# ANEXO 1: lista de verificación ntp – iso/IEC 17025:2017 (Requisitos Seleccionados)

|  |  |
| --- | --- |
| **Expediente Nro.** |  |
| **Tipo de Laboratorio** |  |
| **Nombre del Laboratorio** |  |
| **Dirección:** |  |
| **Fechas de Evaluación:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Miembros del Equipo Evaluador*** | |
| ***Función*** | ***Nombre Completo*** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| NOTA Cuando se use esta lista de verificación: para mayores detalles se debe revisar la Norma Técnica ISO/IEC 17025:2017 incluidas las Notas, debido a que esta lista no contiene detalles de la norma. Los requisitos son una selección relevante del conjunto total de los mismos, enfocado en evaluar la infraestructura, equipamiento, personal y elementos básicos de gestión con proyección a una futura acreditación. |

| **REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017** | | **DOCUMENTO DE REFERENCIA (Completado por el postulante)** | **EVALUACIÓN DOCUMENTARIA (Comentario del evaluador)** | **CONCLUSIÓN** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nro.** | **DESCRIPCIÓN** | **Conforme / No Conforme** |
| **6**  **6.1** | **Requisitos relativos a los recursos**  **Generalidades**  El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio. |  |  |  |
| **6.2**  **6.2.1** | **Personal**  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. |  |  |  |
| **6.3**  **6.3.1** | **Instalaciones y condiciones ambientales**  Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados. |  |  |  |
| **6.3.2** | Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio. |  |  |  |
| **6.3.3** | El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados. |  |  |  |
| **6.3.4** | Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:  a) acceso y uso de áreas que afecten las actividades de laboratorio;  b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio;  c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles. |  |  |  |
| **6.3.5** | Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento. |  |  |  |
| **6.4**  **6.4.1** | **Equipamiento**  El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (…/) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados. |  |  |  |
| **6.4.2** | Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que se encuentra fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento. |  |  |  |
| **6.4.3** | El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro. |  |  |  |
| **6.4.4** | El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio. |  |  |  |
| **6.4.5** | El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido. |  |  |  |
| **6.4.6** | El equipo de medición debe ser calibrado cuando:  - la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o  - se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados. |  |  |  |
| **6.4.7** | El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración. |  |  |  |
| **6.4.8** | Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez. |  |  |  |
| **6.4.9** | El equipo que haya sido sometido a …./, debe ser puesto fuera de servicio. …/ evitar su uso …hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme (véase 7.10). |  |  |  |
| **6.4.10** | Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento. |  |  |  |
| **6.4.11** | Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados. |  |  |  |
| **6.4.12** | El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados. |  |  |  |
| **6.4.13** | Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo indicado en la Norma de la (a) a la (h). |  |  |  |
| **6.5**  **6.5.1** | **Trazabilidad metrológica**  El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada. |  |  |  |
| **6.5.2** | El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI). |  |  |  |
| **6.5.3** | Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada. |  |  |  |
| **7.2**  **7.2.1**  **7.2.1.1** | **Selección, verificación y validación de métodos**  **Selección y verificación de métodos**  El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos. |  |  |  |
| **7.2.1.2** | Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3). |  |  |  |
| **7.2.1.3** | El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente. |  |  |  |
| **7.2.1.4** | Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. |  |  |  |
| **7.2.1.5** | El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria. |  |  |  |
| **7.2.1.6** | Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. |  |  |  |
| **7.2.1.7** | Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente. |  |  |  |
| **7.2.2**  **7.2.2.1** | **Validación de los métodos**  El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados. |  |  |  |
| **7.2.2.2** | Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método. |  |  |  |
| **7.2.2.3** | Las características de desempeño de los métodos validados, tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados. |  |  |  |
| **7.2.2.4** | El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:  a) el procedimiento de validación utilizado;  b) la especificación de los requisitos;  c) la determinación de las características de desempeño del método;  d) los resultados obtenidos;  e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto. |  |  |  |
| **7.4**  **7.4.1** | **Manipulación de los ítems de ensayo o calibración**  El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. …../ |  |  |  |
| **7.4.2** | El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. …./ |  |  |  |
| **7.4.3** | Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación. |  |  |  |
| **7.4.4** | Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones. |  |  |  |
| **7.5**  **7.5.1** | **Registros técnicos**  El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica. |  |  |  |
| **7.5.2** | El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones. |  |  |  |
| **7.6**  **7.6.1** | **Evaluación de la incertidumbre de medición**  Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis. |  |  |  |
| **7.6.2** | Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones. |  |  |  |
| **7.6.3** | Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método. |  |  |  |
| **7.7**  **7.7.1** | **Aseguramiento de la validez de los resultados**  El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:  a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;  b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;  c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;  d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;  e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición;  f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;  g) reensayo o recalibración de los ítems retenidos;  h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem;  i) revisión de los resultados informados;  j) comparaciones intralaboratorio;  k) ensayos de muestras ciegas. |  |  |  |
| **7.7.2** | El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:  a) participación en ensayos de aptitud;  b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud. |  |  |  |
| **7.7.3** | Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos. |  |  |  |
| **7.10**  **7.10.1** | **Trabajo no conforme**  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 ……/ El procedimiento debe asegurar que:  a) estén definidas las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;  b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio;  c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;  d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;  e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;  f) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo. |  |  |  |
| **7.10.2** | El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en 7.10.1, b) a f). |  |  |  |
| **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 |  |  |  |
| **7.11**  **7.11.1** | **Control de los datos y gestión de la información**  El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio. |  |  |  |
| **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….../.  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. |  |  |  |
| **7.11.3** | El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:  a) estar protegido contra acceso no autorizado;  b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida;  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 transcripciones manuales;  d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;  e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas. |  |  |  |
| **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 o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento. |  |  |  |
| **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. |  |  |  |
| **7.11.6** | Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática. |  |  |  |
| **8.1.3** | Requisitos del sistema de gestión:  Opción B  Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma 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 8.2 a 8.9. |  |  |  |
| **8.3**  **8.3.1** | **Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)**  El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento. |  |  |  |
| **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 en forma única;  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**  **8.4.1** | **Control de registros (Opción A)**  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. |  |  |  |
| **8.7**  **8.7.1** | **Acciones correctivas (Opción A)**  8.7.1 Cuando ocurre una “no conformidad”, el laboratorio debe:  a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable:   * emprender acciones para controlarlas y corregirlas; * hacer frente a las consecuencias;   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:   * la revisión y análisis de la no conformidad; * la determinación de las causas de la no conformidad; * la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir;   c) implementar cualquier acción necesaria;  d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;  e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;  f) si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión. |  |  |  |
| **8.7.2** | Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. |  |  |  |
| **8.7.3** | El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:  a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;  b) los resultados de cualquier acción correctiva. |  |  |  |

**ANEXO DE ALCANCE**

Definición y descripción de alcance:

1.- Indicar por cada método de ensayo los datos solicitados en la presente tabla:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Tipo de Ensayo (Nombre)** | **Norma de Referencia** | | **Año de versión o edición** | **Artículo, material o Producto a ensayar** | **¿El método incluye muestreo o toma de muestra para este ensayo?**  **(SI / NO)** | **¿Realiza muestreo o toma de muestra para este ensayo? (SI / NO)** | **Norma o documento de referencia del muestreo** | | **Rango de trabajo** *(Cuando aplique)* | **Límites de detección**  *(Cuando aplique)* | **Límites de cuantificación**  *(Cuando aplique)* | **Personal autorizado para realizar el muestreo y/o ensayo** | **Declaración de conformidad**  *(De acuerdo al numeral* 5.3NTP-ISO/IEC 17025:2017) | |
| **Código[[1]](#footnote-1)** | **Titulo** | **Código** | **Titulo** | **SI/NO** | **Documento normativo** | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

2.- Indicar por cada método de ensayo los controles aplicados para el aseguramiento de la validez de los resultados, de acuerdo a lo indica en el Req. 7.7.1 a)-k)de la NTP-ISO/IEC 17025:2017

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nº** | **Tipo de Ensayo** | **Norma de Referencia** | | **Año de versión o edición** | **Controles aplicados** | **Frecuencia de los controles** | **Criterios de aceptación** | **Fuente de referencia para los criterios adoptados** |
| **Código** | **Titulo** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. [↑](#footnote-ref-1)