



LISTA DE VERIFICACIÓN LÍDER EQUIPO LABORATORIOS DE ENSAYO, MUESTREO O CALIBRACIÓN ISO/IEC 17025:2017 y REGLAS DE ACREDITACIÓN

FR-3.3.2-05
Aprobación: 2023-02-14

Versión 8

OEC		CÓDIGO DE ACREDITACIÓN		FECHA DE DILIGENCIAMIENTO POR PARTE DEL OEC (AAAA-MM-DD)	
TIPO DE EVALUACIÓN					

Requisito	Columna para diligenciar por el OEC entre las filas 8 y 140	ETAPA 1 (Espacio reservado para ONAC)		ETAPA 2 (Espacio reservado para ONAC)	
	Documento o evidencia del OEC que satisface el requisito (nombre, codificación, versión vigente, ítem)	Comentarios de la revisión documental (Incluir aspectos que fortalecen la competencia del OEC, aspectos a mejorar, no conformidades y conclusiones)	Concepto	Evidencia y hallazgos (registros, declaraciones u observaciones en sitio y aspectos que fortalecen la competencia del OEC, aspectos a mejorar, no conformidades y conclusiones de implementación de cada requisito)	Concepto
	Anexo M. Formulario de solicitud de acreditación ante ONAC (Solo aplica a evaluaciones de otorgamiento o ampliación)	(Descripción del documento que adjunta el OEC, si aplica)			
	Anexo D. Archivo de texto o de imagen en medio electrónico que contiene la lista maestra actualizada de todos los documentos del Sistema, incluyendo código o identificación, título del documento y fecha de aprobación de la última versión vigente. Adjuntar la documentación relacionada en la lista: Manual del Sistema de Gestión o documento que describa el sistema de Gestión de Calidad, los procedimientos (técnicos y de gestión), el manual de funciones o perfiles de cargo y los formatos del sistema de gestión.	(Registrar en este espacio la identificación de la lista maestra de documentos actualizada. La documentación del sistema de gestión se registrará por parte del OEC a lo largo de la presente lista de verificación)			
4. REQUISITOS GENERALES					
4.1 Imparcialidad					
	4.1.1 Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad.				
	4.1.2 La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.				
	4.1.3 El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir que ninguna presión comercial, financiera u otra comprometa la imparcialidad.				
	4.1.4 El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de las relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio. NOTA Una relación que pone en peligro la imparcialidad del laboratorio puede estar basada en la propiedad, gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, marketing (incluido el desarrollo de marca) y el pago de comisiones sobre ventas u otro incentivo por captar nuevos clientes, etc.				
	4.1.5 Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.				
	Anexo C. Análisis y declaración de actividades del laboratorio y de los organismos relacionados.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)			
4.2 Confidencialidad					
	4.2.1 El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.				
	4.2.2 Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.				
	4.2.3 La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.				
	4.2.4 El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.				
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA					
	5.1 El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio. NOTA Para el propósito de este documento, se considera que un laboratorio gubernamental es una entidad legal con base en su estatus gubernamental.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)			
	Anexo A. Certificado de Existencia y Representación Legal (información entregada por el OEC al momento de presentar la solicitud) con fecha de expedición no mayor a un mes de antelación. El objeto social debe incluir las actividades y las sedes a acreditar o ampliar o ya acreditadas. Para las entidades que no les aplica el certificado de cámara de comercio, se debe adjuntar el documento que haga sus veces para demostrar la responsabilidad legal.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)			
	5.2 El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.				
	Anexo F. Archivo de texto en medio electrónico que describe la información del representante(s) de la dirección del laboratorio (s), el personal clave del laboratorio y la relación de todos los empleados del laboratorio que coordinan, realizan y participan en las actividades de ensayo o calibración a acreditar o ya acreditadas (incluyendo el muestreo) (ver numeral 5.6 de la ISO/IEC 17025) . Se debe diligenciar el formato FR-3.2.1-01/02 - ANEXO F (Antes FR-3.2-01/02 ANEXO F) . Adjuntar en archivo de texto o de imagen en medio electrónico la hoja de vida del responsable técnico de cada uno de los laboratorios, si es del caso.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)			

5.3 El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.					
5.4 Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades regulatorias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.					
Anexo K. Si aplica, copia del acto administrativo por medio del cual se autoriza o habilita al laboratorio para operar o para emitir resultados de ensayos o calibraciones a acreditar o ya acreditados, según corresponda.	(Descripción del documento que adjunta el OEC, si aplica)				
5.5.a) El laboratorio debe definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.					
Anexo B. Organigrama General del Laboratorio y si aplica, el Organigrama general de la Organización de la cual forma parte. Que indique claramente su ubicación. Así mismo, los organigramas específicos de la (s) unidad (es) y/o sedes a acreditar o ya acreditadas si aplica.	(Descripción del documento que adjunta el OEC, si aplica)				
5.5.b) El laboratorio debe especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio;					
5.5.c) El laboratorio debe documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.					
5.6 El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen: a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión; b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio; c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones; d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora; e) asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.					
5.7.a) La dirección del laboratorio debe asegurar que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos.					
5.7.b) La dirección del laboratorio debe asegurar que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.					
6. REQUISITO RELATIVOS A LOS RECURSOS					
6.1 El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de soporte necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.					
6.2 Personal					
6.2.1 Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.					
6.2.2 El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.					
6.2.3 El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.					
6.2.4 La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.					
6.2.5 El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: a) determinar los requisitos de competencia; b) seleccionar al personal; c) formar al personal; d) supervisar al personal; e) autorizar al personal; f) realizar el seguimiento de la competencia del personal.					
6.2.6 El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes: a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos; b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones; c) informar, revisar y autorizar los resultados					
6.6 Productos y servicios suministrados externamente					
6.6.1 El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios: a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio; b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo; c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio. NOTA Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.					
6.6.2 El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para: a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente; b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos; c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente; d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.					

<p>6.6.3 El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los productos y servicios que se van a suministrar; b) los criterios de aceptación; c) la competencia, incluida cualquier calificación de personal requerida. d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo. 					
7. REQUISITOS DEL PROCESO					
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos					
<p>7.1.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente; b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos; c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos de apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente; <p>NOTA 1: Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - el laboratorio tiene los recursos y la competencia para llevar a cabo las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no tiene la capacidad de llevarlas a cabo en parte o totalmente, - el laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades <p>d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.</p> <p>NOTA 2: Para clientes internos o rutinarios, las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada.</p>					

7.1.2 El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por el cliente se considere inapropiado o desactualizado.					
7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasar/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada. NOTA Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ISO/IEC 98-4.					
7.1.4 Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.					
7.1.5 Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.					
7.1.6 Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar al personal afectado.					
7.1.7 El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento al desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado. NOTA Esta cooperación puede incluir: a) proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente; b) preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.					
7.1.8 Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades del laboratorio.					
7.8 Informe de resultados					
7.8.1 Generalidades					
7.8.1.1 Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.					
7.8.1.2 Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos. NOTA 1. Para el propósito de este documento, los informes de ensayo y los certificados de calibración se denominan algunas veces certificados de ensayo e informes de calibración respectivamente. NOTA 2. Se pueden emitir informes impresos o en medio electrónico, siempre y cuando se cumplan los requisitos de este documento.					
7.8.1.3 En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.					
7.8.2 Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)					
7.8.2.1 Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto: a) Un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo"); b) el nombre y la dirección del laboratorio; c) el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas; d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final; e) el nombre y la información de contacto del cliente; f) la identificación del método utilizado; g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem; h) la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados; i) la fecha de ejecución de la actividad del laboratorio; j) la fecha de emisión del informe; k) la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean de pertinencia para la validez o aplicación de los resultados; l) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo; m) los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado; n) las adiciones, desviaciones o exclusiones del método; o) identificación de las personas que autorizan el informe; p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos. NOTA La inclusión de una declaración que especifique que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el informe, excepto cuando se reproduce en su totalidad, puede proporcionar seguridad de que partes de un informe no se sacan de contexto.					
7.8.2.2 El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.					

<p>7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayos</p> <p>7.8.3.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:</p> <p>a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;</p> <p>b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);</p> <p>c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo; - una instrucción del cliente que lo requiera; o - la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación; <p>d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7);</p> <p>e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.</p>					
<p>7.8.3.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.</p>					
<p>7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración</p> <p>7.8.4.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:</p> <p>a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);</p> <p>NOTA De acuerdo con la Guía ISO/IEC 99, un resultado de medición se expresa generalmente como un valor de una magnitud única medida, incluyendo la unidad de medición y una incertidumbre de medición.</p> <p>b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;</p> <p>c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A);</p> <p>d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;</p> <p>e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);</p> <p>f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).</p>					
<p>7.8.4.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.</p>					
<p>7.8.4.3 Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.</p>					

<p>7.8.5 Información de muestreo - Requisitos específicos Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la fecha del muestreo; b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado); c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía; d) Una referencia al plan y método de muestreo; e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que afecte a la interpretación de los resultados. f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes. 					
<p>7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad 7.8.6.1 Cuando se suministra una declaración de conformidad con una especificación o norma para un ensayo o calibración, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (por una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.</p>					
<p>7.8.6.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que la declaración identifique claramente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad; b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no; c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada). 					
<p>7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones 7.8.7.1 Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones. NOTA Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de producto, como está previsto en las Normas ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad como se referencian en el apartado 7.8.6.</p>					
<p>7.8.7.2 Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.</p>					
<p>7.8.7.3 Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.</p>					
<p>7.8.8 Modificaciones a los informes 7.8.8.1 Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.</p>					
<p>7.8.8.2 Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie ... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción. Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.</p>					
<p>7.8.8.3 Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.</p>					
7.9 Quejas					
<p>7.9.1 El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.</p>					
<p>7.9.2 Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.</p>					
<p>7.9.3 El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta; b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas; c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas. 					
<p>7.9.4 El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.</p>					
<p>7.9.5 Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.</p>					
<p>7.9.6 Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.</p>					
<p>7.9.7 Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.</p>					
7.10 Trabajo no conforme					

<p>7.10.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, equipos o condiciones ambientales que están por fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumple los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que:</p> <p>a) estén definidos los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;</p> <p>b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo y retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio;</p> <p>c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;</p> <p>d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;</p> <p>e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se retire el trabajo;</p> <p>f) se defina la responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo;</p>					
<p>7.10.2 El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones requeridas, según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f).</p>					
<p>7.10.3 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.</p>					
7.11 Control de los datos y gestión de la información					
<p>7.11.1 El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.</p>					
<p>7.11.2 Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción.</p> <p>Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.</p> <p>NOTA 1 En este documento "sistemas de gestión de la información del laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas informáticos que a los sistemas no informáticos.</p> <p>NOTA 2 El software comercial de uso general en el campo de aplicación para el cual fue diseñado se puede considerar que está suficientemente validado.</p>					
<p>7.11.3 El sistema de gestión de información del laboratorio debe:</p> <p>a) estar protegido contra acceso no autorizado;</p> <p>b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida;</p> <p>c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales;</p> <p>d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;</p> <p>e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.</p>					
<p>7.11.4 Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.</p>					
<p>7.11.5 El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.</p>					
<p>7.11.6 Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.</p>					
8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN					
8.1 Opciones					
8.1.1 Generalidades					
<p>El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.</p> <p>NOTA Véase más información en el Anexo B de la ISO/IEC 17025:2017</p>					
8.1.2 Opción A					
<p>Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la documentación del sistema de gestión (véase 8.2); - el control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3); - el control de registros (véase 8.4); - las acciones para considerar los riesgos y oportunidades (véase 8.5); - la mejora (véase 8.6); - las acciones correctivas (véase 8.7); - las auditorías internas (véase 8.8); - las revisiones por la dirección (véase 8.9). 					
8.1.3 Opción B					
<p>Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los capítulos 4 a 7, cumple también, al menos con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9.</p>					
8.2 Documentación del sistema de gestión					
<p>8.2.1 La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementan en todos los niveles de la organización del laboratorio.</p>					
<p>8.2.2 Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.</p>					

8.2.3 La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia de compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.					
8.2.4 Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.					
8.2.5 Todo el personal involucrado -en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.					
8.3 Control de documentos del sistema de gestión					
8.3.1 El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento. NOTA En este contexto, "documentos" puede hacer referencia a declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, posters, notificaciones, memorandos, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en varios medios, tales como copia impresa o digital.					
8.3.2 El laboratorio debe asegurarse de que: a) los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado; b) los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario; c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos; d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución; e) los documentos están identificados inequívocamente; f) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.					
8.4 Control de registros					
8.4.1 El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.					
8.4.2 El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente. NOTA El apartado 7.5 contiene requisitos adicionales con respecto a los registros técnicos.					
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades					
8.5.1 El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para: a) asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos; b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio; c) prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio; d) lograr la mejora.					

<p>8.5.2 El laboratorio debe planificar:</p> <p>a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;</p> <p>b) la manera de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión; - evaluar la eficacia de estas acciones. <p>NOTA Aunque este documento especifica que el laboratorio planifica acciones para abordar riesgos, no hay un requisito para métodos formales para la gestión del riesgo o un proceso documentado de gestión del riesgo. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología más exhaustiva para la gestión del riesgo que la requerida en este documento, por ejemplo, a través de la aplicación de otras guías o normas.</p>					
<p>8.5.3 Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.</p> <p>NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, asumir riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.</p> <p>NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a ampliar el alcance de las actividades del laboratorio, a considerar nuevos clientes, a usar nuevas tecnologías y otras posibilidades para abordar las necesidades del cliente.</p>					
8.6 Mejora					
<p>8.6.1 El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.</p> <p>NOTA Las oportunidades de mejora se pueden identificar mediante la revisión de los procedimientos operacionales, el uso de las políticas, los objetivos generales, los resultados de auditoría, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del personal, la evaluación del riesgo, el análisis de datos, y los resultados de ensayos de aptitud.</p>					
<p>8.6.2 El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.</p> <p>NOTA. Ejemplos de tipos de retroalimentación incluyen las encuestas de satisfacción del cliente, registros de comunicación y una revisión de los informes con los clientes.</p>					
8.7 Acción correctiva					
<p>8.7.1 Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:</p> <p>a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> - emprender acciones para controlarla y corregirlas; - hacer frente a las consecuencias; <p>b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - revisión y análisis de la no conformidad; - determinación de las causas de la no conformidad; - determinación de si existen no conformidades similares, o que tienen el potencial de ocurrir; <p>c) implementación de cualquier acción necesaria;</p> <p>d) revisión de la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</p> <p>e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;</p> <p>f) si fuera necesario, realizar de cambios al sistema de gestión.</p>					
Revisión de la eficacia de las acciones implementadas por el OEC (Registrar las conclusiones)					
<p>8.7.2 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p>					
<p>8.7.3 El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:</p> <p>a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;</p> <p>b) los resultados de cualquier acción correctiva.</p>					
8.8 Auditorías internas					
<p>8.8.1 El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión:</p> <p>a) es conforme con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio; - los requisitos de este documento; <p>b) se implementa y mantiene eficazmente.</p>					
<p>8.8.2 El laboratorio debe:</p> <p>a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas;</p> <p>b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;</p> <p>c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;</p> <p>d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;</p> <p>e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.</p> <p>NOTA La Norma ISO 19011 proporciona orientación para las auditorías internas.</p>					
Anexo G. Informe de la última auditoría interna					
8.9 Revisiones por la dirección					

8.9.1 La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.				
8.9.2 Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente: a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio; b) cumplimiento de objetivos; c) adecuación de las políticas y procedimientos; d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores; e) resultado de auditorías internas recientes; f) acciones correctivas; g) evaluaciones por organismos externos; h) cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio; i) reorientación de los clientes y del personal; j) quejas; k) eficacia de cualquier mejora implementada; l) adecuación de los recursos; m) resultados de la identificación de los riesgos; n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y o) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.				
8.9.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con: a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos; b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento; c) la provisión de los recursos requeridos; d) cualquier necesidad de cambio.				
Anexo G. Informe de la última revisión por la dirección				

REGLAMENTOS DE ONAC

R-AC-3.0-01 Reglas del servicio de acreditación				
RAC-3.0-03 Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado				

DOCUMENTOS ADICIONALES SUMINISTRADOS POR ONAC AL EQUIPO EVALUADOR (Espacio reservado para ONAC)

INFORME ÚLTIMA EVALUACIÓN (si aplica): Registrar tipo de evaluación, fecha, N° de NC y estado; si quedaron recomendaciones y/o aspectos a mejorar tenerlos presentes en esta evaluación (no es necesario transcribirlos pero sí señalar si existen o no).	
ALCANCE APROBADO ÚLTIMA EVALUACIÓN (si aplica): Registrar si se cuenta con el alcance aprobado de la evaluación anterior o si se encuentra pendiente la decisión de comité; verificar si el alcance aprobado ya está actualizado en la página web de ONAC.	
NOTIFICACIONES Y COMUNICACIONES (si aplica): Registrar las comunicaciones suministradas para la Etapa 1 y verificar si corresponden a notificación de cambios según el RAC-3.0-01 o si presentan otra información relevante a tener en cuenta para la Etapa 2.	
OTRO: (si aplica): Registrar otros documentos suministrados por ONAC para la Etapa 1, por ejemplo, Anexos del informe de la última evaluación.	

OTRAS OBSERVACIONES DEL EVALUADOR - ETAPA 1 (Espacio reservado para ONAC)

--	--

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DOCUMENTAL - ETAPA 1 (Espacio reservado para ONAC)

Resultados	Concepto (SI / NO)	Observaciones
Se reportaron no conformidades		En caso afirmativo, registrar número de no conformidades identificadas, si aplica.
Se decide continuar con la evaluación en sitio		En caso afirmativo, registrar la fecha de envío del plan de evaluación al OEC (aaaa-mm-dd).

NO CONFORMIDADES ETAPA 2 (Espacio reservado para ONAC)

No conformidades	Número de no conformidades (si aplica)
Identificadas en Etapa 1	0
Identificadas en Etapa 2	0
Número total de no conformidades reportado en reunión de cierre	0

RECOMENDACIONES PARA LA PRÓXIMA EVALUACIÓN (Espacio reservado para ONAC)

--

EQUIPO EVALUADOR (Espacio reservado para ONAC)

Nombre del Líder de equipo		Fecha de Etapa 1		Fecha de Etapa 2	
Nombre del Evaluador		Fecha de Etapa 1		Fecha de Etapa 2	
Nombre del Evaluador		Fecha de Etapa 1		Fecha de Etapa 2	