



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

INFORMACIÓN SOBRE LA EVALUACIÓN	
Número de evaluación	Fecha(s)
Nombre del CAB:	
Evaluador Líder:	
Miembros del equipo:	
<input type="checkbox"/> Evaluación de acreditación <input type="checkbox"/> Reevaluación <input type="checkbox"/> Motivo de la EOA:	
Lugar de la evaluación:	<input type="checkbox"/> En Sitio <input type="checkbox"/> Virtual <input type="checkbox"/> Revisión Documental Remota

Instrucciones:

Esta lista de verificación debe utilizarse junto con el Suplemento LF-56 para la norma identificada anteriormente.

El equipo de evaluación debe utilizar esta lista de verificación para evaluar el diseño y la utilización del sistema de gestión en relación con los requisitos de la norma.

La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia objetiva utilizada por el equipo de evaluación en la determinación de la conformidad de los requisitos de la norma durante la evaluación.

Las evaluaciones deberán realizarse utilizando la norma, no esta lista de verificación.

Remítase a la norma para consultar las cláusulas completas y las notas correspondientes.

***** EN LAS EVALUACIONES DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN, TODAS LAS CLÁUSULAS DE LA NORMA DEBEN ESTAR CUBIERTAS Y DOCUMENTADAS EN ESTA LISTA DE VERIFICACIÓN *****



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula
4	Requisitos generales			
4.1.1	Imparcialidad de las actividades del laboratorio Realizadas de forma imparcial y estructuradas y salvaguardadas para garantizar la imparcialidad			
4.1.2	La dirección del laboratorio, comprometida con la imparcialidad			
4.1.3	Responsabilidad del laboratorio respecto a la imparcialidad Las presiones comerciales, financieras o de otro tipo no comprometen la imparcialidad en las actividades del laboratorio			
4.1.4	Identificación de riesgos para la imparcialidad Revisar de forma continua e incluir los riesgos derivados de sus actividades, sus relaciones, las relaciones del personal			
4.1.5	Mitigación de los riesgos para la imparcialidad Cuando se identifican, el laboratorio demuestra cómo se eliminan o minimizan los riesgos para la imparcialidad			
4.2.1	Responsabilidades del laboratorio relacionadas con la confidencialidad Mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades del laboratorio.			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula
4.2.2	<p>Informa previamente al cliente de la información que pretende hacer pública</p> <p>Mantiene la confidencialidad de toda la información del cliente, excepto la que el cliente hace pública o la que el laboratorio y el cliente acuerdan hacer pública.</p>			
4.2.3	<p>Consideraciones de confidencialidad relacionadas con la divulgación de información sobre clientes</p> <p>No se produce</p> <ul style="list-style-type: none">• salvo que lo exija la ley o lo autorice un contrato• Se notifica al cliente la información facilitada (salvo prohibición legal)			
4.2.4	<p>Consideraciones de confidencialidad relacionadas con la información del cliente procedente de otras fuentes</p> <ul style="list-style-type: none">• Confidencial entre el cliente y el laboratorio• La fuente de información permanece confidencial			
5	Requisitos estructurales			
5.1	Situación jurídica del Laboratorio			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación. Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación. Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula
	El laboratorio es una entidad jurídica, o una parte definida de una entidad jurídica			
5.2	Gestión del laboratorio Identificar a los responsables generales del laboratorio			
5.3	Alcance de las actividades del laboratorio Definir y documentar la gama de actividades que declara conformes a la norma No puede incluir las actividades de laboratorio que se prestan externamente de forma continua			
5.4	Conducta relacionada con las actividades de laboratorio Realizadas para cumplir los requisitos de <ul style="list-style-type: none">• La Norma• Los Requisitos de los clientes• Las Autoridades reguladoras• Los Requisitos de la PJLA Ubicación de las actividades de laboratorio Las actividades incluyen las realizadas en <ul style="list-style-type: none">• Instalaciones permanentes• Sistemas alejados de las instalaciones permanentes• Instalaciones temporales o móviles• Instalaciones del cliente			
5.5 a-c	Estructura, personal y documentación			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación. Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación. Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
	<p>Definir el lugar del laboratorio en cualquier organización matriz, la relación entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.</p> <p>Especificar las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de quienes gestionan, realizan o verifican el trabajo que afecta a los resultados de las actividades del laboratorio.</p> <p>Documentar los procedimientos en la medida necesaria para garantizar la coherencia de las actividades del laboratorio y la validez de los resultados.</p>			
5.6 a-e	<p>Autoridades de personal y recursos</p> <p>Disponibles para implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión</p> <p>Capaz de identificar desviaciones en el sistema de gestión o en los procedimientos de las actividades de laboratorio</p> <p>Capaz de iniciar acciones para prevenir o minimizar las desviaciones</p> <p>Informar a la dirección del laboratorio del rendimiento del sistema de gestión y de las necesidades de mejora.</p> <p>Garantizar la eficacia de las actividades del laboratorio</p>			
5.7 a-b	<p>Responsabilidades de la dirección del laboratorio</p> <p>Garantizar la comunicación sobre la eficacia del sistema de gestión y el cumplimiento de los requisitos y/o de los clientes.</p>			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula
	Garantizar el mantenimiento de la integridad del sistema de gestión cuando se planifiquen e implementen cambios.			
6	Requisitos de recursos			
6.1	<p>Recursos generales disponibles</p> <p>El laboratorio dispone del personal, las instalaciones, los equipos, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y llevar a cabo sus actividades de laboratorio</p>			
6.2.1	<p>Competencia e imparcialidad del personal</p> <p>Todo el personal (interno o externo) asociado al laboratorio que pueda influir en sus actividades es competente y actúa con imparcialidad de acuerdo con el sistema de gestión.</p>			
6.2.2	<p>Documentación de los requisitos de competencia del personal</p> <p>Incluir educación, cualificación, formación, conocimientos técnicos, habilidades y experiencia para cada función que influya en las actividades del laboratorio.</p>			
6.2.3	<p>Competencia del personal</p> <p>Garantizar que el personal es competente para realizar las actividades de laboratorio de las que es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.</p>			
6.2.4	<p>Comunicación con el personal</p> <p>La dirección comunica los deberes, las responsabilidades y las autoridades</p>			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
6.2.5 a-f	<p>Procedimientos y registros relacionados con el personal</p> <ul style="list-style-type: none">• Para determinar los requisitos de competencia• Para la selección de personal• Para la formación• Para la supervisión• Para las autorizaciones• Para la supervisión de la competencia			
6.2.6 a-c	<p>Autorizaciones de personal para realizar actividades específicas</p> <p>Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos</p> <p>Analizar resultados, incluidas declaraciones de conformidad u opiniones e interpretaciones</p> <p>Deportar, revisar y autorizar el resultado</p>			
6.3.1	<p>Idoneidad de las instalaciones y condiciones ambientales</p> <p>Adecuadas y que no afecten negativamente a la validez de los resultados</p>			
6.3.2	<p>Documento</p> <p>Requisitos de las instalaciones y condiciones ambientales para realizar actividades de laboratorio</p>			
6.3.3	<p>Supervisar, controlar y registrar</p> <p>Las condiciones ambientales de acuerdo con especificaciones relevantes, métodos y procedimientos o cuando influyan en la validez de los resultados.</p>			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
6.3.4 a-c	<p>Medidas de control de las instalaciones</p> <p>Deberán aplicarse, supervisarse y revisarse periódicamente, lo que incluye, entre otras cosas:</p> <ul style="list-style-type: none">• acceso y utilización de las zonas que afectan a las actividades del laboratorio• prevención de la contaminación, interferencias o influencias adversas en las actividades de laboratorio• separación efectiva entre zonas con actividades de laboratorio incompatibles			
6.3.5	<p>Sitios fuera del control permanente del laboratorio</p> <p>Garantizar que las instalaciones y las condiciones ambientales cumplen los requisitos de la norma</p>			
6.4.1	<p>Disponibilidad de equipos</p> <p>El laboratorio tiene acceso a equipos para la correcta realización de las actividades de laboratorio</p>			
6.4.2	<p>Equipos fuera del control del laboratorio</p> <p>Se cumplen los requisitos de la norma</p>			
6.4.3	<p>Procedimiento relacionado con el equipo</p> <p>Disponibles para su manipulación, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado para garantizar su correcto funcionamiento y evitar su contaminación o deterioro.</p>			
6.4.4	Verificación de los equipos			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
	Garantizar que los equipos cumplen los requisitos especificados antes de su puesta en servicio o devolución al servicio.			
6.4.5	<p>Precisión del equipo/Incertidumbre de medida (IM)</p> <p>Para proporcionar un resultado válido, el equipo debe ser capaz de alcanzar la precisión y/o la incertidumbre de medición requeridas.</p>			
6.4.6	<p>Calibración del equipo</p> <p>El equipo deberá calibrarse cuando</p> <ul style="list-style-type: none">• la precisión de la medición/IM afecta a la validez de los resultados• el equipo es necesario para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados			
6.4.7	<p>Programa de calibración de equipos</p> <p>Establecido, revisado y ajustado según sea necesario para mantener la confianza en el estado de la calibración.</p>			
6.4.8	Etiquetado de los equipos			
	Todos los equipos que requieran calibración o tengan un periodo de validez definido deberán estar etiquetados o identificados			
6.4.9	Equipo fuera de servicio			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
	<ul style="list-style-type: none">• Aislamiento de los equipos sobrecargados, mal manipulados o que funcionen mal y no reutilización de los mismos hasta que se verifique que funcionan correctamente.• Se investiga el efecto de los equipos defectuosos y se inicia la gestión del trabajo no conforme.			
6.4.10	<p>Equipo Comprobaciones intermedias</p> <p>Se realizan cuando son necesarias para confirmar el funcionamiento de un equipo mediante un procedimiento</p>			
6.4.11	<p>Factores de corrección de los equipos</p> <p>Cuando los datos de calibración y materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, éstos se actualizan e implementan, según proceda</p>			
6.4.12	<p>Ajuste involuntario del equipo</p> <p>Se toman medidas prácticas para evitar que esto ocurra e invalide los resultados.</p>			
6.4.13 a-h	<p>Registros relacionados con el equipo</p> <p>Conservados para los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio, incluidos</p> <ul style="list-style-type: none">• identidad, incluida la versión de software / firmware• nombre, tipo y número de serie o identificación del fabricante• evidencia de la verificación• ubicación			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
	<ul style="list-style-type: none">fechas y resultados de la calibración, resultados de los ajustes, criterios de aceptación, fecha prevista para la siguiente calibración o intervalodocumentación de los materiales de referencia, resultados, criterios de aceptación, fechas pertinentes y período de validezplan de mantenimiento y mantenimiento realizadodetalles de daños, mal funcionamiento, modificaciones o reparaciones			
6.5.1	<p>Establecer la trazabilidad metrológica</p> <p>Establecer y mantener la trazabilidad metrológica de sus resultados de medición mediante una cadena ininterrumpida documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuya a la incertidumbre de medición, vinculada a una referencia adecuada.</p>			
6.5.2 a-c	<p>Resultados de medición trazables a unidades SI</p> <p>Establecidos mediante:</p> <ul style="list-style-type: none">calibración proporcionada por un laboratorio competentevalores certificados de CRM de un productor competente con trazabilidad declarada a unidades SIrealización directa de unidades SI garantizada por comparación con normas nacionales o internacionales			
6.5.3 a-b	La trazabilidad a unidades SI no es técnicamente posible			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula
	<ul style="list-style-type: none">deberá demostrarse la trazabilidad metrológica a una referencia adecuadalos valores certificados de los CRM proporcionados por un productor competenteresultados de procedimientos de medición de referencia, métodos especificados onormas consensuadas aceptadas que proporcionen resultados de medición aptos para su uso y garanticen una comparación adecuada			
6.6.1 a-c	<p>Uso de productos y servicios externos</p> <p>Se utilizan productos y servicios adecuados cuando son</p> <ul style="list-style-type: none">incorporados a las actividades propias del laboratoriosuministrados directamente al cliente por el laboratorio, tal como se reciben de un proveedor externoutilizados para apoyar el funcionamiento del laboratorio			
6.6.2 a-d	<p>Procedimiento y registros relacionados con los productos y servicios suministrados externamente</p> <ul style="list-style-type: none">Definición, revisión y aprobación de los requisitos del laboratorio para los productos y servicios prestados externamente.Definir los criterios de evaluación, selección, supervisión del rendimiento y reevaluación de los proveedores externos.Garantizar que, antes de ser utilizados por el laboratorio o suministrados a los clientes, los			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
	<p>productos y servicios se ajusten a los requisitos del laboratorio o a la norma.</p> <ul style="list-style-type: none">Medidas que deben adoptarse a raíz de las evaluaciones, el seguimiento o la reevaluación de los proveedores externos			
6.6.3 a-c	<p>Comunicación de los requisitos a los proveedores de servicios Incluyen</p> <ul style="list-style-type: none">productos y servicios que deben prestarsecriterios de aceptacióncompetencia del personalactividades que el laboratorio, o su cliente, pretende realizar en las instalaciones de los proveedores externos			
7	Requisitos del proceso			
7.1.1 a-d	<p>El procedimiento de contratación garantiza</p> <p>Los requisitos se definen, documentan y comprenden</p> <ul style="list-style-type: none">El laboratorio tiene capacidad y recursos para cumplir los requisitosCuando se recurre a proveedores externos, se informa al cliente y éste da su aprobación.Se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados			
7.1.2	Método inadecuado solicitado			
	Se informa al cliente, incluso si el método está caducado			
7.1.3	Declaración de conformidad solicitada			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
7.1.4	<ul style="list-style-type: none">• La especificación o norma y la regla de decisión están claramente definidas.• A menos que sea inherente a la especificación o norma, la regla de decisión se acuerda con el cliente			
7.1.5	<p>Diferencias entre solicitud y contrato</p> <ul style="list-style-type: none">• Se resuelven antes de que comiencen las actividades del laboratorio• Contrato aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente• Las desviaciones solicitadas no afectan a la integridad del laboratorio ni a la validez del resultado			
7.1.6	<p>Enmiendas al contrato</p> <p>Revisión del contrato una vez comenzadas las obras y comunicación de las enmiendas a todo el personal afectado.</p>			
7.1.7	<p>Cooperación con los clientes</p> <p>Laboratorio encargado de aclarar las solicitudes y permitir al cliente supervisar su rendimiento</p>			
7.1.8	<p>Registros de revisiones</p> <p>Conservados, incluidos los cambios en los contratos y las conversaciones mantenidas con el cliente</p>			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
7.2.1.1	Selección y verificación de métodos y procedimientos adecuados para todas las actividades de laboratorio, incluida la evaluación de la incertidumbre de medición y las técnicas estadísticas para el análisis de datos			
7.2.1.2	Métodos y procedimientos actuales Actualizados y a disposición del personal			
7.2.1.3	Versión del método <ul style="list-style-type: none">• Deben utilizarse las últimas versiones válidas a menos que no sea apropiado/posible• Cuando sea necesario, se complementará con detalles adicionales para una aplicación consistente			
7.2.1.4	Selección del método El laboratorio seleccionará el método adecuado e informará al cliente cuando éste no lo haya especificado			
7.2.1.5	Verificación del método <ul style="list-style-type: none">• Antes de introducir los métodos, el laboratorio debe verificar que puede alcanzar el rendimiento requerido• Deben llevarse registros de la verificación• La verificación debe repetirse cuando se introduzcan cambios en los métodos			
7.2.1.6	Desarrollo del método <ul style="list-style-type: none">• Actividad prevista			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
	<ul style="list-style-type: none">• Personal autorizado• Confirmar que se satisfacen las necesidades del cliente• Plan de cambios aprobado y autorizado			
7.2.1.7	<p>Desviaciones de los métodos</p> <p>Sólo se producen si están técnicamente justificadas, documentadas, autorizadas y aceptadas por el cliente.</p>			
7.2.2.1	<p>Validación de métodos</p> <p>Se validan los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera del alcance o modificados</p>			
7.2.2.2	<p>Cambios en el método validado</p> <p>Se determina la influencia de los cambios y, si afectan a la validación original, debe revalidarse el método</p>			
7.2.2.3	<p>Características de desempeño del método</p> <p>Satisfacen las necesidades de los clientes/requisitos especificados</p>			
7.2.2.4 a-e	<p>Registros de validación de métodos</p> <ul style="list-style-type: none">• Procedimiento de validación utilizado• Especificación de los requisitos• Características de funcionamiento del método• Resultados obtenidos• Declaración sobre la validez del método/aptitud para el uso previsto			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula
7.3.1	Muestreo: plan y método de muestreo <ul style="list-style-type: none">• El método aborda los factores que deben controlarse para garantizar la validez de las pruebas o la calibración posteriores• Plan y método disponibles en el lugar de muestreo• Planes de muestreo basados en métodos estadísticos			
7.3.2 a-c	El método de muestreo describe <ul style="list-style-type: none">• Selección de muestras o lugares• Plan de muestreo• Preparación y tratamiento de las muestras			
7.3.3 a-h	Registros de muestreo Incluyen Referencia al método de muestreo <ul style="list-style-type: none">• Fecha y hora del muestreo• Datos para identificar y describir la muestra• Identificación del personal• Identificación del equipo utilizado• Condiciones ambientales o de transporte• Diagramas o medios para identificar el lugar de muestreo cuando proceda• Desviaciones, adiciones o exclusiones del método o plan de muestreo			
7.4.1	Procedimiento de manipulación de muestras/artículos Garantiza la protección de la integridad del artículo y las cubiertas			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
	<ul style="list-style-type: none">• Transporte• Recepción• Manipulación• Protección• Almacenamiento• Conservación y/o eliminación• Precauciones tomadas para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño• Instrucciones de manipulación que deben seguirse			
7.4.2	<p>Identificación de muestras/artículos</p> <p>Existe un sistema para la identificación inequívoca de los artículos, incluida la subdivisión de los mismos.</p>			
7.4.3	<p>Desviaciones de muestra/artículo</p> <ul style="list-style-type: none">• En el momento de la recepción, se registran las desviaciones• En caso de duda sobre la idoneidad del artículo o de problema de descripción, asegurarse de que se consulta al cliente y se registran las instrucciones.• Si se reconoce la desviación y el cliente da instrucciones para continuar con las pruebas o la calibración, el laboratorio debe incluir un descargo de responsabilidad en el informe indicando que los resultados pueden verse afectados.			
7.4.4	<p>Condiciones de almacenamiento de muestras/artículos</p> <p>Mantenidas, supervisadas y registradas</p>			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
7.5.1	<p>Registros técnicos</p> <p>Para cada actividad de laboratorio, incluya</p> <ul style="list-style-type: none">• Resultados• Reporte• Factores que afectan a los resultados y la IM• Fecha• Identidad del personal que realiza la actividad/revisión de laboratorio• Permitir la repetición de la actividad de laboratorio• Observaciones, datos y cálculos originales registrados en el momento en que se realizaron y ser identificables con la tarea específica			
7.5.2	<p>Enmiendas a los registros técnicos</p> <ul style="list-style-type: none">• Pueden rastrearse hasta las observaciones originales o la versión anterior de los registros• Los datos originales y enmendados conservados incluyen la fecha, la indicación de los aspectos alterados y el personal responsable			
7.6.1	<p>Contribuciones de IM</p> <ul style="list-style-type: none">• Debe identificarse• Contribuciones significativas consideradas al evaluar la IM, incluidas las procedentes del muestreo			
7.6.2	<p>Calibración IM</p> <p>IM para todas las calibraciones evaluadas</p>			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula
7.6.3	<p>Pruebas IM</p> <p>Estimación IM basada en la comprensión de los principios teóricos o el rendimiento del método</p>			
7.7.1 a-k	<p>Garantizar la validez del procedimiento de resultados</p> <ul style="list-style-type: none">Para supervisar la validez de los resultadosLos datos de las actividades de supervisión se registran de forma que permitan detectar tendencias. <p>La supervisión debe planificarse e incluir, cuando proceda</p> <ul style="list-style-type: none">Uso de materiales de referencia o de control de calidadUso de instrumentación calibrada alternativaComprobaciones funcionalesUtilización de patrones de comprobación con gráficos de controlComprobaciones intermedias de los equiposReplicación de pruebas o calibracionesReanálisis/recalibración de elementos retenidosCorrelación de resultados para diferentes característicasRevisión de los resultados comunicadosComparaciones intralaboratorioPruebas de muestras ciegas			
7.7.2 a-b	<p>Comparación de resultados con o laboratorios</p> <ul style="list-style-type: none">Se utiliza para supervisar el desempeño del laboratorio			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula
	<p>Supervisión planificada, revisada y que incluya la participación en</p> <ul style="list-style-type: none">• Pruebas de aptitud• Comparaciones ínter laboratorios			
7.7.3	Análisis de los datos de supervisión <ul style="list-style-type: none">• Se utiliza para controlar y mejorar las actividades• Se toman acciones apropiadas para evitar que se comuniquen resultados incorrectos cuando se supervisan datos fuera de los criterios predefinidos			
7.8.1.1	Revisión y autorización de los resultados antes de su publicación			
7.8.1.2	Reportes <ul style="list-style-type: none">• Los resultados son precisos, inequívocos y objetivos• Incluyen toda la información acordada con el cliente• Los informes emitidos se conservan como registros técnicos			
7.8.1.3	Reportes simplificados <ul style="list-style-type: none">• Cuando se acuerde con el cliente• Toda la información no reportada al cliente y cubierta por 7.8.2 a 7.8.7 disponible			
7.8.2.1 a-p	Contenido del reporte <ul style="list-style-type: none">• Título• Nombre y dirección del laboratorio• Ubicación de las actividades del laboratorio			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
	<ul style="list-style-type: none">Identificación única de que todos los componentes se reconocen como parte de un reporte completo y una identificación clara del finalNombre e información de contacto del clienteMétodo utilizadoDescripción, identificación inequívoca del artículoFecha de recepción del elemento o fecha de muestreo del elementoFecha o fechas de realización de la actividad de laboratorioFecha de emisión del reporteReferencia al plan de muestreo y al método de muestreo si son pertinentes para la validez y aplicación de los resultadosDeclaración de que los resultados sólo se refieren al elemento sometido a prueba, calibrado o muestreadoResultados con unidades de medida, cuando procedaAdiciones, desviaciones o exclusiones del métodoIdentificación de la persona que autoriza el reporteIdentificación clara cuando los resultados procedan de proveedores externos			
7.8.2.2	<p>Responsabilidad del laboratorio en relación con los reportes</p> <ul style="list-style-type: none">Para toda la información facilitada, excepto cuando la facilite el clienteLa información del cliente debe identificarse claramente e incluirse una cláusula de exención de responsabilidad cuando la información facilitada pueda afectar a la validez de los resultados.			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación. Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación. Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
	<ul style="list-style-type: none">• Cuando el cliente sea responsable del muestreo, el informe debe indicar que los resultados se aplican a la muestra tal como se recibió (véase también el punto 7.4.3).			
7.8.3.1 a-e	<p>Información adicional sobre los <u>reportes de pruebas</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Información sobre las condiciones específicas de prueba• Una declaración de conformidad con los requisitos• IM en las mismas unidades que el mensurando o en un término relativo al mensurando cuando• Sea relevante para los resultados• Sea instrucción del cliente• La IM afecta a la conformidad con la especificación• Opiniones e interpretaciones• Información adicional cuando sea necesaria			
7.8.3.2	<p>Reportes de muestreo</p> <p>Cuando el laboratorio es responsable del muestreo, los reportes de las pruebas cumplen los requisitos de 7.8.5</p>			
7.8.4.1 a-f	<p>Información adicional sobre los certificados de calibración</p> <ul style="list-style-type: none">• IM del resultado de la medición presentado en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo al mensurando• Condiciones en las que se realizaron las calibraciones que influyen en los resultados de la medición• Declaración de trazabilidad metrológica			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula
	<ul style="list-style-type: none">• Resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación• Declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones• Opiniones e interpretación			
7.8.4.2	<p>Muestreo</p> <p>Cuando el laboratorio sea responsable del muestreo, los certificados de calibración deberán cumplir los requisitos de 7.8.5</p>			
7.8.4.3	<p>Certificados o etiquetas de calibración</p> <p>No incluirán ninguna recomendación sobre los intervalos de calibración, a menos que se haya acordado con el cliente.</p>			
7.8.5 a-f	<p><u>Reportes de muestreo</u> de información adicional</p> <ul style="list-style-type: none">• Fecha del muestreo• Identificación única del artículo o material muestreado• Lugar del muestreo• Referencia al plan de muestreo y al método de muestreo• Detalles de las condiciones ambientales• Información necesaria para evaluar la IM para trabajos posteriores			
7.8.6.1	Regla de decisión sobre las declaraciones de conformidad			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
	Se documenta y aplica, teniendo en cuenta el riesgo asociado, cuando se proporciona una declaración de conformidad a un cliente			
7.8.6.2 a-c	<p>La declaración de conformidad incluye</p> <ul style="list-style-type: none">• A qué resultados se aplica la declaración de conformidad• Qué especificaciones, normas se cumplen o no• Regla de decisión aplicada			
7.8.7.1	<p>Personal autorizado para emitir opiniones e interpretaciones</p> <p>Las opiniones e interpretaciones sólo las emite el personal autorizado</p>			
7.8.7.2	Las opiniones e interpretaciones se basan en los resultados obtenidos			
7.8.7.3	<p>Opiniones e interpretaciones como comunicación verbal directa</p> <p>Cuando se comunican verbalmente al cliente, se conserva un registro</p>			
7.8.8.1	<p>Identificación de las enmiendas a los reportes</p> <p>Enmiendas claramente identificadas</p>			
7.8.8.2	<p>Motivo de la enmienda</p> <p>Cuando proceda, el motivo del cambio se incluirá en el reporte</p>			
7.8.8.3	Notificación de las enmiendas			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
	El reporte se emite, se menciona como enmendado, se identifica de manera única y se refiere al reporte original.			
7.9.1	<p>Proceso de quejas documentado</p> <ul style="list-style-type: none">Disponible para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas			
7.9.2	<p>Disponibilidad de un proceso de quejas documentado y responsabilidad</p> <ul style="list-style-type: none">A disposición de cualquier interesadoCuando se recibe una queja, el laboratorio la verificaEl laboratorio es responsable de todas las decisiones			
7.9.3 a-c	<p>Contenido del procedimiento de quejas</p> <ul style="list-style-type: none">Descripción del proceso de recepción, validación, investigación y decisión sobre las medidas que deben tomarse.Seguimiento y registro de las quejasGarantizar que se toman las acciones apropiadas			
7.9.4	<p>Recogida y verificación de la información de las quejas</p> <p>El laboratorio es responsable de validar la queja</p>			
7.9.5	<p>Acuse de recibo de la queja</p> <p>Siempre que sea posible, el laboratorio acusa recibo y facilita al reclamante los informes de situación y los resultados.</p>			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
7.9.6	<p>Comunicación de los resultados de la queja</p> <p>Deberá ser realizada o revisada y aprobada por una o varias personas que no participen en las actividades originales del laboratorio en cuestión.</p>			
7.9.7	<p>Notificación formal del fin de la queja</p> <p>Siempre que sea posible, el laboratorio avisará al reclamante</p>			
7.10.1 a-f	<p>Procedimiento para trabajos no conformes</p> <p>Disponible e implementado cuando las actividades no se ajustan a los procedimientos o a los requisitos del cliente</p> <ul style="list-style-type: none">• Define responsabilidades y autorizaciones• Acciones basadas en los niveles de riesgo• Evaluación de la importancia del trabajo no conforme• Decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme.• En caso necesario, se notifica al cliente y se retira el trabajo.• Se define la responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo.			
7.10.2	<p>Registros relacionados con el trabajo no conforme</p> <p>Conservación del trabajo no conforme y de las acciones emprendidas</p>			
7.10.3	Implementación de acciones correctivas relacionadas con el trabajo no conforme			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
	Tomadas cuando el trabajo no conforme pueda repetirse, o duda con las operaciones del laboratorio del sistema de gestión			
7.11.1	<p>Acceso a datos e información</p> <p>Se dispone de los datos y la información necesarios para realizar las actividades de laboratorio</p>			
7.11.2	Sistema de gestión de la información de laboratorio <ul style="list-style-type: none">• Se valida el sistema de recogida, tratamiento, registro, notificación, almacenamiento y recuperación de datos.• Los cambios en el sistema se autorizan, documentan y validan antes de su utilización.			
7.11.3 a-e	Protección y mantenimiento de los sistemas de información <ul style="list-style-type: none">• Protegidos contra el acceso no autorizado• Protegidos contra la manipulación y la pérdida• Funcionan en un entorno que cumple las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en el caso de los sistemas no informatizados, en condiciones que garantizan la precisión del registro y la transcripción manuales.• Se mantienen de forma que se garantice la integridad de los datos y la información.• Incluye el registro de los fallos del sistema y de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.			
7.11.4	<p>Sistemas fuera de las instalaciones</p> <p>El laboratorio garantiza que el proveedor u operador cumple los requisitos aplicables de la norma</p>			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
7.11.5	Instrucciones, manuales y datos de referencia Están a disposición del personal			
7.11.6	Los cálculos y las transferencias de datos Se comprueban de forma adecuada y sistemática			
8	Requisitos del sistema de gestión			
8.1.1	<p>Generalidades</p> <p>Sistema de gestión</p> <ul style="list-style-type: none">• Apoya y demuestra el cumplimiento coherente de los requisitos de la norma• Garantiza la calidad de los resultados de laboratorio• Se cumplen las cláusulas 4 a 7 <p>Utilice la Opción A o la Opción B</p>			
8.1.2	Opción A El laboratorio aborda las cláusulas 8.2 a 8.9.			
8.1.3	Opción B El sistema de gestión de pruebas está certificado por un organismo de certificación (OC) acreditado por un signatario del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento (AMR) del Foro Internacional de Acreditación (FIA). Evidencia de que la certificación del sistema de gestión cubre las actividades del laboratorio incluidas en su alcance de acreditación			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
Opción A 8.2.1	<p>Políticas y objetivos de documentación del sistema de gestión</p> <p>Se establecen y documentan para el cumplimiento de la norma</p> <p>Se reconocen e implementan a todos los niveles</p>			
8.2.2	<p>Documentación del sistema de gestión competencia, imparcialidad operaciones coherentes</p> <p>Se abordan mediante políticas y objetivos</p>			
8.2.3	<p>Gestión de laboratorios</p> <ul style="list-style-type: none">Demuestra su compromiso con el desarrollo del sistema de gestiónMejora continuamente la eficacia del sistema de gestión			
8.2.4	<p>Documentación vinculada al sistema de gestión</p> <p>Toda la documentación, procesos, sistemas y registros forman parte del sistema de gestión</p>			
8.2.5	<p>Acceso a partes del sistema de gestión</p> <p>Disponible para el personal</p>			
Opción A 8.3.1	<p>Control de documentos</p> <p>Documentos internos y externos relativos al cumplimiento de los requisitos de la norma</p>			
8.3.2 a-f	Proceso de control de documentos			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación. Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación. Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
	<ul style="list-style-type: none">Los documentos se aprueban antes de su publicaciónLos documentos se revisan y actualizan periódicamenteSe identifican los cambios y el estado actual de revisiónLas versiones pertinentes de los documentos están disponiblesIdentificación única de los documentosDocumentos internos y externos controladosSe evita el uso involuntario de documentos obsoletos			
Opción A 8.4.1	<p>Conservación de registros Demostrar el cumplimiento de los requisitos</p>			
8.4.2	<p>Controles de registro Implementados para</p> <ul style="list-style-type: none">IdentificaciónAlmacenamientoProtecciónCopia de seguridadArchivoRecuperaciónPlazos de conservaciónEliminación <p>Establecidos para</p> <ul style="list-style-type: none">Períodos de conservación			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula
	<ul style="list-style-type: none">• Compromisos de confidencialidad• Acceso y disponibilidad			
Opción A 8.5.1 a-d	<p>Se tienen en cuenta los riesgos y las oportunidades</p> <ul style="list-style-type: none">• Para garantizar que el sistema de gestión alcanza los objetivos previstos• Para alcanzar los objetivos del laboratorio• Para prevenir/minimizar impactos no deseados• Para lograr mejoras			
8.5.2 a-b	<p>Acciones previstas para hacer frente a los riesgos y oportunidades</p> <p>Cómo hacerlo</p> <ul style="list-style-type: none">• Aplicar las medidas en el sistema de gestión• Evaluar la eficacia de las acciones			
8.5.3	<p>Acciones para abordar riesgos y oportunidades</p> <p>Proporcionales al impacto potencial</p>			
Opción A 8.6.1	<p>Oportunidades de mejora</p> <p>Se identifican y se aplican las acciones necesarias</p>			
8.6.2	<p>Retroalimentación de los clientes en relación con las oportunidades de mejora</p> <p>Se buscan, analizan y utilizan tanto las opiniones positivas como las negativas para mejorar el sistema de gestión.</p>			
Opción A 8.7.1 a-f	Acciones correctivas de las no conformidades			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
8.7.2	<p>Cuando ocurra, el laboratorio deberá</p> <ul style="list-style-type: none">• Reaccionar y, en su caso, actuar, corregir el problema y abordar las consecuencias.• Evaluar la necesidad de actuar para eliminar la causa• Implementar cualquier acción necesaria• Revisar la eficacia de las acciones correctivas• Actualizar los riesgos y oportunidades• Realice los cambios necesarios en el sistema de gestión			
8.7.3 a-b	<p>Acción correctiva adoptada</p> <p>Es adecuada a los efectos de la no conformidad</p> <p>Conservación de los registros de acciones correctivas</p> <ul style="list-style-type: none">• No conformidad, causa(s), y cualquier acción(es)• Resultados de la acción correctiva			
8.8.1 a-b	<p>RAC de la evaluación anterior</p> <ul style="list-style-type: none">• Cerrado• Eficacia verificada <p>Auditorías internas Realizadas a intervalos planificados</p> <p>Establecer que el sistema de gestión se ajusta a</p> <ul style="list-style-type: none">• Requisitos del laboratorio• Requerimientos de la norma Implementados y mantenidos eficazmente			
8.8.2 a-e	Auditorías internas: requisitos de auditoría			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación. Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación. Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	<p>El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula</p>
	<ul style="list-style-type: none">• Planificadas e implementadas, incluyendo frecuencia, responsabilidades definidas e informes.• Se definen los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría.• Los resultados de la auditoría se comunican a la dirección pertinente.• Las acciones correctivas se aplican con prontitud.• Se conservan los registros del programa de auditoría.			
Option A 8.9.2 a-o	<p>Registros de revisión de entradas por parte de la dirección Incluida la información relacionada con</p> <ul style="list-style-type: none">• Cambios en cuestiones internas y externas• Cumplimiento de objetivos• Adecuación de políticas y procedimientos• Estado de las acciones de revisiones anteriores• Resultados de auditorías internas recientes• Acciones correctivas• Evaluación por organismos externos• Cambios en el volumen, tipo y gama de actividades del laboratorio• Retroalimentación de clientes y personal• Quejas• Eficacia de las mejoras aplicadas• Adecuación de los recursos• Resultados de la identificación de riesgos• Resultados de la garantía de validez de los resultados• Cualquier factor o factores relevantes			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Cláusula	Resumen del requisito	Documento(s)	Determinación de la conformidad	Evidencia objetiva revisada para tomar una decisión
ISO/IEC 17025:2017	<p>La lista de verificación es una herramienta para registrar la evidencia de la actividad de evaluación.</p> <p>Las evaluaciones se realizarán utilizando la norma, no esta lista de verificación.</p> <p>Remítase a la norma para consultar la cláusula completa</p>	CAB MC c/sección Política/SOP/WI	C/NC/NA	El evaluador Identifica documentos/registros/observaciones de prácticas/resultados de entrevistas, etc. utilizados para determinar si el laboratorio cumple o no la cláusula
8.9.3 a-d	<p>Registros de revisión por la dirección de los resultados</p> <p>Incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con</p> <ul style="list-style-type: none">• Eficacia del sistema de gestión• Mejora de las actividades del laboratorio en relación con la norma• Suministro de los recursos necesarios• Necesidad de cambios			
PJLA	POLÍTICAS Y REQUISITOS			
PL-1	¿Cumple el CAB los requisitos del PL-1?			
PL-2	¿Cumple el CAB los requisitos del PL-2?			
PL-3	¿Cumple el CAB los requisitos del PL-3?			
PL-4	¿Cumple el alcance/proyecto de alcance los requisitos del PL-4?			
SOP-3	¿Cumple el CAB los requisitos del SOP-3?			



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Verificación de la implementación de los requisitos reglamentarios y legales impuestas aplicables.

Por «requisitos reglamentarios y legales», en este documento nos referimos a los requisitos impuestos por las autoridades competentes que son legalmente vinculantes para el CAB y que influyen directamente en la notificación de las actividades de evaluación de la conformidad incluidas en el alcance de la acreditación.

Las NC a esta tabla deben abordarse, según corresponda, como se indica a continuación:

ISO 17025:2017, cláusula 5.4 "Las actividades del laboratorio se deberán llevar a cabo de manera que se cumplan los requisitos de... las autoridades reguladoras".

Requisitos reglamentarios/legales aplicables Indique S/N/N/A	Sí <input type="checkbox"/> proceda completando los cambios en la siguiente tabla	Comentarios:		
	No <input type="checkbox"/> Ignore esta tabla			
	N/A <input type="checkbox"/>			
Requisito (si es necesario y según sea necesario)	Cubierto en el Manual de Calidad/Procedimiento/otra documentación	Evidencia de implementación	Cumple S/N/NA	Notas
¿Mantiene la organización una lista actualizada y controlada de todos los requisitos reglamentarios/legales?				
¿Existe evidencia de que la organización supervisa regularmente y demuestra estar al tanto de las actualizaciones normativas/legales?				
¿Se revisan los cambios normativos/legales y se incorporan al sistema de gestión de manera oportuna y eficaz?				
¿Se aplican los requisitos reglamentarios/legales pertinentes a la actividad de evaluación de la conformidad?				



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

¿Se reflejan estos requisitos reglamentarios/legales en los procedimientos, métodos y formatos de presentación de reportes documentados?				
¿Son válidas y están actualizadas todas las licencias, permisos y autorizaciones pertinentes?				
¿Se documentan, gestionan y resuelven adecuadamente las quejas y apelaciones relacionadas con organismos o autoridades reguladoras, de conformidad con los requisitos aplicables?				
¿Otro?: _____				
NOTAS:				



Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

Entidades acreditadas de ubicación conjunta: acciones y evaluación WI-33		
¿Comparte el CAB su ubicación con otro CAB que realice la misma actividad de evaluación de la conformidad acreditada por PJLA u otro CA del MRA?		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
En caso afirmativo, continúe con las preguntas siguientes.		
Área Revisada	C/NC/NA	Comentarios:
• Personal compartido		
○ Imparcialidad		
○ Confidencialidad		
• Equipo compartido/instrumentación/Software		
• Trazabilidad metrológica		
• Productos y servicios proporcionados externamente		
• Otro: _____		