

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

Página de instrucciones de la lista de verificación ISO/IEC 17025:2017

NOTAS:


1. La intención de este documento de trabajo es fungir como lista de verificación para el evaluador, al realizar evaluaciones a laboratorio de ensayo AOXLAB S.A.S, de acuerdo con ISO/IEC 17025:2017. Esta norma incorpora todos los elementos de ISO 9001: 2015 relevantes para estas empresas. Las organizaciones que cuentan con ISO 9001:2015.
 - 1.a.) Las cláusulas resaltadas en azul son los nuevos cambios/adiciones que no están en las versiones anteriores de ISO/IEC 17025 y que pueden utilizarse para las evaluaciones de transición.
2. En la columna de Comentarios, tome nota sobre cualquier deficiencia identificada en el sistema de gestión del laboratorio durante la evaluación (ver inciso No. 3). Estas observaciones pueden ser útiles al preparar el reporte de evaluación e indicar al revisor que se realizó una evaluación exhaustiva. También es imperativo anotar la evidencia del cumplimiento, haciendo referencia a procedimientos/instrucciones de trabajo, fechas y otras observaciones específicas. Como mínimo, debe haber 1 comentario por cada elemento principal de la lista de verificación.
3. No recomiende soluciones específicas para las deficiencias, ya que esto constituiría un conflicto de intereses.
4. Evalúe el sistema solo según la norma relevante y el alcance de acreditación solicitado. No se preocupe por los requisitos del sistema que se derivan de: políticas impuestas por la empresa o las instalaciones, organismos reguladores, subcontratistas u otras fuentes.
5. Si surgen preguntas adicionales durante la evaluación, indíquelas (y las respuestas apropiadas) en las páginas en blanco del documento de trabajo, al final de este documento, o en los renglones vacíos incluidos en algunas de las secciones.
6. Lea atentamente las preguntas, ya que la “mejor” respuesta en algunos casos, puede ser "no" o "no aplicable".

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN ISO/17025:2017 FOR-GC-038			
⁽³⁾ Almacenamiento del registro: http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/		⁽¹⁾ Consecutivo No. :	001
		⁽²⁾ Fecha de registro:	2018/07/16
⁽⁵⁾ Sección	⁽⁶⁾ Evaluación	Cumple SI/NO	Comentarios/Política/ Procedimiento/Registro
4	Requisitos generales		
4.1	Imparcialidad		
4.1.1	¿Ha realizado el laboratorio actividades imparciales, estructuradas y gestionadas, para salvaguardar la imparcialidad?		
4.1.2	¿La Dirección del laboratorio se encuentra comprometida con la imparcialidad?		
4.1.3	¿Es el laboratorio responsable de la imparcialidad de sus actividades y no permite que las presiones comerciales, financieras o de otro tipo que compromentan la imparcialidad?		
4.1.4	¿El laboratorio identifica los riesgos para su imparcialidad de forma continua, incluyendo aquellos que surgen de sus actividades, de sus relaciones, o de las relaciones de su personal? Dichas relaciones no necesariamente representan un laboratorio con un riesgo para la imparcialidad.		
Nota	Una relación que amenaza la imparcialidad del laboratorio puede basarse en la propiedad, el gobierno, la administración, el personal, los recursos compartidos, las finanzas, los contratos, la comercialización (incluida la marca) y el pago de una comisión de ventas u otro incentivo para la remisión de nuevos clientes. etc.		
4.1.5	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, ¿el laboratorio puede demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo?		

4.2 Confidencialidad			
4.2.1	¿Es el laboratorio responsable, a través de compromisos jurídicamente exigibles, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades de laboratorio?		
	¿El laboratorio informa al cliente con anticipación sobre la información que pretende hacer del dominio público? Excepto la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando se acuerda entre el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el fin de responder a las quejas), toda la demás información se considera información de propiedad exclusiva y confidencial		
4.2.2	Cuando le es requerido al laboratorio por ley, o autorizado por acuerdos contractuales el divulgar información confidencial, ¿el cliente o individuo en cuestión, a menos que esté prohibido por la ley, es notificado sobre la información proporcionada?		
4.2.3	¿El laboratorio garantiza que la información sobre el cliente obtenida de otras fuentes (por ejemplo, denunciantes, reguladores) es confidencial entre el cliente y el laboratorio?		
	¿El laboratorio considera al proveedor (fuente) de esta información como confidencial y no se informará su identidad al cliente, a menos que así lo acuerde la fuente?		
4.2.4	El personal, incluidos los miembros del comité, los contratistas, el personal de organismos externos o las personas que actúan en nombre del laboratorio, ¿mantienen confidencial toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades de laboratorio?		

5 Requisitos Estructurales			
5.1	¿Es el laboratorio una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, que es legalmente responsable de sus actividades de laboratorio?		
Nota	Para los fines de este documento, se considera que un laboratorio gubernamental es una entidad legal en función de su estado.		
5.2	¿El laboratorio identifica a la Dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio?		
5.3	¿El laboratorio define y documenta el rango de actividades de laboratorio en las cuales está en conformidad con este documento? ¿El laboratorio solo reclama la conformidad con este documento para este rango de actividades de laboratorio, lo que excluye aquellas provistas externamente, de manera continua?		
5.4	Las actividades de laboratorio se llevarán a cabo de manera tal que cumplan con los requisitos de este documento, los clientes del laboratorio, las autoridades reguladoras y las organizaciones que brinden reconocimiento. Esto incluirá actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios alejados de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas o en las instalaciones de un cliente.		
	El laboratorio debe:		
	a) definir su organización y su estructura de gestión, su lugar en cualquier organización matriz y las relaciones entre la dirección, las operaciones técnicas y los servicios de soporte;		
5.5	b) especificar la responsabilidad, la autoridad y la interrelación de todo el personal que gestiona, realiza o verifica el trabajo que afecta los resultados de las actividades del laboratorio;		

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

	c) documentar sus procedimientos en la medida necesaria para garantizar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.			
5.6	El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones, incluyendo:			
	a) la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión;			
	b) la identificación de desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos, para realizar actividades de laboratorio;			
	c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;			
	d) el informar a la dirección del laboratorio sobre el desempeño del sistema de gestión y cualquier necesidad de mejora;			
	e) el asegurar la efectividad de las actividades de laboratorio.			
5.7	El sistema de gestión del laboratorio debe asegurar que:			
	a) se comunica la efectividad del sistema de gestión y la importancia de cumplir con los requisitos de los clientes y otros;			
	b) la integridad del sistema de gestión se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.			
6	Requisitos de recursos			
6.1	General			
6.1.1	¿Cuenta el laboratorio con el personal, las instalaciones, los equipos, los sistemas y los servicios de soporte necesarios para gestionar y realizar sus actividades?			
6.2	Personal			
6.2.1	¿Todo el personal del laboratorio, y sea interno o externo, que pudiera -influenciar las actividades del laboratorio - Actúa imparcialmente - Es competente - Trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio?			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017	Identificación: FOR-GC-038
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

6.2.2	¿El laboratorio documenta los requisitos de competencia para cada función que influyen en los resultados de las actividades de laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, capacitación, conocimientos técnicos, habilidades y experiencia?			
6.2.3	¿El laboratorio se asegura de que el personal tenga la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las que son responsables y para evaluar la importancia de las desviaciones?			
6.2.4	¿La dirección del laboratorio comunica al personal sus deberes, responsabilidades y autoridades?			
6.2.5	¿El laboratorio tiene procedimiento (s) y retiene registros para:			
	a) determinar los requisitos de competencia?			
	b) la selección de personal?			
	c) la capacitación al personal?			
	d) la supervisión del personal?			
	e) la autorización al personal?			
6.2.6	¿El laboratorio autoriza al personal a realizar actividades específicas de laboratorio, que incluyen pero no se limitan a lo siguiente:			
	a) el desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos			
	b) análisis de resultados, incluyendo las declaraciones de conformidad u opiniones e interpretaciones			
	c) resultados de reportes, revisiones y autorizaciones?			
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales			
6.3.1	¿Las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para las actividades de laboratorio y no afectan negativamente la validez de los resultados?			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017	Identificación: FOR-GC-038
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

Nota	Las influencias que pueden afectar negativamente la validez de los resultados pueden incluir, entre otras, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración.			
6.3.2	¿Se documentan los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarios para la realización de las actividades de laboratorio?			
6.3.3	¿El laboratorio monitorea, controla y registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, métodos o procedimientos relevantes o cuando influyen en la validez de los resultados?			
6.3.4	¿Se implementan, supervisan y revisan periódicamente las medidas para controlar las instalaciones? Incluye, pero no se limita a:			
	a) acceso y uso de áreas que afectan las actividades del laboratorio			
	b) prevención de la contaminación, interferencia o influencia adversa en las actividades del laboratorio			
	c) separación eficaz entre áreas con actividades de laboratorio incompatibles			
6.3.5	Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones fuera de su control permanente, ¿se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y las condiciones ambientales de este documento?			
6.4	Equipo			
6.4.1	¿El laboratorio tiene acceso a equipos que incluyen, entre otros, instrumentos de medición, software, estándares de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares que se requieren para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en el resultado? ?			

<p>Nota 1</p>	<p>Existe una multitud de nombres para materiales de referencia y materiales de referencia certificados, que incluyen estándares de referencia, estándares de calibración, materiales de referencia estándar y materiales de control de calidad. Los materiales de referencia de productores que cumplen con los requisitos de ISO 17034 incluyen una hoja / certificado de información del producto que especifica, entre otras características, homogeneidad y estabilidad para propiedades específicas y, para materiales de referencia certificados, propiedades especificadas con valores certificados, su incertidumbre de medición asociada y trazabilidad metrológica. Los materiales de referencia deben ser utilizados por productores que cumplan con ISO 17034.</p>			
<p>Nota 2</p>	<p>La Guía ISO 33 brinda orientación sobre la selección y el uso de materiales de referencia. La Guía ISO 80 brinda orientación para producir materiales de control de calidad internos.</p>			
<p>6.4.2</p>	<p>En los casos en que el laboratorio utiliza equipos fuera de su control permanente, ¿garantiza que se cumplen los requisitos para el equipo especificados en este documento?</p>			
<p>6.4.3</p>	<p>¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos, con el fin de garantizar el funcionamiento adecuado y evitar la contaminación o el deterioro?</p>			
<p>6.4.4</p>	<p>¿El laboratorio verifica que el equipo cumple con los requisitos especificados antes de ser colocado o puesto nuevamente en servicio?</p>			
<p>6.4.5</p>	<p>¿El equipo utilizado para la medición es capaz de alcanzar la exactitud de medición o la incertidumbre de medición requerida, para proporcionar un resultado válido?</p>			
	<p>¿El equipo de medición es calibrado cuando:</p>			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017	Identificación: FOR-GC-038
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

6.4.6	— la exactitud de la medición o la incertidumbre de medición afecta la validez de los resultados reportados o;			
	— la calibración del equipo es necesaria para establecer la trazabilidad metrológica del resultado reportado?			
Nota	<p>Los tipos de equipos que tienen un efecto en la validez de los resultados reportados pueden incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los utilizados para la medición directa del mensurando, Ej.: uso de una balanza para realizar una medición de masa; — los utilizados para realizar correcciones al valor medido, Ej.: mediciones de temperatura; — los utilizados para obtener un resultado de medición calculado a partir de cantidades múltiples. 			
6.4.7	¿El laboratorio establece un programa de calibración que se revisa y ajusta, según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración?			
6.4.8	¿Todos los equipos que requieren calibración o que tienen un período definido de validez están etiquetados, codificados o identificados de otro modo, para permitir que el usuario del equipo pueda establecer fácilmente el estado de la calibración o el período de validez?			
6.4.9	¿El equipo que ha sido sobrecargado o mal manejado, arroja resultados cuestionables, o ha demostrado ser defectuoso o está fuera de los requisitos especificados, es puesto fuera de servicio? ¿Es aislado para evitar su uso o es claramente etiquetado o marcado como fuera de servicio, hasta que se ha verificado que funciona correctamente? ¿El laboratorio examina el efecto del defecto o la desviación de los requisitos específicos e inicia la gestión del procedimiento de trabajo no conforme? (ver 7.10)			
6.4.10	Cuando las verificaciones intermedias son necesarias para mantener la confianza en el rendimiento del equipo, ¿se llevarán a cabo de acuerdo con un procedimiento?			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

6.4.11	<p>Quando los datos de calibración y material de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, ¿el laboratorio garantiza que los valores de referencia y los factores de corrección se actualicen e implementen, según corresponda, para cumplir los requisitos especificados?</p>			
6.4.12	<p>¿El laboratorio toma medidas prácticas para evitar que los ajustes involuntarios del equipo invaliden los resultados?</p>			
6.4.13	<p>Se conservarán los registros de los equipos que puedan influir en las actividades del laboratorio. ¿Los registros de laboratorio incluyen lo siguiente, cuando corresponda:</p>			
	<p>a) la identidad del equipo, incluida la versión de software y firmware</p>			
	<p>b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única</p>			
	<p>c) evidencia de la verificación de que el equipo cumple con los requisitos especificados</p>			
	<p>d) ubicación actual</p>			
	<p>e) las fechas de calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de vencimiento de la próxima calibración o el intervalo de calibración</p>			
	<p>f) documentación de materiales de referencia, resultados, criterios de</p>			
	<p>aceptación, fechas relevantes y el período de validez</p>			
6.5	<p>g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento realizado hasta la fecha, cuando sea relevante para el rendimiento del equipo</p>			
	<p>h) detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo?</p>			
6.5	<p>Trazabilidad metrológica</p>			


6.5.1	¿El laboratorio establece y mantiene la trazabilidad metrológica de sus resultados de medición por medio de una cadena de calibraciones ininterrumpida documentada, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolas a una referencia apropiada?			
Nota 1	En La Guía 99 de ISO / IEC la trazabilidad metrológica se define como la "propiedad de un resultado de medición por medio de la cual el resultado puede relacionarse con una referencia, a través de una cadena de calibraciones ininterrumpida documentada, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición".			
Nota 2	Favor de consultar el Anexo A para obtener más información sobre la trazabilidad metrológica.			
6.5.2	¿El laboratorio garantiza que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de:			
	a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente;			
Nota 1	Los laboratorios que cumplen los requisitos de este documento se consideran competentes.			
6.5.2	b) valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor competente con trazabilidad metrológica establecida para el SI;			
Nota 2	Los productores de material de referencia que cumplen los requisitos de ISO 17034 se consideran competentes.			
6.5.2	c) realización directa de las unidades del SI garantizadas por comparación, directa o indirecta, con normas nacionales o internacionales?			
Nota 3	Los detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes se incluyen en el folleto de SI			
	Cuando la trazabilidad metrológica a las unidades SI no es técnicamente posible, ¿el laboratorio demuestra trazabilidad metrológica a una referencia apropiada? ¿Está asociada la referencia a:			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

6.5.3	a) valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor competente;			
	b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos específicos o estándares de consenso que se describen y aceptan claramente como que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y se aseguran mediante una comparación adecuada?			
6.6	Productos y servicios proporcionados externamente			
6.6.1	¿El laboratorio se asegurará de que solo se utilicen productos y servicios adecuados provistos externamente, que afecten las actividades de laboratorio? Esto incluye productos y servicios que:			
	a) están destinados a la incorporación en las actividades propias del laboratorio;			
	b) el laboratorio proporciona, en parte o en su totalidad, directamente al cliente, tal y como lo recibió del proveedor externo;			
	c) se utilizan para apoyar las operaciones del laboratorio?			
Nota	Los productos pueden incluir, por ejemplo, estándares de medición y equipos, equipos auxiliares, materiales de consumo y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, de muestreo, de pruebas, de mantenimiento de instalaciones y equipos, de pruebas de competencia y de evaluación y auditoría.			
6.6.2	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento y retiene registros para:			
	a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios provistos externamente;			
	b) definir los criterios para la evaluación, selección, monitoreo del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017	Identificación: FOR-GC-038
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01


	c) asegurar que los productos y servicios provistos externamente se ajusten a los requisitos establecidos del laboratorio o, cuando corresponda, a los requisitos pertinentes de este documento, antes de que se utilicen o proporcionen directamente al cliente;			
	d) tomar medidas derivadas de las evaluaciones, el seguimiento del rendimiento y las reevaluaciones de los proveedores externos?			
6.6.3	¿El laboratorio comunica sus requisitos a proveedores externos para:			
	a) los productos y servicios que se proporcionarán;			
	b) el criterio de aceptación;			
	c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal			
	d) actividades que el laboratorio, o su cliente, tiene la intención de realizar en las instalaciones del proveedor externo?			
7	Requisitos del Procedimiento			
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos			
7.1.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento garantizará que:			
	a) los requisitos están adecuadamente definidos, documentados y entendidos;			
	b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos necesarios para cumplir con los requisitos;			
	c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos de 6.6 y el laboratorio aconseja al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que realizará el proveedor externo y obtiene la aprobación del cliente;			
	Se reconoce que las actividades de laboratorio provistas externamente pueden ocurrir cuando:			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01


Nota 1	— el laboratorio tiene los recursos y la competencia para realizar las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no puede llevarlas a cabo en forma total o parcial; — el laboratorio no tiene los recursos ni la competencia para realizar las actividades.			
7.1.1	d) los métodos o procedimientos apropiados son seleccionados y son capaces de cumplir con los requisitos de los clientes.			
Nota 2	Para clientes internos o rutinarios, las revisiones de solicitudes, ofertas y contratos se pueden realizar de forma simplificada.			
7.1.2	El laboratorio deberá informar al cliente cuando el método solicitado por el este se considere inapropiado o desactualizado.			
7.1.3	Cuando el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para la prueba o calibración (por ejemplo, aprobado / reprobado, tolerancia / fuera de tolerancia), el criterio para la decisión debe estar claramente definida. A menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada, el criterio de decisión seleccionado, deberá ser comunicada y acordada con el cliente.			
Nota	Para mayor información sobre la declaración de conformidad, consulte la Guía 98-4 de ISO/IEC.			
7.1.4	Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resolverá antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato será aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deberán afectar la integridad del laboratorio ni la validez de los resultados.			
7.1.5	Deberá informarse al cliente sobre cualquier desviación del contrato.			
7.1.6	Si se modifica un contrato después de que haya comenzado el trabajo, se deberá repetir la revisión del contrato y cualquier			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017	Identificación: FOR-GC-038
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

	modificación deberá ser comunicada a todo el personal afectado.			
7.1.7	El laboratorio deberá cooperar con los clientes o sus representantes, para aclarar su solicitud y monitorear el desempeño del laboratorio, en relación con el trabajo realizado.			
Nota	Esta cooperación puede incluir: a) proporcionar acceso razonable a áreas relevantes, para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente; b) preparación, empaquetado y despacho de los artículos que necesita el cliente para fines de verificación.			
7.1.8	Se conservarán los registros de las revisiones, incluidos los cambios significativos. Se conservarán también los registros de las discusiones pertinentes con un cliente, en relación con sus requisitos o los resultados de las actividades del laboratorio			
7.2	Métodos de selección, verificación y validación			
7.2.1	Métodos de selección y verificación			
7.2.1.1	El laboratorio utilizará métodos y procedimientos apropiados para todas sus actividades y, cuando corresponda, para la evaluación de la incertidumbre de la medición, así como técnicas estadísticas para el análisis de datos.			
Nota	El "Método", tal como se utiliza en este documento, puede considerarse sinónimo del término "procedimiento de medición" tal como se define en la Guía 99 de la ISO / CEI.			
7.2.1.2	Todos los métodos, procedimientos y documentación de respaldo, tales como instrucciones, estándares, manuales y datos de referencia relevantes para las actividades de laboratorio, se mantendrán actualizados y estarán disponibles para el personal (ver 8.3).			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017	Identificación: FOR-GC-038
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

7.2.1.3	El laboratorio se asegurará de utilizar la última versión válida de un método, a menos que no sea apropiado o posible hacerlo. Cuando sea necesario, la aplicación del método se complementará con detalles adicionales, para garantizar una aplicación uniforme			
Nota	Las normas internacionales, regionales o nacionales u otras especificaciones reconocidas, que contienen información suficiente y concisa sobre cómo llevar a cabo actividades de laboratorio, no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos, si están redactadas de tal manera que puedan ser utilizadas por el personal operativo en un laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método o detalles adicionales.			
7.2.1.4	Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio seleccionará uno apropiado y se lo notificará. Se recomiendan los métodos publicados ya sea en normas internacionales, regionales o nacionales, o por organizaciones técnicas acreditadas, o en textos científicos o revistas importantes, o según lo especificado por el fabricante del equipo. También se pueden usar métodos modificados o desarrollados en laboratorio.			
7.2.1.5	El laboratorio debe verificar que puede realizar correctamente los métodos antes de introducirlos asegurándose de que puede lograr el rendimiento requerido. Se conservarán los registros de la verificación. Si el organismo emisor revisa el método, la verificación se repetirá en la medida necesaria.			
7.2.1.6	Cuando se requiera el desarrollo de métodos, esta será una actividad planificada y se asignará a personal competente equipado con los recursos adecuados. A medida que avance el desarrollo del método, se llevará a cabo una revisión periódica para confirmar que las necesidades del cliente todavía se			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

	están cumpliendo. Cualquier modificación al plan de desarrollo deberá ser aprobada y autorizada.			
7.2.1.7	Las desviaciones de los métodos para todas las actividades de laboratorio ocurrirán solo si la desviación ha sido documentada, técnicamente justificada, autorizada y aceptada por el cliente.			
Nota	La aceptación de las desviaciones por parte del cliente puede acordarse por adelantado en el contrato.			
7.2.2	Validación de métodos			
7.2.2.1	El laboratorio validará los métodos no estándar, los desarrollados en el laboratorio y los estándar utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra manera. La validación debe ser tan extensa como sea necesario para satisfacer las necesidades de la aplicación o campo de aplicación.			
Nota 1	La validación puede incluir procedimientos para el muestreo, manejo y transporte de elementos de prueba o calibración.			
Nota 2	Las técnicas utilizadas para la validación de métodos pueden ser una de, o una combinación de, las siguientes: a) calibración o evaluación de tendencia y precisión, utilizando normas de referencia o materiales de referencia; b) evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado; c) la robustez del método de prueba a través de la variación de los parámetros controlados, como la temperatura de la incubadora, el volumen dispensado; d) comparación de resultados logrados con otros métodos validados; e) comparaciones inter-laboratorio;			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

	f) evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos del método y la experiencia práctica del rendimiento del método de muestreo o prueba.			
7.2.2.2	Cuando se realicen cambios en un método validado, se determinará la influencia de dichos cambios y, cuando se descubra que afectan a la validación original, se realizará una nueva validación del método.			
7.2.2.3	Las características de rendimiento de los métodos validados, de acuerdo con su evaluación para el uso previsto, deberán ser relevantes para las necesidades de los clientes y consistentes con los requisitos especificados.			
Nota	Las características de rendimiento pueden incluir, entre otras, el rango de medición, la precisión, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetitividad o la reproducibilidad, la solidez frente a influencias externas o sensibilidad contra la interferencia de la matriz de la muestra o el objeto de prueba, y la tendencia.			
7.2.2.4	El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:			
	a) el procedimiento de validación utilizado;			
	b) especificación de los requisitos;			
	c) determinación de las características de desempeño del método;			
	d) resultados obtenidos;			
	e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.			
7.3 Muestreo				


7.3.1	El laboratorio debe tener un plan y método de muestreo cuando lleva a cabo el muestreo de sustancias, materiales o productos para su posterior prueba o calibración. El método de muestreo debe abordar los factores que se deben controlar para garantizar la validez de los resultados de prueba o calibración posteriores. El plan y el método de muestreo deberán estar disponibles en el sitio donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo se basarán, siempre que sea razonable, en métodos estadísticos apropiados			
7.3.2	El método de muestreo debe describir: a) la selección de muestras o sitios; b) el plan de muestreo; c) preparación y tratamiento de muestra (s) de una sustancia, material o producto para producir el artículo requerido para la prueba o calibración posterior.			
Nota	Cuando se reciben en el laboratorio las muestras, pueden requerir un manejo adicional, como se especifica en la sección 7.4.			
7.3.3	El laboratorio debe retener los registros de los datos de muestreo que forman parte de la prueba o calibración que se lleva a cabo. Estos registros deberán incluir, cuando corresponda: a) una referencia al método de muestreo utilizado; b) fecha y hora del muestreo; c) datos para la identificación y descripción del muestreo (Ej.: número, cantidad, nombre); d) identificación del personal que realiza el muestreo; e) identificación del equipo utilizado; f) condiciones ambientales o de transporte; g) diagramas u otras fuentes equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea pertinente; h) desviaciones, adiciones o exclusiones del método y plan de muestreo.			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01


7.4	Manejo de los elementos de prueba o calibración			
7.4.1	<p>El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y eliminación o devolución de los elementos de prueba o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger su integridad, y los intereses del laboratorio y el cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del artículo durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento / espera y la preparación para la prueba o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manejo proporcionadas con el artículo.</p>			
7.4.2	<p>El laboratorio debe contar con un sistema para la identificación inequívoca de los elementos de prueba o calibración. La identificación se conservará mientras el artículo esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe garantizar que los artículos no se confundan físicamente o cuando se mencionen en registros u otros documentos. El sistema deberá, si corresponde, contar con subdivisión de un artículo o grupos de artículos y la transferencia de los mismos.</p>			

<p align="center">7.4.3</p>	<p>Al recibir el elemento de prueba o calibración, se registrarán las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda sobre la idoneidad de un artículo para prueba o calibración, o cuando un artículo no se ajuste a la descripción proporcionada, el laboratorio deberá consultar al cliente para obtener más instrucciones antes de proceder y deberá registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiera que el elemento sea probado o calibrado reconociendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio deberá incluir una exención de responsabilidad en el informe, que indique cuales resultados pueden verse afectados por la desviación.</p>			
<p align="center">7.4.4</p>	<p>Cuando los artículos necesitan ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, estas deben mantenerse, monitorearse y registrarse.</p>			
<p align="center">7.5</p>	<p>Registros técnicos</p>			
<p align="center">7.5.1</p>	<p>El laboratorio deberá garantizar que los registros técnicos de cada actividad de laboratorio contengan los resultados, reportes e información suficiente para facilitar, de ser posible, la identificación de los factores que afectan el resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y permitir la repetición de la actividad de laboratorio en condiciones tan cercanas como sea posible a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad de laboratorio y de la verificación de los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se registrarán en el momento en que se realicen y deberán ser identificables con la tarea específica.</p>			

7.5.2	El laboratorio debe garantizar que las modificaciones de los registros técnicos se puedan rastrear a versiones anteriores u observaciones originales. Se conservarán los datos y archivos originales y modificados, incluida la fecha de modificación, una indicación de los aspectos alterados y el personal responsable de las modificaciones.			
7.6	Evaluación de la incertidumbre de la medición			
7.6.1	Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Al evaluarla, todas las contribuciones que sean importantes, incluidas las derivadas del muestreo, se tendrán en cuenta, utilizando los métodos de análisis apropiados.			
7.6.2	Un laboratorio que realice calibraciones, incluido su propio equipo, deberá evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.			
7.6.3	Un laboratorio que realiza pruebas debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de prueba impida la evaluación rigurosa de la incertidumbre de la medición, se deberá realizar una estimación, basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica, de la ejecución del método.			
Nota 1	En los casos en los que un método de prueba reconocido especifique límites a los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición y especifique la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio cumplió con el elemento 7.6.3, siguiendo el método de prueba y las instrucciones para el reporte.			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

Nota 2	Para un método particular, donde la incertidumbre de medición de los resultados se ha establecido y verificado, no es necesario evaluar la incertidumbre de medición de cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores de influencia críticos identificados están bajo control.			
Note 3	Para mayor información, consulte la Guía 98-3 de ISO/IEC, ISO 5725 e ISO 21748.			
7.7	Garantizar la validez de los resultados			
7.7.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para monitorear la validez de los resultados. Los datos resultantes deberán registrarse de forma que las tendencias sean detectables y, cuando sea factible, se deberán aplicar técnicas estadísticas, para revisar los resultados. Este monitoreo deberá planificarse y revisarse e incluirá, cuando corresponda, pero no se limitará a:			
	a) el uso de materiales de referencia o de control de la calidad;			
	b) el uso de instrumentación alternativa que haya sido calibrada para proporcionar resultados trazables;			
	c) la(s) verificación(es) funcional(es) del equipo de medición y prueba;			
	d) el uso de normas de verificación o de trabajo, con diagramas de control, cuando corresponda;			
	e) las verificaciones intermedias al equipo de medición;			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

	f) el reproducir exactamente pruebas o calibraciones, usando los mismos o diferentes métodos;			
	g) el volver a probar o recalibrar los artículos retenidos;			
	h) la correlación de resultados para diferentes características de un artículo;			
	i) la revisión de resultados reportados;			
	j) las comparaciones intralaboratorio;			
	k) la prueba de muestra(s) ciega(s).			
7.7.2	El laboratorio debe monitorear su desempeño en comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Esta supervisión se planificará y revisará e incluirá, entre otros, los siguientes:			
	a) participación en pruebas de aptitud;			
Nota	ISO / IEC 17043 contiene información adicional sobre las pruebas de aptitud y los proveedores de pruebas de aptitud. Los proveedores de pruebas de aptitud que cumplen con los requisitos de ISO / IEC 17043 se consideran competentes.			
7.7.2	b) participación en comparaciones interlaboratorio, distintas de las pruebas de aptitud.			
7.7.3	Los datos de las actividades de monitoreo deben analizarse, usarse para controlar y, si corresponde, mejorar las actividades del laboratorio. Si los resultados del análisis de los datos de las actividades de monitoreo se encuentran fuera de los criterios predefinidos, se tomarán las medidas adecuadas para evitar que se informen los resultados incorrectos.			
7.8	Reporte de resultados			
7.8.1	General			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

7.8.1.1	Los resultados deben ser revisados y autorizados antes de su publicación; deben proporcionarse con precisión, claridad y objetividad, generalmente en un reporte (por ejemplo, un reporte de prueba o certificado de calibración o reporte de muestreo) e incluir toda la información acordada con el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información requerida por el método utilizado. Todos los informes emitidos se conservarán como registros técnicos.			
Nota 1	A los fines de este documento, los reportes de prueba y los certificados de calibración a veces se denominan certificados de prueba y reportes de calibración, respectivamente.			
Nota 2	Los reportes se pueden emitir en forma impresa o por medios electrónicos, siempre que se cumplan los requisitos de este documento.			
7.8.1.2	Cuando se haya acordado con el cliente, los resultados pueden ser informados de una manera simplificada. Cualquier información listada en 7.8.2 a 7.8.7 que no se haya informado al cliente, deberá estar fácilmente disponible.			
7.8.2	Requisitos comunes para los reportes (prueba, calibración o muestreo)			
7.8.2.1	Cada reporte incluirá al menos la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de malentendido o uso indebido:			
	a) un título (Ej.: "Reporte de Prueba", "Certificado de Calibración" o "Reporte de Muestreo");			
	b) el nombre y dirección del laboratorio;			
	c) la ubicación donde se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en una instalación del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

	d) identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un reporte completo y una identificación clara del final;			
	e) el nombre e información de contacto del cliente;			
	f) identificación del método utilizado;			
	g) una descripción, identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del artículo;			
	h) la fecha de recepción de la prueba o elemento(s) de calibración, y la fecha del muestreo, cuando esto es crítico para la validez y aplicación de los resultados;			
	i) la(s) fecha(s) en las que se realizó la actividad de laboratorio;			
	j) la fecha en la que se emitió el reporte;			
	k) referencia al plan y método de muestreo utilizado por el laboratorio u otros organismos, cuando estos sean relevantes para la validez o aplicación de los resultados;			
	l) una declaración en el sentido de que los resultados se refieren solo a los elementos probados, calibrados o muestreados;			
	m) los resultados con, cuando sea apropiado, las unidades de medición;			
	n) adiciones, desviaciones o exclusiones del método;			
	o) identificación de la(s) persona(s) que autoriza(n) el reporte;			
	p) clara identificación cuando los resultados son de proveedores externos.			
Nota	El laboratorio debe incluir una declaración que especifique que el reporte no se reproducirá excepto en su totalidad, sin la aprobación del laboratorio.			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

7.8.2.2	El laboratorio será responsable de toda la información provista en el reporte, excepto cuando el cliente proporcione información. Los datos proporcionados por un cliente deben estar claramente identificados. Además, se incluirá una exención de responsabilidad en el reporte cuando la información sea suministrada por el cliente y pueda afectar la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido proporcionada por el cliente), deberá indicar en el reporte que los resultados se aplican a la muestra, tal como se recibió			
7.8.3	Requisitos específicos para reportes de prueba			
7.8.3.1	Además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los reportes de prueba incluirán, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la prueba, lo siguiente:			
	a) información sobre condiciones específicas de la prueba, como las condiciones ambientales;			
	b) cuando sea relevante, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (ver 7.8.6);			
	c) cuando corresponda, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando:			
	— sea importante para la validez o aplicación de los resultados de la prueba;			
	— lo requiere la instrucción del cliente, o			
	— la incertidumbre de medición afecta la conformidad con un límite de especificación;			
	d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (ver 7.8.7);			
	e) información adicional que puede ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

7.8.3.2	<p>Cuando el laboratorio sea responsable de la actividad de muestreo, los reportes de prueba deberán cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5 cuando sea necesario, para la interpretación de los resultados de la prueba.</p>			
7.8.4	Requisitos específicos para los certificados de calibración			
	<p>Además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:</p>			
7.8.4.1	<p>a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje);</p>			
Nota	<p>De acuerdo con JCGM 200: 2012, un resultado de medición generalmente se expresa como un único valor de cantidad medida que incluye una unidad de medida y una incertidumbre de medición.</p>			
	<p>b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales se realizaron las calibraciones, que tienen una influencia en los resultados de medición;</p>			
	<p>c) una declaración que identifica cómo son metrológicamente trazables las mediciones (ver Anexo A);</p>			
7.8.4.1	<p>d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si se encuentran disponibles;</p>			
	<p>e) cuando sea relevante, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (ver 7.8.6);</p>			
	<p>f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (ver 7.8.7).</p>			
7.8.4.2	<p>Cuando el laboratorio sea responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deberán cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la prueba.</p>			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017	Identificación: FOR-GC-038
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

7.8.4.3	Un certificado de calibración o etiqueta de calibración no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto cuando esto se haya acordado con el cliente.			
7.8.5	Reporte de muestreo – Requisitos específicos			
7.8.5.1	Cuando el laboratorio sea responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los reportes deberán incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:			
	a) la fecha del muestreo;			
	b) identificación única del artículo o material muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según corresponda);			
	c) la ubicación del muestreo, incluidos diagramas, bocetos o fotografías;			
	d) una referencia al plan y método de muestreo;			
	e) detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que afecte la interpretación de los resultados de la prueba;			
	f) información requerida para evaluar la incertidumbre de la medición, para pruebas o calibraciones posteriores.			
7.8.6	Reporte de la declaración de conformidad			
7.8.6.1	Cuando se proporciona una declaración de conformidad a una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión empleada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (como aceptación falsa y rechazo falso y suposiciones estadísticas) asociado con la regla de decisión empleada y aplicarla.			
Nota	Cuando la regla de decisión es prescrita por el cliente, reglamentos o documentos normativos, no es necesaria una consideración adicional del nivel de riesgo.			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017	Identificación: FOR-GC-038
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

7.8.6.2	El laboratorio deberá informar sobre la declaración de conformidad, de manera que esta identifique claramente:			
	a) a cuales resultados se aplica la declaración de conformidad;			
	b) qué especificaciones, normas o partes de las mismas se cumplen o no se cumplen;			
	c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).			
Nota	Para mayor información, consulte la Guía 98-4 de ISO/IEC.			
7.8.7	Reporte de opciones e interpretaciones			
7.8.7.1	Cuando se expresen opiniones e interpretaciones, el laboratorio se asegurará de que solo el personal autorizado para la expresión de opiniones e interpretaciones divulgue la declaración respectiva. El laboratorio deberá documentar las bases sobre las cuales estas se han formulado.			
Nota	Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de productos según lo previsto en ISO / IEC 17020 e ISO / IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad a las que se hace referencia en 7.8.6.			
7.8.7.2	Las opiniones e interpretaciones expresadas en los reportes se basarán en los resultados obtenidos del elemento probado o calibrado y se identificarán claramente como tales.			
7.8.7.3	Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante el diálogo con el cliente, se conservará un registro del mismo.			
7.8.8	Enmiendas a los reportes			
7.8.8.1	Cuando sea necesario modificar, enmendar o reemitir un reporte emitido, cualquier cambio de información debe estar claramente identificado y, cuando corresponda, debe incluirse el motivo del mismo.			

7.8.8.2	Las enmiendas a un reporte después de su publicación se realizarán únicamente mediante otro documento o transferencia de datos, que incluye la declaración "Enmienda al reporte, número de serie ... [o según se identifique de otra manera]", o una forma equivalente de redacción .			
Nota	Las enmiendas deberán cumplir con todos los requisitos de este documento.			
7.8.8.3	Cuando sea necesario emitir un nuevo reporte completo, este se identificará de manera única y contendrá una referencia al original que reemplaza.			
7.9	Quejas			
7.9.1	El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas.			
7.9.2	Una descripción del proceso de manejo de quejas deberá estar disponible para cualquier parte interesada que lo solicite. Al recibir una queja, el laboratorio deberá confirmar si esta se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable y, en caso afirmativo, deberá resolverla. El laboratorio será responsable de todas las decisiones en todos los niveles del proceso de manejo de quejas.			
7.9.3	El proceso para el manejo de quejas debe incluir al menos, los siguientes elementos y métodos:			
	a) descripción del proceso para recibir, validar, investigar la queja y decidir qué acciones se tomarán en respuesta a ella;			
	b) rastrear y registrar quejas, incluidas las acciones emprendidas para resolverlas;			
	c) asegurar que se realice cualquier acción apropiada.			
7.9.4	El laboratorio que recibe la queja será responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para su validación.			
7.9.5	Siempre que sea posible, el laboratorio acusará recibo de la queja y proporcionará al demandante los informes de progreso y el resultado.			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

7.9.6	Los resultados que se comunicarán al demandante serán elaborados por, o revisados y aprobados por, personas que no estén involucradas en las actividades de laboratorio originales en cuestión.			
Nota	Esto puede ser efectuado por personal externo.			
7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio deberá notificar formalmente al demandante sobre el final del manejo de la queja.			
7.10	Trabajo no-conforme			
7.10.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento que se implementará cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no se ajusten a sus propios procedimientos o los requisitos acordados por el cliente (por ejemplo, equipo o condiciones ambientales fuera de los límites especificados, resultados del monitoreo no cumplen con los criterios especificados). El procedimiento garantizará que:			
	a) se definen las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;			
	b) las acciones (incluida la detención o repetición del trabajo y la retención de reportes, según sea necesario) se basan en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio;			
	c) se evalúa la importancia del trabajo no conforme, incluido un análisis de impacto sobre los resultados previos;			
	d) se toma una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;			
	e) cuando sea necesario, se notifica al cliente y se retira el trabajo;			
	f) la responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo está definida.			
7.10.2	El laboratorio retendrá registros de trabajos y acciones no conformes como se especifica en 7.10.1, incisos b) a f).			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017	Identificación: FOR-GC-038
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

7.10.3	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría repetirse o que existe duda sobre la conformidad de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio deberá implementar acciones correctivas.			
7.11	Control de datos y gestión de la información			
7.11.1	El laboratorio debe tener acceso a los datos y la información necesarios para realizar actividades de laboratorio.			
7.11.2	Antes de su introducción, será validada por el laboratorio la funcionalidad de su sistema o sistemas de gestión de la información, utilizado para la recopilación, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos, incluido el funcionamiento adecuado de las interfaces dentro del mismo. Siempre que haya algún cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial, deberán ser autorizados, documentados y validados, antes de su implementación.			
Nota 1	En este documento, "sistema(s) de gestión de la información de laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida en sistemas computarizados y no-computarizados. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables para los sistemas computarizados que para los no-computarizados.			
Nota 2	El software comercial estándar de uso general dentro de su rango de aplicación diseñado, se puede considerar suficientemente validado.			
	El(los) sistema(s) de gestión de la información del laboratorio debe(n):			
	a) estar protegidos contra el acceso no autorizado;			
	b) estar protegido contra la manipulación y la pérdida;			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

7.11.3	c) operar en un entorno que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en el caso de sistemas no-computarizados, proporcionar condiciones que garanticen la precisión de la grabación manual y la transcripción;			
	d) ser mantenido, de forma que asegure la integridad de los datos y la información;			
	e) incluir el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.			
7.11.4	Cuando un sistema de gestión de la información de laboratorio se gestiona y mantiene fuera del sitio o a través de un proveedor externo, el laboratorio se asegurará de que el proveedor u operador del sistema cumpla con todos los requisitos aplicables de este documento.			
7.11.5	El laboratorio se asegurará de que las instrucciones, los manuales y los datos de referencia relevantes para los sistemas de gestión de la información del laboratorio, estén disponibles para el personal.			
7.11.6	Los cálculos y las transferencias de datos se verificarán, de manera apropiada y sistemática.			
8	Requisitos el sistema de gestión			
8.1.1	General			
8.1.1.1	El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento constante de los requisitos de este documento y garantizar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir con los requisitos de las Cláusulas 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.			
Nota	Consulte el Anexo B para obtener más información.			
	Opción A			
	Como mínimo, el sistema de gestión del laboratorio deberá abordar lo siguiente:			
	— documentación del sistema de gestión (ver 8.2);			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01


8.1.2	— control de los documentos del sistema de gestión (ver 8.3);			
	— control de registros (ver 8.4);			
	— acciones para incluir los riesgos y oportunidades (ver 8.5);			
	— mejora (ver 8.6);			
	— acciones correctivas (ver 8.7);			
	— auditorías internas (ver 8.8);			
	— revisión por la dirección (ver 8.9).			
8.1.3	Opción B			
	Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión, de acuerdo con los requisitos de ISO 9001, y que es capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento constante de los requisitos de las Cláusulas 4 a 7, también cumple al menos la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en 8.2 a 8.9.			
8.2	Documentación del sistema de gestión (Opción A)			
8.2.1	La gerencia del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos, para el cumplimiento de los propósitos de este documento y debe asegurar que estos sean reconocidos e implementados en todos los niveles de la organización del laboratorio.			
8.2.2	Las políticas y objetivos abordarán la competencia, la imparcialidad y el funcionamiento constante del laboratorio.			
8.2.3	La gerencia del laboratorio deberá proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión y mejorar continuamente su efectividad.			
8.2.4	Toda la documentación, procesos, sistemas y registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se incluirán, referenciarán o vincularán al sistema de gestión.			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017	Identificación: FOR-GC-038
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

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 la información relacionada, que son aplicables a sus responsabilidades.			
8.3	Control de la documentación del sistema de gestión (Opción A)			
8.3.1	El laboratorio controlará los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.			
Nota	En este contexto, el "documento" puede ser declaraciones de políticas, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, diagramas, libros de texto, carteles, avisos, memorandos, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en varios medios, como copias impresas o digitales.			
8.3.2	El laboratorio debe asegurar que:			
	a) los documentos son aprobados por el personal autorizado antes de su emisión;			
	b) los documentos se revisan periódicamente y se actualizan según sea necesario;			
	c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;			
	d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y, cuando sea necesario, su distribución está controlada;			
	e) los documentos están identificados de manera única;			
	f) se evita el uso involuntario de documentos obsoletos, y se les aplica una identificación adecuada, si se conservan para cualquier propósito.			
8.4	Control de los registros (Opción A)			
8.4.1	El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos en este documento.			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017	Identificación: FOR-GC-038
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01


8.4.2	El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la copia de seguridad, el archivo, la recuperación, el tiempo de retención y la eliminación de sus registros. El laboratorio retendrá los registros por un período consistente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los compromisos de confidencialidad y los registros deben estar fácilmente disponibles.			
Nota	Se proporcionan requisitos adicionales sobre los registros técnicos en 7.5			
8.5	Acciones para incluir los riesgos y oportunidades (Opción A)			
8.5.1	El laboratorio debe considerar los riesgos y oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:			
8.5.1	a) proporcionar seguridad de que el sistema de gestión logra los resultados previstos;			
8.5.1	b) mejorar las oportunidades para lograr el propósito y los objetivos del laboratorio;			
8.5.1	c) prevenir o reducir los impactos indeseados y las fallas potenciales en las actividades del laboratorio;			
8.5.1	d) lograr la mejora			
8.5.2	El laboratorio debe planear:			
8.5.2	a) acciones para incluir estos riesgos y oportunidades;			
8.5.2	b) como:			
8.5.2	— integrar e implementar las acciones en su sistema de gestión;			
8.5.2	— evaluar la eficacia de estas acciones.			
Nota	Aunque este documento especifica que la organización planifica acciones para abordar los riesgos, no existe un requisito para los métodos formales de gestión de riesgos o un proceso documentado de gestión de riesgos. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología de gestión de riesgos más amplia que la exigida por este documento, por ejemplo, mediante la aplicación de otras pautas o normas.			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

8.5.3	Las acciones tomadas para incluir los riesgos y oportunidades, serán proporcionales al impacto potencial en la validez de los resultados de laboratorio.			
Nota 1	Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, tomar riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o retener el riesgo mediante una decisión informada.			
Nota 2	Las oportunidades pueden llevar a expandir el alcance de las actividades de laboratorio, adquirir nuevos clientes, usar nueva tecnología y otras posibilidades, para abordar las necesidades de los clientes.			
8.6	Mejora (Opción A)			
8.6.1	El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar las acciones necesarias.			
Nota	Las oportunidades de mejora pueden identificarse mediante la revisión de los procedimientos operativos, el uso de las políticas, los objetivos generales, los resultados de la auditoría, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del personal, la evaluación de riesgos, el análisis de datos y los resultados de las pruebas de aptitud.			
8.6.2	El laboratorio deberá buscar retroalimentación, tanto positiva como negativa, de parte de sus clientes. Esta se analizará y utilizará para mejorar el sistema de gestión, las actividades de laboratorio y el servicio al cliente.			
Nota	Ejemplos de tipos de comentarios incluyen: encuestas de satisfacción del cliente, registros de comunicación y revisión de reportes con los clientes.			
8.7	Acción correctiva (Opción A)			
	Cuando sucede una no-conformidad, el laboratorio debe:			
	a) reaccionar a la no-conformidad y, según corresponda:			
	— tomar acciones para controlarla y corregirla;			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01


	— incluir la consecuencia;			
	b) evaluar la necesidad de acción para eliminar la(s) causa(s) de la no-conformidad, a fin de que no se repita u ocurra en otro lado, al:			
	— revisar y analizar la no-conformidad;			
8.7.1	— determinar las causas de la no-conformidad;			
	— determinar si existen no-conformidades similares, o pudieran ocurrir;			
	c) implementar cualquier acción necesaria;			
	d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;			
	e) actualizar los riesgos y oportunidades determinadas durante la planeación, si es necesario;			
	f) realizar los cambios al sistema de gestión, si es necesario.			
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, la(s) causa(s) y cualquier acción posterior tomada;			
	b) los resultados de cualquier acción correctiva.			
8.8	Auditorías internas (Opción A)			
8.8.1	El laboratorio debe realizar auditorías internas a intervalos planificados, para proporcionar información sobre si el sistema de gestión:			
	a) se encuentra en conformidad con:			
	— los requisitos propios del laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades de laboratorio;			
	— los requisitos de ISO/IEC 17025:2017;			
	b) si está implementada y es mantenida eficazmente.			
	El laboratorio debe:			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017	Identificación: FOR-GC-038
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

8.8.2	a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la presentación de reportes, los cuales tendrá en cuenta la importancia de las actividades de laboratorio afectadas, los cambios que afecten al laboratorio y los resultados de auditorías anteriores;			
	b) definir el criterio y alcance de cada auditoría;			
	c) asegurar que los resultados de las auditorías sean reportados a la gerencia correspondiente;			
	d) implementar la corrección adecuada y las acciones correctivas sin demoras indebidas;			
	e) conservar registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.			
Nota	ISO 19011 proporciona directriz sobre las auditorías internas.			
8.9	Revisión por la dirección (Opción A)			
8.9.1	¿La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, a fin de garantizar su idoneidad, suficiencia y eficacia continuas, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de la norma ISO / IEC 17025: 2017?			
8.9.2	Las entradas para la revisión de la gestión se registrarán e incluirán información relacionada con lo siguiente:			
	a) cambios en problemas internos y externos que son relevantes para el laboratorio;			
	b) cumplimiento de objetivos;			
	c) idoneidad de las políticas y procedimientos;			
	d) estado de las acciones de revisiones por la dirección previas;			
	e) resultado de auditorías internas recientes;			
	f) acciones correctivas;			
	g) evaluaciones de cuerpos externos;			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

	h) cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el rango de actividades de laboratorio;			
	i) retroalimentación de clientes y personal;			
	j) quejas;			
	k) eficacia de cualquier mejora implementada;			
	l) idoneidad de los recursos;			
	m) resultados de la identificación de riesgos;			
	n) resultados de la garantía de la validez de los resultados; y			
	o) otros factores importantes, como las actividades de monitoreo y la capacitación.			
8.9.3	Los resultados de la revisión por la dirección deberán registrar todas las decisiones y acciones relacionadas con al menos:			
	a) la eficacia del sistema de gestión y sus procesos;			
	b) la mejora de las actividades de laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;			
	c) la provisión de los recursos requeridos;			
	d) cualquier necesidad de cambio.			
** Para ser revisado en todas las evaluaciones (Acreditación, Vigilancia y Re acreditación **				
Requisitos de prueba de aptitud PL-1 para los laboratorios solicitantes y acreditados				
	Para los laboratorios solicitantes: ¿Existe evidencia objetiva de que la actividad de la PA para cada elemento se incluye en el alcance de la acreditación propuesto? ¿Los resultados son significativos, es decir, demuestran la competencia del laboratorio para realizar pruebas o calibraciones específicas?			

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017	Identificación: FOR-GC-038
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

<p>Para laboratorios acreditados: ¿Hay un plan o programa de pruebas de aptitud documentado?</p> <p>Este plan o programa ¿incluye todos los elementos incluidos en el alcance de la acreditación, para ser probados en un período de cuatro años?</p> <p>¿El laboratorio ha completado al menos una prueba de aptitud cada año?</p> <p>¿ONAC ha aprobado el plan o programa de aptitud?</p>			
En caso de cualquier resultado desfavorable recopilado durante las pruebas de aptitud, ¿se tomaron las medidas correctivas apropiadas?			

PL-2 Política de trazabilidad de la medición

<p>¿El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos documentados con respecto a la trazabilidad de la medición y hace referencia a la misma en los reportes de prueba/calibración?</p> <p>¿El laboratorio cuenta con procedimientos documentados que detallan la verificación, el transporte y el almacenamiento de los estándares de referencia?</p>			
<p>¿El laboratorio ha empleado los servicios de un proveedor externo de calibración, que está acreditado en ISO / IEC 17025: 2005 para la(s) calibración(es) realizada(s)?</p> <p>En caso negativo, ¿puede el laboratorio demostrar trazabilidad inversa, una cadena ininterrumpida, volver al NIST u otro NMI?</p>			
¿El laboratorio tiene archivados y disponibles los certificados actuales y los alcances de acreditación de los laboratorios externos de calibración empleados?			

PL-3 Política sobre la incertidumbre de medición para los laboratorios de calibración y prueba

	Formato lista de verificación ISO/17025:2017 AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

	<p>Para laboratorios solicitantes: ¿El laboratorio ha aplicado su procedimiento documentado para proporcionar incertidumbres de medición para cada cantidad medida, instrumento o calibración enlistado en su alcance de acreditación?</p> <p>(Los métodos de prueba reconocidos o los procedimientos de calibración que especifiquen límites a los valores de las principales fuentes de incertidumbre cumplirán este requisito)</p>			
	<p>Para los laboratorios acreditados: ¿Se revisan y actualizan periódicamente las incertidumbres declaradas para evaluar los cambios que se harán a cualquier influencia incluida en un presupuesto de incertidumbre?</p> <p>¿Incluye el laboratorio una declaración metrológica o incertidumbres estimadas de referencia en los reportes de calibración/prueba?</p>			
Vigilancia de las no-conformidades previas y acción correctiva				
	El evaluador deberá verificar que las no-conformidades previas se hayan resuelto y que las acciones correctivas se hayan implementado eficazmente.			



**Formato lista de verificación
ISO/17025:2017**
AOXLAB S.A.S

Identificación:
FOR-GC-038

Revisión: 1

Inicio de vigencia:
2017/08/01

ISO/IEC 17025:2017 Referencia Cruzada a la ISO/IEC 17025:2005

17025:2005	17025:2017	Cross-Reference
4.1.4	4.1.1	
4.1.5.b	4.1.2	
	4.1.3	
4.1.4 Note 2	4.1.4	Was a note, but now is a clause requirement
	4.1.5	
4.1.5.c	4.2.1	
4.1.6	4.2.2	
	4.2.3	
	4.2.4	
4.1	5.1	
4.2	5.2	
4.2.1	5.3	
5.2.1	5.4	
4.1.5.e	5.5.a	
4.1.5.f	5.5.b	
4.1.5.a	5.5.c	
4.1.5.i	5.6.a	
4.1.5.j	5.6.b	
	5.6.c	
	5.6.d	
	5.6.e	
4.1.6	5.7.a	
4.2.7	5.7.b	
	6.1.1	
5.2	6.2	
	6.2.1	
5.2.1	6.2.2	
	6.2.3	
	6.2.4	
	6.2.5	
4.1.5.a, 4.1.5.d	6.2.6	
5.3	6.3	
5.5	6.4	
4.8	6.5	
5.8	6.8	
4.4	7.1	
5.4	7.2	
5.7	7.3	
5.8	7.4	
4.13	7.5	
5.4.6	7.6	
5.9	7.7	
5.10	7.8	
4.8	7.9	
4.8	7.10	
4.13	7.11	
4.2.1	8.1.1	
	8.1.2	
	8.1.3	
4.2	8.2.1	
	8.2.2	
	8.2.3	
	8.2.4	
	8.2.5	
4.3	8.3	
	8.3.1	
4.3.2.2, 4.3.2.3	8.3.2	
4.13	8.4	
4.13.1.1	8.4.1	
4.13.1.2 thru 4.13.1.4	8.4.2	
4.1, 4.10	8.5	
	8.5.1	
	8.5.2	
	8.5.3	
4.10	8.6	
	8.6.1	
	8.6.2	
4.11	8.7	
	8.7.1	
	8.7.2	
	8.7.3	
4.14	8.8	
	8.8.1	
	8.8.2	
4.15.1	8.9.1	
	8.9.2	
4.15.2	8.9.3	Some elements are the same; however, the requirement for "outputs" is new

New/Changed clauses from the revision of
ISO/IEC 17025:2005 to ISO/IEC 17025:2017