

Lista de control de la norma ISO/CEI 17025:2017

Información de la plantilla

ID de plantilla	iso-iec-17025-2017-checklist
Versión	v1.0
Idioma	Español (es)
N.º de puntos de verificación	161
Fuente	https://layeraudit.com
Fecha de revisión	2026-10-27
Descripción	Descripción: Una lista de verificación ISO 17025:2017 es una herramienta utilizada para determinar la competencia de un laboratorio en ensayos y calibración de acuerdo con los requisitos establecidos por:La norma ISO 17025:2017: los gerentes de laboratorio, los químicos y los metrologos pueden utilizar esta lista de control digital que contiene 5 secciones principales de acuerdo con laLos requisitos de las normas: requisitos generales, estructurales, de recursos, de procesos y de sistemas de gestión.

Información de la auditoría (completar durante la auditoría)

Fecha de auditoría	
Auditor	
Área / Departamento	
Acompañante	

Instrucciones de uso

1. Esta plantilla contiene 161 puntos de verificación. Registre los resultados en la hoja 'Lista de verificación'.
2. La fuente no define opciones fijas de conformidad. Registre los resultados según sus propios criterios (p. ej. Conforme / No conforme / N. A.).
3. Las puntuaciones, conclusiones y firmas se introducen manualmente en la hoja 'Puntuación y firmas'.
4. Para fotos u otras evidencias, anote el n.º de evidencia en la columna 'Observaciones / N.º de evidencia' y archive las fotos numeradas.
5. Los puntos de verificación se han reenumerado consecutivamente. La correspondencia con las filas de origen figura en '编号对应表.xlsx' del paquete de entrega.

Lista de control de la norma ISO/CEI 17025:2017 — Lista de verificación

N.º	Sección	Punto de verificación	Resultado	Observaciones / N.º de evidencia
1	4.1 Inpatilidad	4.1.1 Las actividades de laboratorio se llevarán a cabo de forma imparcial y estructuradas y salvaguardadas para garantizar la imparcialidad		
2	4.1 Inpatilidad	4.1.2 La gestión de los laboratorios • se comprometerá a la imparcialidad		
3	4.1 Inpatilidad	4.1.3 Responsabilidad del laboratorio • las presiones comerciales, financieras u otras no deben comprometer la imparcialidad en lo que respecta a las actividades del laboratorio		
4	4.1 Inpatilidad	4.1.4 Identificación de riesgos que el laboratorio debe realizar de forma continua e incluir los derivados de: • sus actividades • sus relaciones • Relaciones de personal		
5	4.1 Inpatilidad	4.1.5 Mitigamiento de riesgos • el laboratorio deberá demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo de imparcialidad		
6	4.2 Confidencialidad	4.2.1 Responsabilidad del laboratorio • a través de compromisos jurídicamente exigibles, gestionar toda la información obtenida o creada durante el ejercicio de las actividades de laboratorio • informar con anticipación al cliente de la información que pretende poner en el dominio público • mantener confidencial toda la información del cliente, excepto la que el cliente haga pública o la que acepte hacer pública		
7	4.2 Confidencialidad	4.2.2 La divulgación de información sobre los clientes • no debe ocurrir a menos que - cuando lo exija la ley - se autorice por arreglo contractual • al cliente se le notifique la información proporcionada (salvo que esté prohibido por ley)		
8	4.2 Confidencialidad	4.2.3 La información del cliente procedente de otras fuentes • deberá ser confidencial entre el cliente y el laboratorio • la fuente de esta información permanecerá confidencial para el laboratorio		
9	4.2 Confidencialidad	4.2.4 Obligatorias de confidencialidad del personal • mantendrá confidencial toda la información obtenida o creada durante el ejercicio de las actividades de laboratorio, salvo lo requerido por la ley.		
10	5. Requisitos estructurales	5.1 Estatus jurídico • el laboratorio será una entidad jurídica, o una parte definida de una entidad jurídica, que sea legalmente responsable de sus actividades de laboratorio		
11	5. Requisitos estructurales	5.2 Gestión del laboratorio • identificación de la gestión que tiene la responsabilidad general del laboratorio		
12	5. Requisitos estructurales	5.3 Alcance de las actividades de laboratorio • el laboratorio para definir y documentar el rango de actividades que afirma estar conforme a la Norma • no puede incluir actividades de laboratorio que se proporcionan externamente de forma continua		
13	5. Requisitos estructurales	5.4 Conducción de las actividades y instalaciones de laboratorio • Se realizará para cumplir los requisitos de - norma ISO 17025:2017 - requisitos de los clientes - autoridades reguladoras • Las actividades incluyen las realizadas en - instalaciones permanentes - sitios alejados de las instalaciones permanentes - instalaciones temporales o móviles - locales de clientes		
14	5. Requisitos estructurales	5.5 Estructura, personal y documentación a) definen el lugar del laboratorio en cualquier organización matriz, la relación entre la gestión, la técnica y la gestión de los laboratoriosb) especificar las responsabilidades, las autoridades y las interrelaciones de los responsables de la gestión, ejecución o verificación de los trabajos que afectan a la resultados de las actividades de laboratorio c) documentar los procedimientos en la medida necesaria para garantizar la coherencia de las actividades de laboratorio y la validez de losResultados		
15	5. Requisitos estructurales	5.6 Autoridades y recursos del personal a) disponibles para implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión b) capaces de identificar desviaciones en la gestiónLos procedimientos de la actividad del laboratorio o del sistema c) capaces de iniciar acciones para prevenir o minimizar las desviaciones d) informar a la dirección del laboratorio del desempeño de las actividades de los laboratoriosel sistema de gestión y las necesidades de mejora e) garantizar la eficacia de las actividades de laboratorio		

Lista de control de la norma ISO/CEI 17025:2017 — Lista de verificación

N.º	Sección	Punto de verificación	Resultado	Observaciones / N.º de evidencia
16	5. Requisitos estructurales	5.7 Responsabilidades de la gestión de los laboratorios a) garantizar la comunicación sobre la eficacia del sistema de gestión y el cumplimiento de los requisitos de los clientes y otros requisitos b) garantizar la integridad del sistema de gestión cuando se planifiquen y se implementen cambios		
17	6.1 General	6.1 Recursos disponibles • laboratorio para disponer del personal, instalaciones, equipos, sistemas y servicios de apoyo necesarios para gestionar y llevar a cabo sus actividades de laboratorio		
18	6.2 Personal	6.2.1 Competencia e imparcialidad • todo el personal (interno o externo) asociado al laboratorio que pueda influir en las actividades del laboratorio para que sea competente y actúe imparcialmente en conformidad con el sistema de gestión		
19	6.2 Personal	6.2.2 Documentación de los requisitos de competencia • incluir la educación, la cualificación, la formación, los conocimientos técnicos, las habilidades y la experiencia para cada función que influya en las actividades del laboratorio		
20	6.2 Personal	6.2.3 Competencia • garantizar que el personal sea competente para realizar las actividades de laboratorio de las que es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones		
21	6.2 Personal	6.2.4 Objetivos, responsabilidades y autoridades • garantizar la comunicación de estos		
22	6.2 Personal	6.2.5 Procedimientos y registros a) para la determinación de los requisitos de competencia b) para la selección del personal c) para la formación d) para la supervisión e) para la formación de los trabajadores para las autorizaciones f) para el seguimiento de la competencia		
23	6.2 Personal	6.2.6 Las autorizaciones para realizar actividades específicas a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o dictámenes e interpretaciones c) informar, revisar y autorizar los resultados		
24	6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	6.3.1 Adecuación de las instalaciones y condiciones ambientales • adecuadas y que no afectan negativamente a la validez de los resultados		
25	6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	6.3.2 Documento • los requisitos de las instalaciones y condiciones ambientales para la realización de las actividades de laboratorio		
26	6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	6.3.3 Monitorear, controlar y registrar • las condiciones ambientales de conformidad con las especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o cuando influyan en la validez de los resultados		
27	6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	6.3.4 Medidas para controlar las instalaciones • a) el acceso a las zonas afectadas por las actividades de laboratorio y su utilización; Prevención de contaminación, interferencias o influencias adversas en las actividades del laboratorio c) separación efectiva entre zonas con laboratorio incompatible Actividades		
28	6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	6.3.5 Sitios fuera del control permanente del laboratorio • garantizar que las instalaciones y las condiciones ambientales cumplan los requisitos de la Norma		
29	6.4 Equipo	6.4.1 Disponibilidad de equipos • el laboratorio tiene acceso a equipos para la correcta realización de las actividades de laboratorio		
30	6.4 Equipo	6.4.2 Equipos fuera del control del laboratorio • se cumplen los requisitos de la Norma		
31	6.4 Equipo	6.4.3 Procedimiento • está disponible para el manejo, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado para garantizar las funciones adecuadas y prevenir la contaminación o el deterioro		
32	6.4 Equipo	6.4.4 Verificación • garantizar que el equipo cumpla con los requisitos especificados antes de ser puesto en servicio o devuelto		
33	6.4 Equipo	6.4.5 Precisión y/o incertidumbre de medición (MU) • para proporcionar un resultado válido, el equipo debe ser capaz de alcanzar la precisión de medición requerida; y/o - MU		

Lista de control de la norma ISO/CEI 17025:2017 — Lista de verificación

N.º	Sección	Punto de verificación	Resultado	Observaciones / N.º de evidencia
34	6.4 Equipo	6.4.6 Calibración • el equipo deberá ser calibrado cuando • la precisión de medición o la MU afecte a la validez de los resultados; y/o • el equipo es necesario para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados		
35	6.4 Equipo	6.4.7 El programa de calibración • se establecerá y revisará y ajustará según sea necesario para mantener la confianza en el estado de calibración		
36	6.4 Equipo	6.4.8 Etiquetado • Todos los equipos que requieran calibración o tengan un período de validez definido deberán estar etiquetados, codificados o identificados de otra manera		
37	6.4 Equipo	6.4.9 Disfunción • equipos sobrecargados, mal manejados o mal funcionando deberán aislarse y no reutilizarse hasta que se verifique que funcionan correctamente • se investigará el efecto de dicho equipo defectuoso y se iniciará la gestión de las obras no conformes		
38	6.4 Equipo	6.4.10 Se realizarán controles intermedios • cuando sea necesario para confirmar el rendimiento del equipo • de acuerdo con un procedimiento		
39	6.4 Equipo	6.4.11 Factores correctores • Cuando los datos de calibración y de material de referencia incluyan valores de referencia o factores de corrección, se actualizarán e implementarán, según proceda, para satisfacer los requisitos de los mismos.requisitos especificados		
40	6.4 Equipo	6.4.12 Se toman medidas prácticas para evitar que se produzcan ajustes no deseados y invalidar los resultados		
41	6.4 Equipo	6.4.13 Registros • se conservarán para equipos que puedan influir en las actividades de laboratorio, incluidos: - identidad, incluida la versión de software/firmware - nombre del fabricante, Tipo y número de serie u otra identificación - prueba de verificación - ubicación - fechas y resultados de calibración, resultados de ajustes, aceptaciónCriterios, fecha de vencimiento de la próxima calibración o intervalo - documentación de los materiales de referencia, resultados, criterios de aceptación, fechas pertinentes y período de validez - plan de mantenimiento y mantenimiento efectuado; - detalles de los daños, fallos, modificaciones o reparaciones		
42	6.5 Trazabilidad metrológica	6.5.1 Establecer la trazabilidad metrológica • El laboratorio establecerá y mantendrá la trazabilidad metrológica de sus resultados de medición mediante una cadena documentada de calibraciones, cada una de las cuales:contribuyendo a la incertidumbre de las mediciones, vinculándolas a una referencia adecuada		
43	6.5 Trazabilidad metrológica	6.5.2 Resultados de medición rastreables a las unidades SI • a establecer mediante a) calibración proporcionada por un laboratorio competente; o b) valores certificados de CRM de un productor competente con trazabilidad declarada a unidades del SI; o c) la realización directa de las unidades del SI garantizada por comparación con las normas nacionales o internacionales		
44	6.5 Trazabilidad metrológica	6.5.3 La trazabilidad hasta el SI no es técnicamente posible • Cuando se produzca, se demostrará la trazabilidad metrológica a una referencia adecuada, por ejemplo a) valores certificados de los CRM proporcionados por un gestor competenteProduce a valores no SI b) resultados de procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso aceptadas como proveedores de mediciónresultados adecuados para su uso previsto y asegurados mediante una comparación adecuada		
45	6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS proporcionados externamente	6.6.1 Uso de productos y servicios prestados externamente • Sólo se utilizan productos y servicios adecuados cuando a) se incorporan a las propias actividades del laboratorio b) el laboratorio proporciona directamente al cliente como se haya recibido del proveedor externo c) utilizado para apoyar el funcionamiento del laboratorio		

Lista de control de la norma ISO/CEI 17025:2017 — Lista de verificación

N.º	Sección	Punto de verificación	Resultado	Observaciones / N.º de evidencia
46	6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS proporcionados externamente	6.6.2 Procedimiento y registros para a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para los productos y servicios prestados externamente b) definir Criterios de evaluación, selección, seguimiento del rendimiento y reevaluación de los proveedores externos los clientes, los productos y servicios cumplen los requisitos del laboratorio o, en su caso, las medidas de la Norma d) que deben adoptarse a partir de las evaluaciones, el seguimiento o la reevaluación de los proveedores externos		
47	6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS proporcionados externamente	6.6.3 Comunicación de los requisitos a los proveedores externos • Estos incluyen a) los productos y servicios a prestar b) los criterios de aceptación c) la competencia, incluida la calificación requerida del personal d) actividades que el laboratorio o su cliente pretenda realizar en las instalaciones del proveedor externo		
48	7.1 Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	7.1.1 Procedimiento Se asegurará de que a) los requisitos sean definidos, documentados y comprendidos b) el laboratorio tenga la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos c) cuando se utilicen proveedores externos, se asesora y aprueba al cliente; d) se seleccionan métodos o procedimientos adecuados.		
49	7.1 Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	7.1.2 Método inadecuado solicitado • se informa al cliente, incluso si el método está desactualizado		
50	7.1 Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	7.1.3 Declaración de conformidad solicitada • especificación o norma y regla de decisión claramente definidas • salvo que sea inherente a la especificación o a la norma, la regla de decisión se acuerde con el cliente		
51	7.1 Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	7.1.4 Las diferencias entre las solicitudes y el contrato se resuelven antes de que comiencen las actividades de laboratorio • El contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente • las desviaciones solicitadas no afectan a la integridad del laboratorio o a la validez de los resultados		
52	7.1 Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	7.1.5 Desviaciones del contrato • se informa al cliente		
53	7.1 Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	7.1.6 Modificaciones de los contratos • Revisar los contratos se repite después de que comienzan los trabajos y se comunicuen las modificaciones a todo el personal afectado		
54	7.1 Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	7.1.7 Cooperación con los clientes • laboratorio para clarificar las solicitudes y permitir al cliente controlar su desempeño		
55	7.1 Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	7.1.8 Se conservan registros de las revisiones, incluidos los cambios en los contratos y las discusiones con el cliente		
56	7.2.1 Selección y verificación de los métodos	7.2.1.1 Métodos y procedimientos • ser adecuadas para todas las actividades de laboratorio, incluida, en su caso, la evaluación de la incertidumbre de medición y las técnicas estadísticas de los datos; análisis		
57	7.2.1 Selección y verificación de los métodos	7.2.1.2 Curso de métodos y procedimientos • mantenerse actualizados y ponerlos a disposición del personal		
58	7.2.1 Selección y verificación de los métodos	7.2.1.3 Versión del método • Últimas versiones válidas a utilizar, salvo que no sea apropiado o posible • cuando sea necesario, complementado con detalles adicionales para una aplicación coherente		
59	7.2.1 Selección y verificación de los métodos	7.2.1.4 Selección de método • laboratorio para seleccionar un método adecuado e informar al cliente cuando el cliente no haya especificado el método		
60	7.2.1 Selección y verificación de los métodos	7.2.1.5 Verificación del método • antes de introducir los métodos, el laboratorio debe verificar que puede alcanzar los resultados requeridos • Se deben mantener registros de verificación • la verificación se repite cuando el organismo/as emisores realicen cambios en los métodos		

Lista de control de la norma ISO/CEI 17025:2017 — Lista de verificación

N.º	Sección	Punto de verificación	Resultado	Observaciones / N.º de evidencia
61	7.2.1 Selección y verificación de los métodos	7.2.1.6 Desarrollo de métodos • a medida que avanza, revisar periódicamente para confirmar que las necesidades del cliente siguen satisfechas • cambios en el plan de desarrollo que se aprueben y autoricen		
62	7.2.1 Selección y verificación de los métodos	7.2.1.7 Las desviaciones de los métodos • sólo se producen si la desviación es técnicamente justificada, documentada, autorizada y aceptada por el cliente		
63	7.2.2 Validación de los métodos	7.2.2.1 Validación • Se validarán métodos no estándar, métodos desarrollados en laboratorio y métodos estándar utilizados fuera de su ámbito de aplicación o modificados		
64	7.2.2 Validación de los métodos	7.2.2.2 Cambios realizados en el método validado • se determinará la influencia de dichos cambios y, si afectan a la validación original, se revalidará el método		
65	7.2.2 Validación de los métodos	7.2.2.3 Características de rendimiento del método • satisfacer las necesidades y requisitos especificados de los clientes		
66	7.2.2 Validación de los métodos	7.2.2.4 Registros de validación a) el procedimiento de validación utilizado b) especificación de los requisitos c) características de rendimiento del método d) resultados e) una declaración sobre la validez del método, que detalle su idoneidad para el uso previsto		
67	7.3 Muestreo	7.3.1 Plan y método de muestreo • El método aborda los factores que deben controlarse para garantizar la validez de los ensayos o calibraciones posteriores • plan y método disponibles en el lugar de muestreo • planes de muestreo basados en métodos estadísticos siempre que sea razonable		
68	7.3 Muestreo	7.3.2 Método • describe a) selección de muestras o sitios b) plan de muestreo c) preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto		
69	7.3 Muestreo	7.3.3 Registros de los datos de muestreo • incluir a) una referencia al método de muestreo b) la fecha y hora de la muestreo c) datos para identificar y describir la muestra d) la identificación del personal e) identificación del equipo utilizado f) condiciones ambientales o de transporte g) diagramas u otros medios para identificar la ubicación de muestreo cuando proceda h) Desviaciones, adiciones o exclusiones del método o del plan de muestreo		
70	7.4 Manejo de los objetos de ensayo o calibración	7.4.1 Procedimiento • Garantiza la protección de la integridad del artículo y los intereses del laboratorio y del cliente y cubre - transporte - recepción - manipulación - protección- almacenamiento - retención y/o eliminación • precauciones tomadas para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño • instrucciones de manejo proporcionadas con el artículo a seguir		
71	7.4 Manejo de los objetos de ensayo o calibración	7.4.2 Identificación • se ha establecido un sistema para la identificación inequívoca de los elementos, incluida, en su caso, la subdivisión y transferencia de los elementos		
72	7.4 Manejo de los objetos de ensayo o calibración	7.4.3 Desviaciones de los elementos • al recibirlos, se registran las desviaciones de las condiciones especificadas • Si existe duda sobre la idoneidad de un artículo o si no se ajusta a la descripción proporcionada, asegúrese de que se consulte al cliente y de que las instrucciones se registran • Cuando se reconozca la desviación y el cliente indique que se procede a la prueba o calibración, el laboratorio incluirá una declaración de no responsabilidad en el informe indicando que los resultados pueden verse afectados		
73	7.4 Manejo de los objetos de ensayo o calibración	7.4.4 Condiciones de almacenamiento • mantener, controlar y registrar		
74	7.5 Registros técnicos	7.5.1 Registros • para cada actividad de laboratorio incluye - resultados - informe - factores que afectan a los resultados y a su incertidumbre de medición - fecha - identificación del personal • permitir la repetición de la actividad de laboratorio y la verificación de datos y resultados • observaciones, datos y cálculos originales que se registrarán en el momento en que se realicen y que puedan identificarse con la tarea específica		

Lista de control de la norma ISO/CEI 17025:2017 — Lista de verificación

N.º	Sección	Punto de verificación	Resultado	Observaciones / N.º de evidencia
75	7.5 Registros técnicos	7.5.2 Las modificaciones se pueden remontar a las observaciones originales o a las versiones anteriores de los registros • Datos originales y modificados - que se conservarán - incluyen la fecha - indicación de los aspectos alterados - personal responsable		
76	7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)	7.6.1 Se identificarán las contribuciones de MU • se tendrán en cuenta las contribuciones significativas al evaluar MU, incluidas las de muestreo		
77	7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)	7.6.2 Calibración • Se evaluará la MU para todas las calibraciones realizadas		
78	7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)	7.6.3 Pruebas • Cuando el método de ensayo impida una evaluación rigurosa, se efectuará una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o prácticos. experiencia en el desempeño del método		
79	7.7 Garantir la validez de los resultados	7.7.1 Se ha establecido un procedimiento de seguimiento de la validez de los resultados • Los datos de las actividades de seguimiento se registran de una manera que permita detectar las tendencias mediante métodos estadísticos aplicados, en la medida de lo posible, para revisar los resultados • El seguimiento se planificará y revisará e incluirá, en su caso, a) el uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad b) el uso de alternativas Instrumentos calibrados que proporcionen resultados rastreables c) controles funcionales de los equipos de medición y ensayo; d) uso de normas de control o de trabajo con gráficos de control e) controles intermedios de los equipos de medición f) ensayos o calibraciones de replicación g) re-ensayos o recalibración de los elementos retenidos h) correlación de los resultados para las diferentes características de un elemento i) revisión de los resultados reportados j) intralaboratorio comparaciones k) pruebas de muestras ciegas(s)		
80	7.7 Garantir la validez de los resultados	7.7.2 Se utilizará la comparación de los resultados con otros laboratorios para controlar el rendimiento del laboratorio • el seguimiento se planificará y revisará e incluirá la participación en una o ambas de las siguientes pruebas: a) pruebas de aptitud b) comparaciones entre laboratorios		
81	7.7 Garantir la validez de los resultados	7.7.3 Análisis de los datos de seguimiento utilizados para controlar y mejorar, en su caso, las actividades de laboratorio • se toman medidas apropiadas para evitar que se notifiquen resultados incorrectos cuando se compruebe que los datos de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos		
82	7.8.1 General	7.8.1.1 Revisar y autorizar los resultados • se realizará antes de la publicación		
83	7.8.1 General	7.8.1.2 Los informes • los resultados se proporcionan con precisión, claridad, ambigüedad y objetividad • incluir toda la información acordada con el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados • los informes emitidos se conservan como registros técnicos		
84	7.8.1 General	7.8.1.3 Informes simplificados • cuando se acuerden con el cliente • toda la información no reportada al cliente y cubierta por 7.8.2 a 7.8.7 debe estar fácilmente disponible		
85	7.8.2 Requisitos comunes para los informes (pruebas, calibración o muestreo)	\$4B		
86	7.8.2 Requisitos comunes para los informes (pruebas, calibración o muestreo)	7.8.2.2 Responsabilidad del laboratorio • para toda la información facilitada en el informe, excepto cuando la proporcione el cliente, la información del cliente debe ser claramente identificada y una exclusión de responsabilidad incluida cuando La información facilitada puede afectar la validez de los resultados • Cuando el cliente sea responsable de la muestreo, el informe deberá indicar que los resultados se aplican a la muestra tal como se recibió (ver también 7.4.3).		

Lista de control de la norma ISO/CEI 17025:2017 — Lista de verificación

N.º	Sección	Punto de verificación	Resultado	Observaciones / N.º de evidencia
87	7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo	7.8.3.1 Información adicional • para la interpretación de los resultados de ensayos, además de 7.8.2, los informes incluirán, en caso necesario, a) información sobre condiciones específicas de ensayo, como: condiciones ambientales b) en su caso, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones c) en su caso, el MU en las mismas unidades que elLa medida o en un término relativo a la medida cuando - relevante para la validez o aplicación de los resultados - las instrucciones del cliente - MU afectan a la medida o a la aplicación de los resultados. conformidad con un límite de especificación d) cuando proceda, dictámenes e interpretaciones; e) información adicional que puedan requerirse por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes		
88	7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo	7.8.3.2 Muestreo • cuando el laboratorio sea responsable de la muestreo, los informes de ensayo deberán cumplir los requisitos de 7.8.5 cuando sea necesario		
89	7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración	7.8.4.1 Información adicional • Además de 7.8.2, los certificados de calibración incluirán a) la MU del resultado de medición presentada en la misma unidad que la del medidor o en un términoEn el caso de las medidas, el método de calibración se basa en el método de calibración de las calibraciones. indicar cómo las mediciones son metrológicamente rastreables d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación e) en su caso, una declaración de conformidad con requisitos o especificaciones f) cuando proceda, opiniones e interpretación		
90	7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración	7.8.4.2 Muestreo • cuando el laboratorio sea responsable de la muestreo, los certificados de calibración deberán cumplir los requisitos de 7.8.5 cuando sea necesario		
91	7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración	7.8.4.3 Los certificados o etiquetas de calibración • no incluirán ninguna recomendación sobre los intervalos de calibración, salvo acuerdo con el cliente		
92	7.8.5 Muestreo de información - Requisitos específicos	7.8.5 Información adicional • cuando el laboratorio sea responsable del muestreo, además de lo dispuesto en el punto 7.8.2, los informes incluirán a) la fecha del muestreo b) la identificación única del artículo o material recogido en muestras c) ubicación de la muestreo, incluidos los diagramas, bocetos o fotografías d) referencia al plan de muestreo y al método de muestreo e) detalles de cualquier condición ambiental que afecte a la interpretación de los resultados f) la información necesaria para evaluar la MU para ensayos o calibraciones posteriores		
93	7.8.6 Declaraciones de conformidad para la presentación de informes	7.8.6.1 Regla de decisión • documentada y aplicada, teniendo en cuenta el riesgo asociado, cuando se proporcione a un cliente una declaración de conformidad		
94	7.8.6 Declaraciones de conformidad para la presentación de informes	7.8.6.2 Declaración de conformidad • incluye a) los resultados que la declaración de conformidad se aplica a b) las especificaciones, normas o partes de ellas cumplidas o no c) la regla de decisión aplicado (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada)		
95	7.8.7 Opiniones y interpretaciones de los informes	7.8.7.1 Personal autorizado • Las opiniones e interpretaciones sólo serán formuladas por personal autorizado y se documentará la base sobre la que se hayan formulado.		
96	7.8.7 Opiniones y interpretaciones de los informes	7.8.7.2 Basados en resultados • opiniones e interpretaciones se basan en los resultados obtenidos y claramente identificados como tales en los informes		
97	7.8.7 Opiniones y interpretaciones de los informes	7.8.7.3 Comunicación verbal directa • cuando las opiniones e interpretaciones se comunican verbalmente al cliente, se conserva un registro		
98	7.8.8 Modificaciones de los informes	7.8.8.1 Las modificaciones de los informes se identifican claramente		
99	7.8.8 Modificaciones de los informes	7.8.8.2 Modificaciones de los informes • en su caso, el motivo del cambio se incluye en el informe		
100	7.8.8 Modificaciones de los informes	7.8.8.3 Modificación de los informes • se expide un informe adicional y se hace referencia a él en su versión modificada, se identifica de manera única y hace referencia al informe original que sustituye		

Lista de control de la norma ISO/CEI 17025:2017 — Lista de verificación

N.º	Sección	Punto de verificación	Resultado	Observaciones / N.º de evidencia
101	7.9 Quejas	7.9.1 Proceso documentado • está disponible para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre quejas		
102	7.9 Quejas	7.9.2 Disponibilidad de procesos y responsabilidades documentados • está disponible para cualquier persona interesada • Cuando se reciba una queja, el laboratorio deberá confirmar si se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable y las medidas que adopte. • El laboratorio es responsable de todas las decisiones relativas al tratamiento de las quejas		
103	7.9 Quejas	7.9.3 Contenido del proceso de reclamación a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación y decisión de las medidas a adoptar en el caso de las quejas Respuesta a la misma b) seguimiento y registro de las quejas, incluidas las medidas adoptadas c) garantizar la adopción de cualquier medida apropiada		
104	7.9 Quejas	7.9.4 Recopilación y verificación de información • El laboratorio es responsable de validar la queja		
105	7.9 Quejas	7.9.5 Reconocimiento de la recepción • siempre que sea posible, el laboratorio lo hace y proporciona al denunciante informes de progreso y los resultados		
106	7.9 Quejas	7.9.6 Comunicación de los resultados a realizar o revisar y aprobar por un individuo que no esté involucrado en las actividades originales de laboratorio en cuestión.		
107	7.9 Quejas	7.9.7 Notificación formal de fin de la queja • siempre que sea posible, el laboratorio deberá informar al denunciante		
108	7.10 Trabajo no conforme	7.10.1 Procedimiento • está disponible y se aplica cuando cualquier aspecto de las actividades de los laboratorios no se ajusta a sus propios procedimientos o a los requisitos acordados del cliente A) se definen las responsabilidades y autorizaciones para la gestión de los trabajos no conformes b) las acciones se basan en los niveles de riesgo establecidos por el Laboratorio c) se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluido un análisis de impacto sobre los resultados anteriores d) se toma una decisión sobre el La aceptación de la obra no conforme e) cuando sea necesario, se notifica al cliente y se recuerda la obra f) se define la responsabilidad de autorizar la obrareanudación del trabajo		
109	7.10 Trabajo no conforme	7.10.2 • se conservan registros de trabajos no conformes y de las acciones adoptadas		
110	7.10 Trabajo no conforme	7.10.3 Implementación de las medidas correctivas • se tomará cuando el trabajo no conforme pueda volver a ocurrir o cuando exista duda sobre las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión		
111	7.11 Control de los datos y gestión de la información	7.11.1 Acceso a los datos e información • datos e información necesarios para realizar actividades de laboratorio		
112	7.11 Control de los datos y gestión de la información	7.11.2 Sistema de gestión de la información de laboratorio • se valida el sistema para la recopilación, el procesamiento, la grabación, la presentación de informes, el almacenamiento y la recuperación de datos, incluida la interfaz con otros sistemas de laboratorio • los cambios en el sistema se autorizan, documentan y validan antes de su uso		
113	7.11 Control de los datos y gestión de la información	7.11.3 Protección, salvaguardia y mantenimiento • El sistema de información a) está protegido contra el acceso no autorizado b) está protegido contra la manipulación y la pérdida c) se opera en un entorno que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en el caso de los sistemas no informatizados, proporciona condiciones que garanticen la exactitud de la grabación manual y La transcripción d) se mantiene de una manera que garantice la integridad de los datos e) incluye el registro de fallos del sistema y las medidas correctoras inmediatas y apropiadas		
114	7.11 Control de los datos y gestión de la información	7.11.4 Sistemas fuera del sitio • laboratorio garantiza que el proveedor o operador cumple con todos los requisitos aplicables de la Norma		

Lista de control de la norma ISO/CEI 17025:2017 — Lista de verificación

N.º	Sección	Punto de verificación	Resultado	Observaciones / N.º de evidencia
115	7.11 Control de los datos y gestión de la información	7.11.5 Las instrucciones, manuales y datos de referencia • están fácilmente disponibles para el personal		
116	7.11 Control de los datos y gestión de la información	7.11.6 Los cálculos y las transferencias de datos se comprueban de manera adecuada y sistemática		
117	8.1 Opciones	8.1.1 Sistema de gestión • apoya y demuestra el cumplimiento consistente de los requisitos de la Norma • garantiza la calidad de los resultados de laboratorio • permite cumplir los requisitos de las cláusulas 4 a 7 • es conforme con la opción A o la opción B		
118	8.1 Opciones	8.1.2 OPCIÓN A, como mínimo, el sistema de gestión del laboratorio deberá abordar las cláusulas 8.2 a 8.9 8.1.3 OPCIÓN B, Laboratorio que haya establecido y mantendrá un sistema de gestión, de conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y capaz de apoyar y demostrar la coherencia de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 el cumplimiento de los requisitos de las cláusulas 4 a 7, cumple también al menos la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en las cláusulas 8.2 a 8.9		
119	8.2 Documentación del sistema de gestión	8.2.1 Las políticas y objetivos • se establecen, documentados para el cumplimiento de la Norma • se reconocen e implementan en todos los niveles del laboratorio		
120	8.2 Documentación del sistema de gestión	8.2.2 Competencia, imparcialidad y coherencia • las políticas y objetivos se abordan		
121	8.2 Documentación del sistema de gestión	8.2.3 La gestión de los laboratorios • proporciona pruebas de compromiso con el desarrollo del sistema de gestión • mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión		
122	8.2 Documentación del sistema de gestión	8.2.4 Referencia al sistema de gestión • de toda la documentación, procesos, sistemas y registros		
123	8.2 Documentación del sistema de gestión	8.2.5 El personal tiene acceso a partes del sistema de gestión		
124	8.3 Control de los documentos del sistema de gestión	8.3.1 Control de documentos • tanto de carácter interno como externo relacionados con el cumplimiento de los requisitos de la Norma		
125	8.3 Control de los documentos del sistema de gestión	8.3.2 Proceso de control de documentos a) los documentos son aprobados por personal autorizado antes de la emisión b) los documentos son revisados periódicamente y actualizados según sea necesario c) se identifican los cambios y el estado actual de revisión de los documentos d) se dispone de versiones pertinentes de los documentos y su distribución se controla de acuerdo con el procedimiento de certificación de los documentos. e) los documentos son identificados de manera única f) se evita el uso no intencional de documentos obsoletos		
126	8.4 Control de los registros	8.4.1 Conservar registros • para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la Norma		
127	8.4 Control de los registros	8.4.2 • se implementan controles para - identificación - almacenamiento - protección - copia de seguridad - archivo - recuperación - tiempos de retención - eliminación • se establecen para - períodos de retención para cumplir las obligaciones contractuales - compromisos de confidencialidad - acceso y disponibilidad		
128	8.5 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades	8.5.1 Se consideran riesgos y oportunidades a) para garantizar que el sistema de gestión alcance sus objetivos previstos b) para lograr los objetivos de laboratorio c) para evitar (o minimizar) los impactos no deseados y los posibles fallos d) lograr mejoras		
129	8.5 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades	8.5.2 Plan a) acciones para abordar los riesgos y las oportunidades b) cómo - implementar acciones en el sistema de gestión - evaluar la eficacia de las acciones		
130	8.5 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades	8.5.3 Las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades • son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados de laboratorio		

Lista de control de la norma ISO/CEI 17025:2017 — Lista de verificación

N.º	Sección	Punto de verificación	Resultado	Observaciones / N.º de evidencia
131	8.6 Mejora	8.6.1 El laboratorio identificará y seleccionará oportunidades de mejora y implementará las acciones necesarias. Identificados mediante la revisión de los procedimientos operativos, la utilización de las políticas, los objetivos generales, los resultados de la auditoría, las medidas correctivas, la gestión la revisión, las sugerencias del personal, la evaluación de riesgos, el análisis de los datos y los resultados de las pruebas de aptitud.		
132	8.6 Mejora	8.6.2 El laboratorio buscará comentarios, tanto positivos como negativos, de sus clientes. NOTA: Los ejemplos de los tipos de retroalimentación incluyen encuestas de satisfacción del cliente, registros de comunicación y revisión de los informes con los clientes.		
133	8.7 Acciones correctivas	8.7.1 No conformidades • Cuando se produzca, el laboratorio a) reaccionará y, según proceda, tomará medidas, corregirá el problema y abordará las consecuencias b) evaluará la necesidad de medidas para eliminar la causa para que no vuelva a ocurrir c) aplicar cualquier acción necesaria d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva e) actualizar cualquier riesgo y oportunidades f) realiza los cambios necesarios en el sistema de gestión		
134	8.7 Acciones correctivas	8.7.2 Las medidas correctivas adoptadas • son adecuadas para los efectos de la no conformidad		
135	8.7 Acciones correctivas	8.7.3 Registros conservados a) de la naturaleza de la no conformidad, de la causa y de las medidas adoptadas b) de los resultados de las medidas correctivas		
136	8.8 Auditoría interna	8.8.1 Realizada a intervalos previstos • para determinar si el sistema de gestión a) cumple los requisitos del laboratorio, incluidas las actividades del laboratorio, los requisitos de la Norma b) se ejecuta y se mantiene eficazmente		
137	8.8 Auditoría interna	8.8.2 Requisitos de auditoría a) se planifican y se aplican, incluida la frecuencia, las responsabilidades definidas y la presentación de informes, teniendo en cuenta la importancia de las actividades de laboratorio afectadas - cambios que afectan al laboratorio - los resultados de las auditorías anteriores b) los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría son: se definen: c) los resultados de la auditoría se informan a la dirección pertinente; d) se implementan rápidamente las medidas correctivas, si es necesario; e) se registran los registros del programa de auditoría; incluidos los resultados, se conservan		
138	8.9 Revisas de gestión	8.9.1 Revisión del sistema de gestión • se realiza a intervalos planificados por la dirección del laboratorio para garantizar - la adecuación, la adecuación y la eficacia continuas - que cubre las políticas y objetivos relacionados con el cumplimiento de la Norma		
139	8.9 Revisas de gestión	8.9.2 Registros de las entradas • incluida la información relativa a a) cambios en los asuntos internos y externos b) cumplimiento de los objetivos c) adecuación de las políticas y procedimientos d) estado de e) resultados de las últimas auditorías internas f) medidas correctivas g) evaluación por parte de organismos externos h) cambios en el volumen, tipo y gama de actividades de laboratorio i) comentarios de los clientes y del personal j) quejas k) eficacia de las mejoras implementadas l) adecuación de los recursos m) resultados de la identificación de riesgos n) resultados de la garantía de validez de los resultados o) cualquier otro factor relevante		
140	8.9 Revisas de gestión	8.9.3 Registros de las salidas • incluirá todas las decisiones y acciones relacionadas a) con la eficacia del sistema de gestión b) con la mejora de las actividades de laboratorio relacionadas con la satisfacción de las necesidades de los requisitos de la Norma c) suministro de los recursos requeridos d) cualquier necesidad de cambio		

Lista de control de la norma ISO/CEI 17025:2017 — Lista de verificación

N.º	Sección	Punto de verificación	Resultado	Observaciones / N.º de evidencia
141	Si se trata de la opción B, se requiere la siguiente documentación:	1) prueba de que el sistema de gestión está certificado por un organismo de certificación o por otro signatario del Foro Internacional de Acreditación (FIA)2) prueba de que la acreditación del organismo de certificación cubre la norma ISO/IEC 17021-3, es decir, que el organismo de certificación puede certificar la gestión3) copias del informe de auditoría de certificación más reciente emitido por el organismo de certificación que cubre la gestión de los laboratorios4) confirmación por parte del organismo de certificación del cierre de las no conformidad planteadas durante las auditorías de certificación.La certificación del sistema de gestión cubre las actividades de laboratorio cubiertas por su ámbito de acreditación.de conformidad con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 para garantizar la calidad de los resultados.		
142	8.2 Documentación del sistema de gestión	8.2.1 Las políticas y objetivos • se establecen, documentados para el cumplimiento de la Norma • se reconocen e implementan en todos los niveles del laboratorio		
143	8.2 Documentación del sistema de gestión	8.2.2 Competencia, imparcialidad y coherencia • las políticas y objetivos se abordan		
144	8.2 Documentación del sistema de gestión	8.2.3 La gestión de los laboratorios • proporciona pruebas de compromiso con el desarrollo del sistema de gestión • mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión		
145	8.2 Documentación del sistema de gestión	8.2.4 Referencia al sistema de gestión • de toda la documentación, procesos, sistemas y registros		
146	8.2 Documentación del sistema de gestión	8.2.5 El personal tiene acceso a partes del sistema de gestión		
147	8.3 Control de los documentos del sistema de gestión	8.3.1 Control de documentos • tanto de carácter interno como externo relacionados con el cumplimiento de los requisitos de la Norma		
148	8.3 Control de los documentos del sistema de gestión	8.3.2 Proceso de control de documentos a) los documentos son aprobados por personal autorizado antes de la emisión b) los documentos son revisados periódicamente y actualizados según sea necesarioc) se identifican los cambios y el estado actual de revisión de los documentos d) se dispone de versiones pertinentes de los documentos y su distribución se controla de acuerdo con el procedimiento de certificación de los documentos.e) los documentos son identificados de manera única f) se evita el uso no intencional de documentos obsoletos		
149	8.4 Control de los registros	8.4.1 Conservar registros • para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la Norma		
150	8.4 Control de los registros	8.4.2 • se implementan controles para - identificación - almacenamiento - protección - copia de seguridad - archivo - recuperación - tiempos de retención - eliminación • se establecen para - períodos de retención para cumplir las obligaciones contractuales - compromisos de confidencialidad - acceso y disponibilidad		
151	8.5 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades	8.5.1 Se consideran riesgos y oportunidades a) para garantizar que el sistema de gestión alcance sus objetivos previstos b) para lograr los objetivos de laboratorio c) paraevitar (o minimizar) los impactos no deseados y los posibles fallos d) lograr mejoras		
152	8.5 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades	8.5.2 Plan a) acciones para abordar los riesgos y las oportunidades b) cómo - implementar acciones en el sistema de gestión - evaluar la eficacia de las acciones		
153	8.5 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades	8.5.3 Las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades • son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados de laboratorio		
154	8.7 Acciones correctivas	8.7.1 No conformidades • Cuando se produzca, el laboratorio a) reaccionará y, según proceda, tomará medidas, corregirá el problema y abordará las consecuencias b) evaluará la necesidad de medidas paraeliminar la causa para que no vuelva a ocurrir c) aplicar cualquier acción necesaria d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva e) actualizar cualquier riesgo y/oportunidades f) realiza los cambios necesarios en el sistema de gestión		

Lista de control de la norma ISO/CEI 17025:2017 — Lista de verificación

N.º	Sección	Punto de verificación	Resultado	Observaciones / N.º de evidencia
155	8.7 Acciones correctivas	8.7.2 Las medidas correctivas adoptadas • son adecuadas para los efectos de la no conformidad		
156	8.7 Acciones correctivas	8.7.3 Registros conservados a) de la naturaleza de la no conformidad, de la causa y de las medidas adoptadas b) de los resultados de las medidas correctivas		
157	8.8 Auditoría interna	8.8.1 Realizada a intervalos previstos • para determinar si el sistema de gestión a) cumple los requisitos del laboratorio, incluidas las actividades del laboratorio, los requisitos de la Normab) se ejecuta y se mantiene eficazmente		
158	8.8 Auditoría interna	8.8.2 Requisitos de auditoría a) se planifican y se aplican, incluida la frecuencia, las responsabilidades definidas y la presentación de informes, teniendo en cuenta la importancia deLas actividades de laboratorio afectadas - cambios que afectan al laboratorio - los resultados de las auditorías anteriores b) los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría son:se definen: c) los resultados de la auditoría se informan a la dirección pertinente; d) se implementan rápidamente las medidas correctivas, si es necesario; e) se registran los registros del programa de auditoría;incluidos los resultados, se conservan		
159	8.9 Revisas de gestión	8.9.1 Revisión del sistema de gestión • se realiza a intervalos planificados por la dirección del laboratorio para garantizar - la adecuación, la adecuación y la eficacia continuas - que cubre las políticas yobjetivos relacionados con el cumplimiento de la Norma		
160	8.9 Revisas de gestión	8.9.2 Registros de las entradas • incluida la información relativa a a) cambios en los asuntos internos y externos b) cumplimiento de los objetivos c) adecuación de las políticas y procedimientos d) estado dee) resultados de las últimas auditorías internas f) medidas correctivas g) evaluación por parte de organismos externos h) cambios en el volumen, tipo y gama de actividades de laboratorio i) comentarios de los clientes y del personal j) quejas k) eficacia de las mejoras implementadas l) adecuación de los recursos m)resultados de la identificación de riesgos n) resultados de la garantía de validez de los resultados o) cualquier otro factor relevante		
161	8.9 Revisas de gestión	8.9.3 Registros de las salidas • incluirá todas las decisiones y acciones relacionadas a) con la eficacia del sistema de gestión b) con la mejora de las actividades de laboratorio relacionadas con la satisfacción de las necesidades de losrequisitos de la Norma c) suministro de los recursos requeridos d) cualquier necesidad de cambio		
Completado		Comentarios/recomendaciones		

Lista de control de la norma ISO/CEI 17025:2017 — Puntuación y firmas

Confirmación y firmas

Dirigido por: Nombre y firma	
------------------------------	--