los productos y servicios provistos externamente se ajusten a los requisitos establecidos del laboratorio o, cuando corresponda, a los requisitos pertinentes de este documento, antes de que se utilicen o proporcionen directamente al cliente?			
	d) tomar medidas derivadas de las evaluaciones, el seguimiento del rendimiento y las reevaluaciones de los proveedores externos?			

ISO/IEC 17025:2017 Documento de Trabajo

	¿El laboratorio comunica sus requisitos a proveedores externos para:			
	a) los productos y servicios que se proporcionarán?			
	b) el criterio de aceptación?			
6.6.3	c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal?			
	d) actividades que el laboratorio, o su cliente, tiene la intención de realizar en las instalaciones del proveedor externo?			
7 Requisitos del Procedimiento				
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos				
	Tiene el laboratorio un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento garantizará que:			
	a) los requisitos están adecuadamente definidos, documentados y entendidos?			
7.1.1	b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos necesarios para cumplir con los requisitos?			
	c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos de 6.6 y el laboratorio aconseja al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que realizará el proveedor externo y obtiene la aprobación del cliente?			
Nota	Se reconoce que las actividades de laboratorio provistas externamente pueden ocurrir cuando: — el laboratorio tiene los recursos y la competencia para realizar las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no puede llevarlas a cabo en forma total o parcial; — el laboratorio no tiene los recursos ni la competencia para realizar las actividades.			
7.1.1	d) los métodos o procedimientos apropiados son seleccionados y son capaces de cumplir con los requisitos de los clientes.			
Nota 2	Para clientes internos o rutinarios, las revisiones de solicitudes, ofertas y contratos se pueden realizar de forma simplificada.			
7.1.2	Informa el laboratorio al cliente cuando el método solicitado por el este se considere inapropiado o desactualizado?			
7.1.3	Cuando el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para la prueba o calibración (por ejemplo, aprobado / reprobado, tolerancia / fuera de tolerancia), esta el criterio para la decisión claramente definida? A menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada, el criterio de decisión seleccionado, es comunicada y acordada con el cliente?			
Nota	Para mayor información sobre la declaración de conformidad, consulte la Guía 98-4 de ISO/IEC.			
7.1.4	Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resolverá antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato será aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no impactan la integridad del laboratorio ni la validez de los resultados?			
7.1.5	Se informar al cliente sobre cualquier desviación del contrato?			
7.1.6	Si se modifica un contrato después de que haya comenzado el trabajo, se repite la revisión del contrato y cualquier modificación se comunica a todo el personal afectado?			
7.1.7	Coopera el laboratorio con los clientes o sus representantes, para aclarar su solicitud y monitorear el desempeño del laboratorio, en relación con el trabajo realizado?			
Nota	Esta cooperación puede incluir: a) proporcionar acceso razonable a áreas relevantes, para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente; b) preparación, empaquetado y despacho de los artículos que necesita el cliente para fines de verificación.			
7.1.8	Se conservarán los registros de las revisiones, incluidos los cambios significativos. Se conservarán también los registros de las discusiones pertinentes con un cliente, en relación con sus requisitos o los resultados de las actividades del laboratorio?			
7.2 Métodos de selección, verificación y validación				
7.2.1 Métodos de selección y verificación				
7.2.1.1	Utiliza el laboratorio métodos y procedimientos apropiados para todas sus actividades y, cuando corresponda, para la evaluación de la incertidumbre de la medición, así como técnicas estadísticas para el análisis de datos?			
Nota	El "Método", tal como se utiliza en este documento, puede considerarse sinónimo del término "procedimiento de medición" tal como se define en la Guía 99 de la ISO / CEI.			
7.2.1.2	Todos los métodos, procedimientos y documentación de respaldo, tales como instrucciones, estándares, manuales y datos de referencia relevantes para las actividades de laboratorio, se mantendrán actualizados y estarán disponibles para el personal (ver 8.3)?			

ISO/IEC 17025:2017 Documento de Trabajo

7.2.1.3	Se asegura el laboratorio de utilizar la última versión válida de un método, a menos que no sea apropiado o posible hacerlo?			
7.2.1.3	Cuando sea necesario, la aplicación del método se complementará con detalles adicionales para garantizar una aplicación uniforme?			
Nota	Las normas internacionales, regionales o nacionales u otras especificaciones reconocidas, que contienen información suficiente y concisa sobre cómo llevar a cabo actividades de laboratorio, no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos, si están redactadas de tal manera que puedan ser utilizadas por el personal operativo en un laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método o detalles adicionales.			
7.2.1.4	Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, selecciona el laboratorio uno apropiado y se lo notifica?			
7.2.1.5	Verifica el laboratorio que puede realizar correctamente los métodos antes de introducirlos asegurándose de que puede lograr el rendimiento requerido?			
7.2.1.5	Se conservarán los registros de la verificación?			
7.2.1.5	Si el organismo emisor revisa el método, la verificación se repite en la medida que sea necesaria?			
7.2.1.6	Cuando se requiera el desarrollo de métodos, se hace una actividad planificada y se asigna al personal competente equipado con los recursos adecuados?			
7.2.1.6	A medida que avance el desarrollo del método, el laboratorio lleva a cabo una revisión periódica para confirmar que las necesidades del cliente todavía se están cumpliendo?			
7.2.1.7	Ocurren las desviaciones de los métodos para todas las actividades de laboratorio solo si la desviación ha sido documentada, técnicamente justificada, autorizada y aceptada por el cliente?			
Nota	La aceptación de las desviaciones por parte del cliente puede acordarse por adelantado en el contrato.			
7.2.2 Validación de métodos				
7.2.2.1	Si el laboratorio valida los métodos no estándar, los desarrollados en el laboratorio y los estándares utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra manera. Es la validación tan extensa como sea necesario para satisfacer las necesidades de la aplicación o campo de aplicación?			
Nota 1	La validación puede incluir procedimientos para el muestreo, manejo y transporte de elementos de prueba o calibración.			
Nota 2	Las técnicas utilizadas para la validación de métodos pueden ser una de, o una combinación de, las siguientes: a) calibración o evaluación de tendencia y precisión, utilizando normas de referencia o materiales de referencia; b) evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado; c) la robustez del método de prueba a través de la variación de los parámetros controlados, como la temperatura de la incubadora, el volumen dispensado; d) comparación de resultados logrados con otros métodos validados; e) comparaciones inter-laboratorio; f) evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos del método y la experiencia práctica del rendimiento del método de muestreo o prueba.			
7.2.2.2	Cuando se realicen cambios en un método validado, se determina la influencia de dichos cambios y, cuando se descubra que afectan a la validación original, se realiza una nueva validación del método?			
7.2.2.3	Se evalúan las características de rendimiento de los métodos validados, de acuerdo con el uso previsto, y son relevantes para las necesidades de los clientes y consistentes con los requisitos especificados?			
Nota	Las características de rendimiento pueden incluir, entre otras, el rango de medición, la precisión, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetitividad o la reproducibilidad, la solidez frente a influencias externas o sensibilidad contra la interferencia de la matriz de la muestra o el objeto de prueba, y la tendencia.			
7.2.2.4	Conserva el laboratorio los siguientes registros de validación: a) el procedimiento de validación utilizado? b) especificación de los requisitos? c) determinación de las características de desempeño del método? d) resultados obtenidos? e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto?			
7.3 Muestreo				
7.3.1	Tiene el laboratorio un plan y método de muestreo cuando lleva a cabo el muestreo de sustancias, materiales o productos para su posterior prueba o calibración?			
7.3.1	Aborda el método de muestreo los factores que se deben controlar para garantizar la validez de los resultados de prueba o calibración posteriores?			
7.3.1	Esta el plan y el método de muestreo disponibles en el sitio donde se realiza el muestreo?			
7.3.2	Describe el método de muestreo: a) la selección de muestras o sitios? b) el plan de muestreo? c) preparación y tratamiento de muestra (s) de una sustancia, material o producto para producir el artículo requerido para la prueba o calibración posterior?			
Nota	Cuando se reciben en el laboratorio las muestras, pueden requerir un manejo adicional, como se especifica en la sección 7.4.			
7.3.3	Retiene el laboratorio los registros de los datos de muestreo que forman parte de la prueba o calibración que se lleva a cabo? Cuando sea relevante, estos registros incluyen: a) una referencia al método de muestreo utilizado? b) fecha y hora del muestreo? c) datos para la identificación y descripción del muestreo (Ej.: número, cantidad, nombre)? d) identificación del personal que realiza el muestreo? e) identificación del equipo utilizado? f) condiciones ambientales o de transporte? g) diagramas u otras fuentes equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea pertinente? h) desviaciones, adiciones o exclusiones del método y plan de muestreo?			

ISO/IEC 17025:2017 Documento de Trabajo

7.4 Manejo de los elementos de prueba o calibración			
7.4.1	Cuenta el laboratorio con un procedimiento para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y eliminación o devolución de los elementos de prueba o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger su integridad, y los intereses del laboratorio y el cliente? Se toman precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del artículo durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento / espera y la preparación para la prueba o calibración? Se siguen las instrucciones de manejo proporcionadas con el artículo?		
7.4.2	Cuenta el laboratorio con un sistema para la identificación inequívoca de los elementos de prueba o calibración? Se conserva la identificación mientras el artículo esté bajo la responsabilidad del laboratorio? Garantiza el sistema que los artículos no se confundan físicamente o cuando se mencionen en registros u otros documentos? El sistema, si es apropiado, cuenta con subdivisión de un artículo o grupos de artículos y la transferencia de los mismos?		
7.4.3	Al recibir el elemento de prueba o calibración, se registran las desviaciones de las condiciones especificadas? Cuando exista duda sobre la idoneidad de un artículo para prueba o calibración, o cuando un artículo no se ajuste a la descripción proporcionada, el laboratorio consulta al cliente para obtener más instrucciones antes de proceder y registrar los resultados de esta consulta? Cuando el cliente requiere que el elemento sea probado o calibrado reconociendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio incluye una exención de responsabilidad en el informe, que indique cuales resultados pueden verse afectados por la desviación?		
7.4.4	Quando los artículos necesitan ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, estas se mantienen, monitorean y registran?		
7.5 Registros técnicos			
7.5.1	Garantiza el laboratorio que los registros técnicos de cada actividad de laboratorio contengan los resultados, reportes e información suficiente para facilitar, de ser posible, la identificación de los factores que afectan el resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y permitir la repetición de la actividad de laboratorio en condiciones tan cercanas como sea posible a las originales? Incluyen los registros técnicos la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad de laboratorio y de la verificación de los datos y los resultados? Se registran las observaciones, los datos y los cálculos originales en el momento en que se realicen y son identificables con la tarea específica?		
7.5.2	Garantiza el laboratorio que las modificaciones de los registros técnicos se puedan rastrear a versiones anteriores u observaciones originales? Se conservan los datos y archivos originales y modificados, incluida la fecha de modificación, una indicación de los aspectos alterados y el personal responsable de las modificaciones?		
7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición			
7.6.1	Identifica el laboratorio las contribuciones a la incertidumbre de medición? Al evaluar contribuciones a la incertidumbre, el laboratorio toma en cuenta todas las contribuciones que sean importantes, incluyendo las derivadas del muestreo, toma en cuenta la utilización de métodos de análisis apropiados?		
7.6.2	El laboratorio que realice calibraciones, incluido su propio equipo, evalúa la incertidumbre de medición para todas las calibraciones? El laboratorio que realiza pruebas evalúa la incertidumbre de medición?		
7.6.3	Quando el método de prueba impida la evaluación rigurosa de la incertidumbre de la medición, realiza el laboratorio una estimación, basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica, de la ejecución del método? En los casos en los que un método de prueba reconocido especifique límites a los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición y especifique la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio cumplió con el elemento 7.6.3, siguiendo el método de prueba y las instrucciones para el reporte.		
Nota 1	Para un método particular, donde la incertidumbre de medición de los resultados se ha establecido y verificado, no es necesario evaluar la incertidumbre de medición de cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores de influencia críticos identificados están bajo control.		
Nota 2	Para mayor información, consulte la Guía 98-3 de ISO/IEC, ISO 5725 e ISO 21748.		
Nota 3			
7.7 Garantizar la validez de los resultados			
7.7.1	Cuenta el laboratorio con un procedimiento para monitorear la validez de los resultados? Se registran los datos resultantes de forma que las tendencias sean detectables y, cuando sea factible, se aplican técnicas estadísticas, para revisar los resultados? Es el monitoreo planificado y revisado e incluye, cuando corresponda, pero no se limitará a: a) el uso de materiales de referencia o de control de la calidad? b) el uso de instrumentación alternativa que haya sido calibrada para proporcionar resultados trazables? c) la(s) verificación(es) funcional(es) del equipo de medición y prueba? d) el uso de normas de verificación o de trabajo, con diagramas de control, cuando corresponda? e) las verificaciones intermedias al equipo de medición? f) el reproducir exactamente pruebas o calibraciones, usando los mismos o diferentes métodos? g) el volver a probar o recalibrar los artículos retenidos? h) la correlación de resultados para diferentes características de un artículo? i) la revisión de resultados reportados? j) las comparaciones intralaboratorio? k) la prueba de muestra(s) ciega(s)?		
7.7.2	Monitorea el laboratorio su desempeño en comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados? Es el monitoreo planificado y revisado e incluye, entre otros, los siguientes: a) participación en pruebas de aptitud? ISO / IEC 17043 contiene información adicional sobre las pruebas de aptitud y los proveedores de pruebas de aptitud. Los proveedores de pruebas de aptitud que cumplen con los requisitos de ISO / IEC 17043 se consideran competentes.		
Nota	b) participación en comparaciones interlaboratorio, distintas de las pruebas de aptitud?		
7.7.2	Son los datos de las actividades de monitoreo analizadas, usadas para controlar y, si corresponde, mejorar las actividades del laboratorio?		
7.7.3	Si los resultados del análisis de los datos de las actividades de monitoreo se encuentran fuera de los criterios predefinidos, se toman las medidas adecuadas para evitar que se informen los resultados incorrectos?		

ISO/IEC 17025:2017 Documento de Trabajo

7.8 Reporte de resultados			
7.8.1 General			
7.8.1.1	Son los resultados revisados y autorizados antes de su publicación?		
7.8.1.2	Son los resultados proporcionados con precisión, claridad y objetividad, generalmente en un reporte (por ejemplo, un reporte de prueba o certificado de calibración o reporte de muestreo) e incluye toda la información acordada con el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información requerida por el método utilizado?		
	Son todos los informes emitidos conservados como registros técnicos?		
Nota 1	A los fines de este documento, los reportes de prueba y los certificados de calibración a veces se denominan certificados de prueba y reportes de calibración, respectivamente.		
Nota 2	Los reportes se pueden emitir en forma impresa o por medios electrónicos, siempre que se cumplan los requisitos de este documento.		
7.8.2 Requisitos comunes para los reportes (prueba, calibración o muestreo)			
7.8.2.1	Incluye cada reporte al menos la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de malentendido o uso indebido:		
	a) un título (Ej.: "Reporte de Prueba", "Certificado de Calibración" o "Reporte de Muestreo")?		
	b) el nombre y dirección del laboratorio?		
	c) la ubicación donde se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en una instalación del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas?		
	d) identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un reporte completo y una identificación clara del final?		
	e) el nombre e información de contacto del cliente?		
	f) identificación del método utilizado?		
	g) una descripción, identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del artículo?		
	h) la fecha de recepción de la prueba o elemento(s) de calibración, y la fecha del muestreo, cuando esto es crítico para la validez y aplicación de los resultados?		
	i) la(s) fecha(s) en las que se realizó la actividad de laboratorio?		
	j) la fecha en la que se emitió el reporte?		
	k) referencia al plan y método de muestreo utilizado por el laboratorio u otros organismos, cuando estos sean relevantes para la validez o aplicación de los resultados?		
	l) una declaración en el sentido de que los resultados se refieren solo a los elementos probados, calibrados o muestreados?		
	m) los resultados con, cuando sea apropiado, las unidades de medición?		
n) adiciones, desviaciones o exclusiones del método?			
o) identificación de la(s) persona(s) que autoriza(n) el reporte?			
p) clara identificación cuando los resultados son de proveedores externos?			
Nota	El laboratorio debe incluir una declaración que especifique que el reporte no se reproducirá excepto en su totalidad, sin la aprobación del laboratorio.		
7.8.2.2	Es el laboratorio responsable de toda la información provista en el reporte, excepto cuando el cliente proporcione información? Están los datos proporcionados por un cliente claramente identificados? Se incluye una exención de responsabilidad en el reporte cuando la información sea suministrada por el cliente y pueda afectar la validez de los resultados? Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido proporcionada por el cliente), se indica en el reporte que los resultados se aplican a la muestra, tal como se recibió?		
7.8.3 Requisitos específicos para reportes de prueba			
7.8.3.1	Además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los reportes de prueba incluyen, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la prueba, lo siguiente:		
	a) información sobre condiciones específicas de la prueba, como las condiciones ambientales?		
	b) cuando sea relevante, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (ver 7.8.6)?		
	c) cuando corresponda, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje)? cuando: — sea importante para la validez o aplicación de los resultados de la prueba? — lo requiere la instrucción del cliente? O — la incertidumbre de medición afecta la conformidad con un límite de especificación?		
	d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (ver 7.8.7)?		
	e) información adicional que puede ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes?		
7.8.3.2	Cuando el laboratorio sea responsable de la actividad de muestreo, los reportes de prueba deberán cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5 cuando sea necesario, para la interpretación de los resultados de la prueba?		
7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración			
7.8.4.1	Además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:		
	a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje)?		
Nota	De acuerdo con JCGM 200: 2012, un resultado de medición generalmente se expresa como un único valor de cantidad medida que incluye una unidad de medida y una incertidumbre de medición.		
7.8.4.1	b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales se realizaron las calibraciones, que tienen una influencia en los resultados de medición?		
	c) una declaración que identifica cómo son metrológicamente trazables las mediciones (ver Anexo A)?		
	d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si se encuentran disponibles?		
7.8.4.2	e) cuando sea relevante, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (ver 7.8.6)?		
	f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (ver 7.8.7)?		
7.8.4.2	Cuando el laboratorio sea responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deberán cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la prueba?		
7.8.4.3	Un certificado de calibración o etiqueta de calibración no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto cuando esto se haya acordado con el cliente?		

ISO/IEC 17025:2017 Documento de Trabajo

7.8.5 Reporte de muestreo – Requisitos específicos			
	Cuando el laboratorio sea responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los reportes incluyen lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:		
7.8.5.1	a) la fecha del muestreo?		
	b) identificación única del artículo o material muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según corresponda)?		
	c) la ubicación del muestreo, incluidos diagramas, bocetos o fotografías?		
	d) una referencia al plan y método de muestreo?		
	e) detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que afecte la interpretación de los resultados de la prueba?		
	f) información requerida para evaluar la incertidumbre de la medición, para pruebas o calibraciones posteriores?		
7.8.6 Reporte de la declaración de conformidad			
7.8.6.1	Cuando se proporciona una declaración de conformidad a una especificación o norma, el laboratorio documenta la regla de decisión empleada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (como aceptación falsa y rechazo falso y suposiciones estadísticas) asociado con la regla de decisión empleada y aplicaría?		
Nota	Cuando la regla de decisión es prescrita por el cliente, reglamentos o documentos normativos, no es necesaria una consideración adicional del nivel de riesgo.		
7.8.6.2	El laboratorio informa sobre la declaración de conformidad, de manera que esta identifique claramente:		
	a) a cuales resultados se aplica la declaración de conformidad?		
	b) qué especificaciones, normas o partes de las mismas se cumplen o no se cumplen?		
	c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada)?		
Nota	Para mayor información, consulte la Guía 98-4 de ISO/IEC.		
7.8.7 Reporte de opciones e interpretaciones			
7.8.7.1	Cuando se expresen opiniones e interpretaciones, el laboratorio se asegura de que solo el personal autorizado para la expresión de opiniones e interpretaciones divulgue la declaración respectiva? El laboratorio documenta las bases sobre las cuales estas se han formulado?		
Nota	Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de productos según lo previsto en ISO / IEC 17020 e ISO / IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad a las que se hace referencia en 7.8.6.		
7.8.7.2	Las opiniones e interpretaciones expresadas en los reportes se basan en los resultados obtenidos del elemento probado o calibrado y se identificarán claramente como tales?		
7.8.7.3	Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante el diálogo con el cliente, se conserva un registro del mismo?		
7.8.8 Enmiendas a los reportes			
7.8.8.1	Cuando sea necesario modificar, enmendar o reemitir un reporte emitido, cualquier cambio de información esta claramente identificado? y, cuando corresponda, se incluye el motivo del mismo?		
7.8.8.2	Las enmiendas a un reporte después de su publicación se realizan únicamente mediante otro documento o transferencia de datos, que incluye la declaración "Enmienda al reporte, número de serie ... [o según se identifique de otra manera]", o una forma equivalente de redacción ?		
Nota	Las enmiendas cumplen con todos los requisitos de este documento?		
7.8.8.3	Cuando sea necesario emitir un nuevo reporte completo, este se identifica de manera única y contendrá una referencia al original que reemplaza?		
7.9 Quejas			
7.9.1	El laboratorio cuenta con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas?		
7.9.2	Cuenta el laboratorio con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas? Una descripción del proceso de manejo de quejas esta disponible para cualquier parte interesada que lo solicite?		
	Al recibir una queja, confirma el laboratorio si esta se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable y, en caso afirmativo, se resuelven? Es el laboratorio responsable de todas las decisiones en todos los niveles del proceso de manejo de quejas?		
7.9.3	Incluye el proceso para el manejo de quejas al menos, los siguientes elementos y métodos:		
	a) descripción del proceso para recibir, validar, investigar la queja y decidir qué acciones se tomarán en respuesta a ella?		
	b) rastrear y registrar quejas, incluidas las acciones emprendidas para resolverlas? c) asegurar que se realice cualquier acción apropiada?		
7.9.4	Al recibir una queja se responsabiliza el laboratorio de reunir y verificar toda la información necesaria para su validación?		
7.9.5	Siempre que sea posible, el laboratorio acusa recibo de la queja y proporciona al demandante los informes de progreso y el resultado?		
7.9.6	Los resultados que se comunican al demandante son elaborados por, o revisados y aprobados por, personas que no estan involucradas en las actividades de laboratorio originales en cuestión?		
Nota	Esto puede ser efectuado por personal externo.		
7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio notifica formalmente al demandante sobre el final del manejo de la queja?		

ISO/IEC 17025:2017 Documento de Trabajo

7.10 Trabajo no-conforme			
	Cuenta el laboratorio con un procedimiento que se implementa cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no se ajusten a sus propios procedimientos o los requisitos acordados por el cliente (por ejemplo, equipo o condiciones ambientales fuera de los límites especificados, resultados del monitoreo no cumplen con los criterios especificados)?		
	El procedimiento garantiza que:		
7.10.1	a) se definen las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme?		
	b) las acciones (incluida la detención o repetición del trabajo y la retención de reportes, según sea necesario) se basan en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio?		
	c) se evalúa la importancia del trabajo no conforme, incluido un análisis de impacto sobre los resultados previos?		
	d) se toma una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme?		
	e) cuando sea necesario, se notifica al cliente y se retira el trabajo?		
	f) la responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo está definida?		
7.10.2	Retiene el laboratorio registros de trabajos y acciones no conformes como se especifica en 7.10.1, incisos b) a f)?		
7.10.3	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría repetirse o que existe duda sobre la conformidad de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio implementa acciones correctivas?		
7.11 Control de datos y gestión de la información			
7.11.1	Tiene el laboratorio acceso a los datos y la información necesarios para realizar actividades de laboratorio?		
7.11.2	Antes de su introducción, se valida por el laboratorio la funcionalidad de su sistema o sistemas de gestión de la información, utilizado para la recopilación, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos, incluido el funcionamiento adecuado de las interfaces dentro del mismo? Cuando haya algún cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial, son autorizados, documentados y validados, antes de su implementación?		
Nota 1	En este documento, "sistema(s) de gestión de la información de laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida en sistemas computarizados y no-computarizados. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables para los sistemas computarizados que para los no-computarizados.		
Nota 2	El software comercial estándar de uso general dentro de su rango de aplicación diseñado, se puede considerar suficientemente validado.		
	El(los) sistema(s) de gestión de la información del laboratorio:		
	a) esta protegidos contra el acceso no autorizado?		
	b) esta protegido contra la manipulación y la pérdida?		
7.11.3	c) opera en un entorno que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en el caso de sistemas no-computarizados, proporcionar condiciones que garanticen la precisión de la grabación manual y la transcripción?		
	d) ser mantenido, de forma que asegure la integridad de los datos y la información?		
	e) incluye el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas apropiadas?		
7.11.4	Cuando un sistema de gestión de la información de laboratorio se gestiona y mantiene fuera del sitio o a través de un proveedor externo, se asegura el laboratorio de que el proveedor u operador del sistema cumpla con todos los requisitos aplicables de este documento?		
7.11.5	Se asegura el laboratorio de que las instrucciones, los manuales y los datos de referencia relevantes para los sistemas de gestión de la información del laboratorio, estén disponibles para el personal?		
7.11.6	Los cálculos y las transferencias de datos se verifican, de manera apropiada y sistemática?		
8 Requisitos el sistema de gestión			
8.1 General			
8.1.1	El laboratorio establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento constante de los requisitos de este documento y garantizar la calidad de los resultados del laboratorio? Además de cumplir con los requisitos de las Cláusulas 4 a 7, implementa el laboratorio un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B?		
Nota	Consulte el Anexo B para obtener más información.		
Opción A			
	Como mínimo, el sistema de gestión del laboratorio aborda lo siguiente:		
	— documentación del sistema de gestión (ver 8.2)?		
	— control de los documentos del sistema de gestión (ver 8.3)?		
	— control de registros (ver 8.4)?		
8.1.2	— acciones para incluir los riesgos y oportunidades (ver 8.5)?		
	— mejora (ver 8.6)?		
	— acciones correctivas (ver 8.7)?		
	— auditorías internas (ver 8.8)?		
	— revisión por la dirección (ver 8.9)?		

ISO/IEC 17025:2017 Documento de Trabajo

8.1.3 Opción B			
	Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión, de acuerdo con los requisitos de ISO 9001, y que es capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento constante de los requisitos de las Cláusulas 4 a 7, también cumple al menos la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en 8.2 a 8.9.		
8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)			
8.2.1	La gerencia del laboratorio establece, documenta y mantiene políticas y objetivos, para el cumplimiento de los propósitos de este documento y asegura que estos sean reconocidos e implementados en todos los niveles de la organización del laboratorio?		
8.2.2	Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y el funcionamiento constante del laboratorio?		
8.2.3	La gerencia del laboratorio proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión y mejorar continuamente su efectividad?		
8.2.4	Toda la documentación, procesos, sistemas y registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se incluyen, referencian o vinculan al sistema de gestión?		
8.2.5	Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio, tiene acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y la información relacionada, que son aplicables a sus responsabilidades?		
8.3 Control de la documentación del sistema de gestión (Opción A)			
8.3.1	Controla el laboratorio los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento?		
Nota	En este contexto, el "documento" puede ser declaraciones de políticas, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, diagramas, libros de texto, carteles, avisos, memorandos, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en varios medios, como copias impresas o digitales.		
	El laboratorio asegura que:		
	a) los documentos son aprobados por el personal autorizado antes de su emisión?		
	b) los documentos se revisan periódicamente y se actualizan según sea necesario?		
8.3.2	c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos?		
	d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y, cuando sea necesario, su distribución está controlada?		
	e) los documentos están identificados de manera única?		
	f) se evita el uso involuntario de documentos obsoletos, y se les aplica una identificación adecuada, si se conservan para cualquier propósito?		
8.4 Control de los registros (Opción A)			
8.4.1	El laboratorio establece y conserva registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos en este documento?		
8.4.2	El laboratorio implementa los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la copia de seguridad, el archivo, la recuperación, el tiempo de retención y la eliminación de sus registros? El laboratorio retiene los registros por un período consistente con sus obligaciones contractuales? Es El acceso a estos registros coherente con los compromisos de confidencialidad y los registros están fácilmente disponibles?		
Nota	Se proporcionan requisitos adicionales sobre los registros técnicos en 7.5		
8.5 Acciones para incluir los riesgos y oportunidades (Opción A)			
	El laboratorio considera los riesgos y oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:		
8.5.1	a) proporcionar seguridad de que el sistema de gestión logra los resultados previstos?		
	b) mejorar las oportunidades para lograr el propósito y los objetivos del laboratorio?		
	c) prevenir o reducir los impactos indeseados y las fallas potenciales en las actividades del laboratorio?		
	d) lograr la mejora?		
	El laboratorio planea:		
8.5.2	a) acciones para incluir estos riesgos y oportunidades?		
	b) como: — integrar e implementar las acciones en su sistema de gestión? — evaluar la eficacia de estas acciones?		
Nota	Aunque este documento especifica que la organización planifica acciones para abordar los riesgos, no existe un requisito para los métodos formales de gestión de riesgos o un proceso documentado de gestión de riesgos. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología de gestión de riesgos más amplia que la exigida por este documento, por ejemplo, mediante la aplicación de otras pautas o normas.		
8.5.3	Las acciones tomadas para incluir los riesgos y oportunidades, son proporcionales al impacto potencial en la validez de los resultados de laboratorio?		

ISO/IEC 17025:2017 Documento de Trabajo

Nota 1	Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, tomar riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o retener el riesgo mediante una decisión informada.			
Nota 2	Las oportunidades pueden llevar a expandir el alcance de las actividades de laboratorio, adquirir nuevos clientes, usar nueva tecnología y otras posibilidades, para abordar las necesidades de los clientes.			
8.6 Mejora (Opción A)				
8.6.1	El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa las acciones necesarias?			
Nota	Las oportunidades de mejora pueden identificarse mediante la revisión de los procedimientos operativos, el uso de las políticas, los objetivos generales, los resultados de la auditoría, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del personal, la evaluación de riesgos, el análisis de datos y los resultados de las pruebas de aptitud.			
8.6.2	El laboratorio busca retroalimentación, tanto positiva como negativa, de parte de sus clientes? Esta se analizará y utiliza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de laboratorio y el servicio al cliente?			
Nota	Ejemplos de tipos de comentarios incluyen: encuestas de satisfacción del cliente, registros de comunicación y revisión de reportes con los clientes.			
8.7 Acción correctiva (Opción A)				
	Cuando sucede una no-conformidad, el laboratorio:			
	a) reacciona a la no-conformidad? y, según corresponda: — toma acciones para controlarla y corregirla? — incluye la consecuencia?			
	b) evalúa la necesidad de acción para eliminar la(s) causa(s) de la no-conformidad, a fin de que no se repita u ocurra en otro lado? Hacienda lo siguiente: — revisa y analiza la no-conformidad? — determina las causas de la no-conformidad? — determina si existen no-conformidades similares o pudieran ocurrir?			
8.7.1	c) implementa cualquier acción necesaria? d) revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada? e) actualiza los riesgos y oportunidades determinadas durante la planeación, si es necesario? f) realiza los cambios al sistema de gestión, si es necesario?			
8.7.2	Son las acciones correctivas apropiadas a los efectos de las no-conformidades encontradas?			
8.7.3	Conserva el laboratorio registros como evidencia de: a) la naturaleza de las no-conformidades, la(s) causa(s) y cualquier acción posterior tomada? b) los resultados de cualquier acción correctiva?			
8.8 Auditorías internas (Opción A)				
	Realiza el laboratorio auditorías internas a intervalos planificados? para proporcionar información sobre si el sistema de gestión:			
8.8.1	a) se encuentra en conformidad con: — los requisitos propios del laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades de laboratorio? — los requisitos de ISO/IEC 17025:2017: b) si está implementada y es mantenida eficazmente?			
8.8.2	El laboratorio: a) planifica, establece, implementa y mantiene un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la presentación de reportes, los cuales tendrá en cuenta la importancia de las actividades de laboratorio afectadas, los cambios que afecten al laboratorio y los resultados de auditorías anteriores? b) defini el criterio y alcance de cada auditoría? c) asegura que los resultados de las auditorías sean reportados a la gerencia correspondiente? d) implementa la corrección adecuada y las acciones correctivas sin demoras indebidas? e) conserva registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría?			
Nota	ISO 19011 proporciona directriz sobre las auditorías internas.			

ISO/IEC 17025:2017 Documento de Trabajo

8.9 Revisión por la dirección (Opción A)			
8.9.1	¿La dirección del laboratorio revisa su sistema de gestión a intervalos planificados, a fin de garantizar su idoneidad, suficiencia y eficacia continuas, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de la norma ISO / IEC 17025: 2017?		
Las entradas para la revisión de la gestión se registran e incluyen información relacionada con lo siguiente:			
a) cambios en problemas internos y externos que son relevantes para el laboratorio?			
b) cumplimiento de objetivos?			
c) idoneidad de las políticas y procedimientos?			
d) estado de las acciones de revisiones por la dirección previas?			
e) resultado de auditorías internas recientes?			
f) acciones correctivas?			
g) evaluaciones de cuerpos externos?			
8.9.2	h) cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el rango de actividades de laboratorio?		
i) retroalimentación de clientes y personal?			
j) quejas?			
k) eficacia de cualquier mejora implementada?			
l) idoneidad de los recursos?			
m) resultados de la identificación de riesgos?			
n) resultados de la garantía de la validez de los resultados? y			
o) otros factores importantes, como las actividades de monitoreo y la capacitación?			
Los resultados de la revisión por la dirección registran todas las decisiones y acciones relacionadas con al menos:			
8.9.3	a) la eficacia del sistema de gestión y sus procesos?		
b) la mejora de las actividades de laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este document?			
c) la provisión de los recursos requeridos?			
d) cualquier necesidad de cambio?			
Requisitos adicionales (requeridos para las evaluaciones de vigilancia y re-acreditación) * Evidencia objetiva del uso del símbolo de acreditación de PJLA, por parte del Laboratorio debe incluirse en el paquete. Esto incluye pero no se limita a (página web, membrete, prueba o informe de calibración, incluidos los resultados subcontratados, si se utilizan, y etiquetas de calibración) * * Si no se cumple alguno de los requisitos de SOP-3, se debe redactar una no-conformidad *			
Uso del símbolo			
Para los laboratorios solicitantes:			
¿El laboratorio solicitante utiliza el logotipo de PJLA?			
Nota: Los laboratorios solicitantes no pueden usar el logotipo de PJLA hasta que el comité ejecutivo les haya otorgado la acreditación oficial.			
¿El laboratorio acreditado utiliza el símbolo correcto (por ejemplo: prueba y/o calibración)?			
¿Se reproduce el símbolo en un tamaño claramente distinguible?			
¿El símbolo se reproduce en un solo color (negro o un solo color perteneciente al estilo del laboratorio acreditado)? ¿Es identificable el símbolo?			
¿El laboratorio acreditado declara adecuadamente su estado de acreditación? "Acreditado a ISO/IEC 17025: 2005" o utiliza los criterios de ILAC enlistados en el Procedimiento SOP-3? (Orientación ILAC no obligatoria)			
¿El laboratorio acreditado utiliza correctamente el símbolo en:			
a) material de promoción y papelería comercial?			
b) certificados o etiquetas de prueba o calibración? (Ver nota 1)			
c) sitio en Internet?			
d) literatura técnica?			
e) reportes de negocios			
f) cotizaciones o propuestas de trabajo (los símbolos deben ser enlistados únicamente por laboratorios acreditados)			
Nota 1- Cuando las declaraciones de opinión y la interpretación están fuera del alcance de la acreditación, el laboratorio incluirá una exención de responsabilidad en el reporte o certificado, cerca del símbolo de acreditación, que declare: "las opiniones/interpretaciones expresadas en este reporte se encuentran fuera del alcance de la acreditación de este laboratorio. "			
¿El laboratorio acreditado ¿está utilizando apropiadamente el símbolo al no colocarlo en:			
a) documentos legales (Ej.: contratos o verificaciones);			
b) certificados de prueba/calibración o cualquier otro material que haga referencia a un trabajo o elementos que no están cubiertos por el alcance de acreditación;			
c) cualquier documentación de instalaciones que no están acreditadas por PJLA;			
d) certificados o documentación de subcontratistas;			
e) productos o elementos que el laboratorio haya probado o calibrado (excepto etiquetas de calibración)?			
Cuando las pruebas o calibraciones fuera del alcance de la acreditación se incluyen en reportes, certificados o cartas adjuntas con resultados, ¿el laboratorio declara claramente "Este laboratorio no está acreditado para las pruebas o calibraciones marcadas"?			

ISO/IEC 17025:2017 Documento de Trabajo

Pruebas o calibraciones sub-contratadas				
	<p>Si el laboratorio acreditado incluyó los resultados de pruebas o calibraciones sub-contratadas en reportes o certificados, ¿pueden demostrar que ha:</p> <p>a) obtenido la aprobación del laboratorio subcontratado;</p> <p>b) obtenido la aprobación del subcontratista para comunicar extractos de su reporte relativos al certificado;</p> <p>c) evidencia objetiva de que el subcontratista está acreditado para las pruebas o calibraciones específicas de que se trate y los resultados se han incluido en el reporte o certificado endosado del subcontratista?</p>			
	<p>¿El laboratorio utiliza algún logotipo o símbolo del cuerpo de supervisión o reconocimiento en sus certificados, reportes o cualquier otro material? En caso afirmativo, ¿el logotipo o símbolo de cual cuerpo están usando?</p>			
** Para ser revisado en todas las evaluaciones (Acreditación, Vigilancia y Re acreditación **				
	<p>Para los laboratorios solicitantes:</p> <p>¿Existe evidencia objetiva de que la actividad de la PA para cada elemento se incluye en el alcance de la acreditación propuesto?</p> <p>¿Los resultados son significativos, es decir, demuestran la competencia del laboratorio para realizar pruebas o calibraciones específicas?</p>			
	<p>Para laboratorios acreditados:</p> <p>¿Hay un plan o programa de pruebas de aptitud documentado?</p> <p>Este plan o programa ¿incluye todos los elementos incluidos en el alcance de la acreditación, para ser probados en un período de cuatro años?</p> <p>¿El laboratorio ha completado al menos una prueba de aptitud cada año?</p> <p>¿PJLA ha aprobado el plan o programa de aptitud?</p>			
	<p>En caso de cualquier resultado desfavorable recopilado durante las pruebas de aptitud, ¿se tomaron las medidas correctivas apropiadas?</p>			
PL-2 Política de trazabilidad de la medición				
	<p>¿El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos documentados con respecto a la trazabilidad de la medición y hace referencia a la misma en los reportes de prueba/calibración?</p> <p>¿El laboratorio cuenta con procedimientos documentados que detallan la verificación, el transporte y el almacenamiento de los estándares de referencia?</p>			
	<p>¿El laboratorio ha empleado los servicios de un proveedor externo de calibración, que está acreditado en ISO / IEC 17025: 2005 para la(s) calibración(es) realizada(s)?</p> <p>En caso negativo, ¿puede el laboratorio demostrar trazabilidad inversa, una cadena ininterrumpida, volver al NIST u otro NMI?</p>			
	<p>¿El laboratorio tiene archivados y disponibles los certificados actuales y los alcances de acreditación de los laboratorios externos de calibración empleados?</p>			
PL-3 Política sobre la incertidumbre de medición para los laboratorios de calibración y prueba				
	<p>Para laboratorios solicitantes:</p> <p>¿El laboratorio ha aplicado su procedimiento documentado para proporcionar incertidumbres de medición para cada cantidad medida, instrumento o calibración enlistado en su alcance de acreditación?</p> <p>(Los métodos de prueba reconocidos o los procedimientos de calibración que especifiquen límites a los valores de las principales fuentes de incertidumbre cumplirán este requisito)</p>			
	<p>Para los laboratorios acreditados:</p> <p>¿Se revisan y actualizan periódicamente las incertidumbres declaradas para evaluar los cambios que se harán a cualquier influencia incluida en un presupuesto de incertidumbre?</p> <p>¿Incluye el laboratorio una declaración metrológica o incertidumbres estimadas de referencia en los reportes de calibración/prueba?</p>			
Vigilancia de las no-conformidades previas y acción correctiva				
	<p>El evaluador deberá verificar que las no-conformidades previas se hayan resuelto y que las acciones correctivas se hayan implementado eficazmente.</p>			

ISO/IEC 17025:2017 Documento de Trabajo

17025:2005	17025:2017	Referencia Cruzada
4.1.4	4.1.1	
4.1.5.b	4.1.2	
	4.1.3	
4.1.4 Note 2	4.1.4	Éra una Nota, pero ahora es una clausula requerida
	4.1.5	
4.1.5.c	4.2.1	
4.1.6	4.2.2	
	4.2.3	
	4.2.4	
4.1	5.1	
4.2	5.2	
4.2.1	5.3	
5.2.1	5.4	
4.1.5.e	5.5.a	
4.1.5.f	5.5.b	
4.1.5.a	5.5.c	
4.1.5.i	5.6.a	
4.1.5.j	5.6.b	
	5.6.c	
	5.6.d	
	5.6.e	
4.1.6	5.7.a	
4.2.7	5.7.b	
	6.1.1	
5.2	6.2	
	6.2.1	
5.2.1	6.2.2	
	6.2.3	
	6.2.4	
	6.2.5	
4.1.5.a, 4.1.5.d	6.2.6	
5.3	6.3	
5.5	6.4	
5.6	6.5	
4.6	6.6	
4.4	7.1	
5.4	7.2	
5.7	7.3	
5.8	7.4	
4.13	7.5	
5.4.6	7.6	
5.9	7.7	
5.10	7.8	
4.8	7.9	
4.9	7.10	
4.13	7.11	
4.2.1	8.1.1	
	8.1.2	
	8.1.3	
4.2	8.2.1	
	8.2.2	
	8.2.3	
	8.2.4	
	8.2.5	
4.3	8.3	
	8.3.1	
4.3.2.2, 4.3.2.3	8.3.2	
4.13	8.4	
4.13.1.1	8.4.1	
4.13.1.2 thru 4.13.1.4	8.4.2	
4.1, 4.10	8.5	
	8.5.1	
	8.5.2	
	8.5.3	
4.10	8.6	
	8.6.1	
	8.6.2	
4.11	8.7	
	8.7.1	
	8.7.2	
	8.7.3	
4.14	8.8	
	8.8.1	
	8.8.2	
4.15.1	8.9.1	
	8.9.2	
4.15.2	8.9.3	Algunos elementos son los mismos, Sin embargo, el requerimiento de Salidas" es nuevo

Nueva/Cambio de clausula de la revision
ISO/IEC 17025:2005 a ISO/IEC 17025:2017