



TÍTULO: REQUISITOS PARA LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

INDICE	Pág.
1. OBJETIVO	1
2. ALCANCE	1
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	1
4. DEFINICIONES	1
5. RESPONSABILIDADES	1
6. NORMAS	1
7. DESCRIPCIÓN	1
7.1 Título	1
7.2 Alcance y Campo de Aplicación	2
7.3 Tabla de contenido	2
7.4 Contexto de la organización	2
7.5 Declaraciones y Políticas	2
7.6 Estructura de la organización	2
7.7 Sistema de gestión	2



1. OBJETIVO:

Este documento recopila los requisitos, establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017, relacionados con el contenido de la información documentada que deben poseer los laboratorios de ensayo y calibración y requeridos para la acreditación.

2. ALCANCE:

Este documento aplica a los laboratorios de ensayo y calibración acreditados o en proceso de acreditación ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- Norma ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".

4. DEFINICIONES:

- **Información documentada:** información que una organización tiene que controlar y mantener, y su medio de soporte.
- **Nombre del Laboratorio:** nombre de designación del laboratorio (unidad técnica objeto de la acreditación).

5. RESPONSABILIDADES

- Los laboratorios acreditados y en proceso de acreditación, ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER, son responsables de cumplir con los requisitos establecidos en este documento.
- Los evaluadores designados por la Dirección de Acreditación para las evaluaciones de laboratorios, son responsables de velar por el cumplimiento de los presentes requisitos.

6. NORMAS

La Dirección de Acreditación de SENCAMER se reserva el derecho de no proceder con la evaluación in situ del laboratorio, si el mismo no cumple con los requisitos establecido en este documento, relativo a la referencia de la información documentada requerida por la norma ISO/IEC 17025:2017 y recogida en este documento

7. DESCRIPCIÓN

El documento que describa o referencie la información documentada de un laboratorio acreditado o solicitante de la acreditación ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER debe contener, como mínimo, la siguiente información:

7.1 Título:

Se debe indicar, además del nombre del documento, el nombre del laboratorio.



7.2 Objeto y campo de aplicación:

Definir claramente qué actividades abarca el Sistema de Gestión de la Calidad implantado en el laboratorio. Áreas y actividades objeto de la solicitud de acreditación y exclusiones a la misma.

7.3 Tabla de contenido:

Definir: índice, títulos y fundamentar secciones del documento con los elementos de la norma pertinentes o aplicables.

7.4 Contexto y estructura de la Organización:

- Información general de la organización a la cual el laboratorio pertenece y del laboratorio (unidad técnica) objeto de la solicitud de acreditación.
- Definir y documentar el alcance de las actividades del laboratorio que cumplan con la norma ISO/IEC 17025:2017
- Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.

7.5 Declaraciones y Políticas:

- Políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de la Norma ISO/IEC 17025:2017 (Opción A)
- Políticas y objetivos para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio (Opción A).

7.6 Personal

- Identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.
- Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación del personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio.
- Identificar al personal con la autoridad y los recursos necesarios para la implementación, el mantenimiento, y la mejora del sistema de gestión.

7.7 Sistema de Gestión

Indicar las actividades para o hacer referencia a:

Los procedimientos o información documentada requerida por la Norma ISO/IEC 17025:2017, así como, cualquier otra que el laboratorio haya desarrollado para la gestión de sus procesos:

Cláusula de la Norma	Requisito
5.3	Documentar el alcance de las actividades del laboratorio que cumplan con la norma ISO/IEC 17025:2017
6.2.2	Documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio



TÍTULO: REQUISITOS PARA LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN

Cláusula de la Norma	Requisito
6.2.5	Procedimientos para determinar los requisitos de competencia, seleccionar, formar, supervisar y autorizar al personal y realizar el seguimiento de su competencia
6.3.2	Documentar los requisitos para las instalaciones y condiciones ambientales
6.3.3	Especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes para el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales o cuando influyen en la validez de los resultados
6.4.3	Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento
6.4.10	Procedimiento para comprobaciones intermedias
6.6.2	Procedimiento para la gestión de los productos y servicios suministrados externamente
7.1.1	Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos
7.2.1.1	Métodos (procedimientos de medición) y procedimientos para todas las actividades del laboratorio
7.2.1.1	Procedimiento para la evaluación de la incertidumbre de medición (cuando sea apropiado)
7.2.2.4	Procedimiento de validación de métodos (si aplica)
7.3.1	Método de muestreo (si aplica)
7.4.1	Procedimientos 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
7.7.1	Procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados
7.8.6.1	Documentar regla de decisión aplicada cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma
7.8.7	Documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones
7.9.1	Proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.
7.10.1	Procedimiento 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
7.11.2	Documentar siempre que haya cualquier cambio o modificaciones, a la configuración del software del laboratorio



TÍTULO: REQUISITOS PARA LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN

Indicar las actividades para o hacer referencia a:

- **7.7.1 Opción A**

Cláusula de la Norma	Requisito
8.2	Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017
8.3	El control de documentos del sistema de gestión
8.4	El control de registros
8.5	Las acciones para abordar riesgos y oportunidades
8.6	Identificación y selección de oportunidades de mejora e implementación de cualquier acción necesaria
8.6	La mejora
8.7	Las acciones correctivas
8.8	Las auditorías internas
8.9	Las revisiones por la dirección

- **7.7.2 Opción B – ISO 9001:2015**

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 de la Norma ISO 9001, debería cumplir con los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9, Opción A de la Norma ISO/IEC 17025:2017.