

**COMPARACIÓN NORMAS TÉCNICAS COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17043 E  
ISO/IEC 17025**

| NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17043   | NORMA TÉCNICA<br>COLOMBIANA<br>NTC-ISO/IEC<br>17025 |
|--|---|
| <b>Requisitos Técnicos</b>   |   |
| <b>4.2 Personal</b>  |   |
| 4.2.1. El proveedor de ensayos de aptitud debe tener personal directivo y técnico con la autoridad necesaria, los recursos y la competencia técnica requerida para desempeñar sus funciones  | 4.1.5   |
| 4.2.2. La dirección del proveedor de ensayos de aptitud debe definir los niveles mínimos de cualificación y experiencia necesarias para las posiciones claves dentro de su organización y asegurarse de que se satisfacen dichos requisitos  | 5.2.4   |
| 4.2.3. Personal supervisado y competente que trabaje acorde con el sistema de gestión  | 5.2.3   |
| 4.2.4. Autorización a personal específico  | 5.2.5   |
| 4.2.5 El proveedor de ensayos de aptitud debe mantener registros actualizados del o las autorizaciones pertinentes, la competencia, la cualificación académica y profesional, la formación, las habilidades y la experiencia de todo el personal técnico, incluyendo el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se ha evaluado y confirmado la competencia para desempeñar las tareas asignadas   | 5.2.1   |
| 4.2.6 El proveedor de ensayos de aptitud debe formular los objetivos con respecto a la educación, la formación y las habilidades para cada miembro del personal que participa en la operación del programa de ensayos de aptitud. El proveedor de ensayos de aptitud debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación y proporcionar formación de personal. El programa de formación debe ser pertinente para las necesidades presentes y futuras del proveedor de ensayos de aptitud. Nota: se recomienda considerar la necesidad de volver a formar periódicamente al personal. las políticas de formación de personal pueden tener en cuenta los cambios tecnológicos, la necesidad de demostrar competencia continua y aspirar a la mejora continua de las habilidades | 5.2.2   |
| 4.2.7 El proveedor de ensayos de aptitud debe asegurarse de que el personal recibe la formación necesaria para garantizar que la realización de las mediciones, la utilización de equipos y cualquier otra actividad que afecte a la calidad del programa de ensayos de aptitud, se lleva a cabo de manera competente. Se debe evaluar la eficacia de las actividades de formación   | 5.2.1   |

|  |       |
|--|-------|
| 4.3.2 Asegurarse de que las condiciones ambientales no <b>comprometen</b> el programa de ensayos de aptitud o la calidad requerida de las operaciones. Se debe documentar los requisitos técnicos para la infraestructura y las condiciones ambientales que pueden afectar los ensayos de aptitud  | 5.3.1 |
| 4.3.3 Se debe controlar el acceso y la utilización de áreas que afectan la calidad de los programas de ensayo de aptitud. El proveedor de ensayos de aptitud debe determinar el grado de control basándose en sus circunstancias particulares.   | 5.3.4 |
| 4.3.4 Debe identificar las condiciones ambientales que puedan influir significativamente en la calidad de los ítems de ensayo de aptitud y en cualquier ensayo y calibración realizados, incluyendo las condiciones requeridas por las especificaciones apropiadas y los procedimientos de medida. El proveedor de ensayos de aptitud debe controlar y hacer seguimiento de estas condiciones y debe registrar todas las actividades de seguimiento pertinentes. Se debe detener las actividades de ensayos de aptitud pertinentes cuando las condiciones ambientales pongan en riesgo la calidad o las operaciones del programa de ensayos de aptitud | 5.3.2 |
| 4.3.5 Debe haber una separación efectiva entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada   | 5.3.3 |

| <b>Requisitos de Gestión</b>  |       |
|---|-------|
| <b>5.1 Organización</b>   |       |
| 5.1.1 El proveedor de ensayos de aptitud, o la organización de la que forma parte, debe ser una entidad identificable y con responsabilidad legal   | 4.1   |
| 5.1.2 Es responsabilidad del proveedor de ensayos de aptitud realizar sus actividades de ensayos de aptitud, de modo que se cumplan los requisitos de esta norma y se satisfagan las necesidades de los participantes, autoridades reglamentarias y organizaciones que otorgan reconocimiento   | 4.1.2 |
| 5.1.3 El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del proveedor de ensayos de aptitud, en sitios fuera de sus instalaciones temporales o asociadas  | 4.1.3 |
| 5.1.4 Si el proveedor de ensayos de aptitud forma parte de una organización que desarrolla otras actividades, el proveedor de ensayos de aptitud debe identificar las responsabilidades del personal clave de la organización que participa, o que podría influir en las actividades de ensayos de aptitud, con el fin de identificar potenciales conflictos de interés. En los casos en que se identifiquen posibles conflictos de interés, se deben poner en práctica procedimientos para asegurarse de que todas las actividades del proveedor de ensayos de aptitud se realizan con imparcialidad | 4.1.4 |
| <b>5.1.5 El proveedor de ensayos de aptitud debe:</b>   | 4.1.5 |

|  |       |
|--|-------|
| a) tener personal directivo y técnico que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus obligaciones, incluyendo la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos para proveer programas de ensayos de aptitud, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichas desviaciones             | 4.1.5 |
| b) tomar medidas para asegurarse de que su dirección y sus participantes están libres de cualquier presión indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo  | 4.1.5 |
| c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedades sus participantes, incluidos los procedimientos para su protección durante el almacenamiento y transmisión electrónicos   | 4.1.5 |
| d) tener políticas y procedimientos para intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa  | 4.1.5 |
| e) definir su organización y su estructura de gestión, su ubicación dentro de una organización matriz y las relaciones entre la gestión de calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo  | 4.1.5 |
| f) especificar la responsabilidad, la autoridad, las interrelaciones y la competencia requeridas de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de la operación de los programas de ensayos de aptitud  | 4.1.5 |
| g) asegurarse de que su personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y como contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión   | 4.1.5 |
| h) proporcionar adecuada supervisión al personal técnico, incluido al que está en formación por personas familiarizadas con los procedimientos para cada actividad   | 4.1.5 |
| i) tener una dirección técnica con responsabilidad total sobre las operaciones técnicas y provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de los procedimientos de los programas de ensayo de aptitud, incluyendo el acceso a la experiencia y pericia técnicas necesarias en el campo pertinente de ensayos, calibración o inspección, así como en estadística como se indica en el numeral 4.4.1.4   | 4.1.5 |
| j) Nombrar un miembro del personal como responsable de calidad (o como se designe) quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión se implementa y se sigue en todo momento. El responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre las políticas o los recursos del proveedor de ensayos de aptitud | 4.1.5 |
| k) Nombrar sustitutos para el personal directivo clave   | 4.1.5 |

|  |       |
|--|-------|
| 5.1.6 La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión   | 4.1.6 |
| <b>5.2 Sistemas de Gestión</b>   |       |
| 5.2.1 El proveedor de ensayos de aptitud, debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades, incluidos al tipo, el rango y el volumen de ensayos de aptitud que proporciona  | 4.2.1 |
| 5.2.2 El proveedor de ensayos de aptitud debe definir y documentar sus políticas, programas o procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de todos los aspectos de los ensayos de aptitud. La documentación del sistema debe ser comunicada, entendida, estar disponible e implementada por el personal pertinente  | 4.2.1 |
| <b>Nota.</b> Estos aspectos incluyen, pero no necesariamente están limitados a, la calidad del ítem de ensayos de aptitud (por ejemplo, su homogeneidad y estabilidad), caracterización (por ejemplo, calibración de equipos y validación de métodos), asignación de valores de propiedades (por ejemplo, uso de procedimientos estadísticos apropiados),  |       |
| 5.2.3 Las políticas del sistema de gestión del proveedor de ensayos de aptitud concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de calidad, deben estar definidas en un manual de calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben establecerse y revisarse durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección y debe incluir al menos lo siguiente: | 4.2.2 |
| a) el compromiso de la dirección con la calidad de los servicios de ensayos de aptitud que brinda a los participantes y a otros clientes   | 4.2.2 |
| b) una declaración de la dirección sobre el nivel de servicio  | 4.2.2 |
| c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad   | 4.2.2 |
| d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayos de aptitud se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo, y   | 4.2.2 |
| e) el compromiso de la dirección del proveedor de cumplir con esta norma y mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión   | 4.2.2 |
| 5.2.4 La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia   | 4.2.3 |
| 5.2.5 La alta dirección debe comunicar a su organización la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes así como los requisitos legales y reglamentarios  | 4.2.4 |
| 5.2.6 El manual de calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión  | 4.2.6 |

|   |         |
|---|---------|
| 5.2.7 En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y las responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta norma.  | 4.2.6   |
| 5.2.8 La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste  | 4.2.7   |
| <b>5.3 Control de documentos</b>  |         |
| 5.3.1 Generalidades   |         |
| El proveedor de ensayos de aptitud debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas, otros documentos normativos, los protocolos de programas de ensayos de aptitud, los métodos de ensayos o de calibración, o ambos, así como los dibujos, las especificaciones de software, las instrucciones y los manuales | 4.3.1   |
| <b>5.3.2 Aprobación y emisión de documentos</b>   | 4.3.2   |
| 5.3.2.1 Todos los documentos emitidos como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados para su uso por el personal autorizado, antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de documentos de fácil acceso, que identifique el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, para evitar el uso de documentos inválidos, obsoletos o ambos                          | 4.3.2.1 |
| <b>5.3.2.2 Los procedimientos adoptados también deben asegurar que:</b>   |         |
| a) las ediciones autorizadas de los documentos apropiados estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo actividades esenciales para la operación eficaz de los programas de ensayos de aptitud  | 4.3.2.2 |
| b) los documentos sean examinados y actualizados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento de manera continua con los requisitos aplicables   | 4.3.2.2 |
| c) los documentos no válidos u obsoletos son retirados, de inmediato, de todos los puntos de emisión o uso, o se han protegido de alguna otra manera de uso involuntario y  | 4.3.2.2 |
| d) los documentos obsoletos retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento lleven una identificación adecuada   | 4.3.2.2 |
| 5.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el proveedor de ensayos de aptitud deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o la identificación de la revisión, o ambas, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas para emitirlos.  | 4.3.2.3 |
| <b>5.3.3 Cambios a los documentos</b>   | 4.3.3   |

|  |         |
|--|---------|
| 5.3.3.1 Los cambios realizados a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión y aprobación originales, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que se basará su revisión y su aprobación  | 4.3.3.1 |
| 5.3.3.2 cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados   | 4.3.3.2 |
| 5.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del proveedor de ensayos de aptitud permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente, identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible       | 4.3.3.3 |
| 5.3.3.4 Se deben establecer procedimientos para describir como se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos   | 4.3.3.4 |
| 5.4.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe establecer y mantener políticas y procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Estas revisiones deben asegurar que:  | 4.4.1   |
| a) los requisitos, incluidos los correspondientes a los métodos de ensayo y calibración, el equipo de medida y los ítems de ensayo de aptitud están adecuadamente definidos, documentados y entendidos   | 4.4.1   |
| b) el proveedor de ensayos de aptitud tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos  | 4.4.1   |
| c) el programa de ensayos de aptitud es técnicamente apropiado   | 4.4.1   |
| 5.4.2 Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidos todos los cambios. También se deben mantener registros de las conversaciones pertinentes mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos, o los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato, o ambos   | 4.4.2   |
| 5.4.3 La revisión debe cubrir todos los aspectos del pedido, incluyendo cualquier trabajo que el proveedor de ensayos de aptitud subcontrate   | 4.4.3   |
| 5.4.4 Se debe informar a los participantes y a otros clientes, según corresponda, de cualquier desviación con respecto al contrato o al diseño acordado del programa de ensayos de aptitud   | 4.4.4   |
| 5.4.5 Si un pedido o contrato es modificado después de haber comenzado el programa de ensayos de aptitud, se debe repetir el mismo proceso de revisión y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado  | 4.4.5   |
| 5.6.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe tener una política y procedimiento (s) para la selección de servicios y suministros que utilizan y afectan a la calidad de sus programas de ensayos de aptitud. Deben existir procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos, ítems de ensayo de aptitud, materiales de referencia y otros materiales consumibles, pertinentes a los programas de ensayos de aptitud | 4.6.1   |

|   |            |
|---|------------|
| 5.6.2 El proveedor de ensayos de aptitud debe asegurarse de que los suministros, equipos y materiales consumibles comprados que afectan la calidad de los programas de ensayo de aptitud, no se utilicen hasta que se hayan inspeccionado o se hayan verificado de alguna u otra manera que cumplen con las especificaciones o los requisitos. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento | 4.6.2      |
| 5.6.3 Los documentos de compra para los elementos que afectan la calidad de los programas de ensayos de aptitud deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben revisarse y aprobarse en cuanto a su contenido técnico antes de su emisión   | 4.6.3      |
| 5.6.4 El proveedor de ensayos de aptitud debe evaluar a los proveedores de suministros y servicios críticos que afectan la calidad de los programas de ensayos de aptitud. El proveedor de ensayos de aptitud debe mantener los registros de dichos evaluaciones y establecer una lista de aquellos que han sido aprobados  | 4.6.4      |
| 5.5.1 Cuando un proveedor de ensayos de aptitud subcontrata trabajo, el proveedor de ensayos de aptitud debe demostrar que la experiencia y la competencia técnica de los subcontratistas son suficientes para las tareas que se les asigna y que cumplen con los capítulos pertinentes de esta norma y otras apropiadas  | 4.5.1      |
| 5.5.2 El proveedor de ensayos de aptitud no debe subcontratar la planificación del programa de ensayos de aptitud, la evaluación del desempeño, ni la autorización del informe final  | Específico |
| <b>Nota.</b> Esto no impide que el proveedor de ensayos de aptitud consulte o se ayude mediante asesores, expertos o un grupo de dirección  |            |
| 5.5.3 El proveedor de ensayos de aptitud debe informar a los participantes, con anticipación y por escrito, sobre los servicios que se subcontratan o pueden subcontratarse   | 4.5.2      |
| 5.5.4 El proveedor de ensayos de aptitud debe ser responsable ante los participantes y otros clientes del trabajo del subcontratista, salvo en el caso en que una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista por utilizar  | 4.5.3      |
| 5.5.5 El proveedor de ensayos de aptitud debe mantener un registro de todos los subcontratistas utilizados en la operación de los programas de ensayos de aptitud, incluyendo el alcance de la subcontratación y un registro de la evaluación de su competencia, con respecto a las partes pertinentes de esta norma y de otras normas apropiadas para el trabajo en cuestión   | 4.5.4      |
| 5.7.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe cooperar con los participantes y otros clientes aclarando las solicitudes del cliente y realizando el seguimiento del desempeño del proveedor de ensayos de aptitud, en relación con el trabajo realizado, siempre que el proveedor de ensayos de aptitud garantice la confidencialidad a sus participantes   | 4.7.1      |

|   |       |
|---|-------|
| 5.7.2 El proveedor de ensayos de aptitud debe procurar obtener retroalimentación, tanto positiva como negativa, proveniente de sus clientes. La retroalimentación se debe utilizar y analizar para mejorar el sistema de gestión, los programas de ensayos de aptitud y el servicio al cliente  | 4.7.2 |
| Nota. Los siguientes son ejemplos de tipos de retroalimentación: las encuestas de satisfacción de los clientes y la revisión de informes de ensayos de aptitud con los clientes   |       |
| <b>5.8 Quejas y apelaciones</b>   |       |
| El proveedor de ensayos de aptitud debe tener una política y seguir un procedimiento documentado para la resolución de las quejas y apelaciones que recibe de los participantes, clientes y otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas, así como las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el proveedor de ensayos de aptitud   | 4.8   |
| <b>5.9 Control de trabajo no conforme</b>   |       |
| 5.9.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe tener una política y uno o varios procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades no está conforme con sus propios procedimientos o los requisitos acordados con sus clientes. La política y los procedimientos deben asegurar que:   | 4.9.1 |
| a) cuando se identifica un trabajo no conforme se asignan las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme y se definen y toman acciones (incluyendo la detención del trabajo de programas en marcha y la retención de informes, según sea necesario)  | 4.9.1 |
| b) se evalúa la importancia del trabajo no conforme   | 4.9.1 |
| c) Se toma inmediatamente una decisión respecto de la necesidad de actuar y el plazo de ejecución, junto con cualquier decisión respecto de la aceptabilidad del trabajo no conforme  | 4.9.1 |
| d) si fuera necesario, se informa a los participantes del programa de ensayos de aptitud y a otros clientes, y se retiran o se excluyen los ítems o informes no conformes del ensayo de aptitud ya enviados a los participantes   | 4.9.1 |
| e) se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo   | 4.9.1 |
| <b>Nota.</b> La identificación de trabajo no conforme o problemas con el sistema de gestión o con las actividades técnicas puede ocurrir en varios puntos del sistema de gestión y de las operaciones técnicas. Ejemplos de ello son las quejas de los participantes, las revisiones por la dirección y las auditorías internas o externas, el control de la calidad, las preparaciones de los ítems de ensayo de aptitud, los ensayos de homogeneidad y estabilidad, el análisis de los datos, las instrucciones para los participantes, la manipulación y el almacenamiento de materiales |       |
| 5.9.2 Cuando la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento del proveedor de ensayos de aptitud o del subcontratista con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicado en el apartado 5.11   | 4.9.2 |
| <b>5.10 Mejora</b>  |       |



|   |        |
|---|--------|
| El proveedor de ensayos de aptitud debe mejorar continuamente la eficacia de sus sistema de gestión mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección   | 5.10   |
| <b>5.11 Acciones correctivas</b>  |        |
| <b>5.11.1 Generalidades</b>   |        |
| El proveedor de ensayos de aptitud debe establecer una política y uno o varios procedimientos y debe asignar personal apropiado para implementar acciones correctivas cuando se identifique trabajo no conforme o desviaciones de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas   | 4.11.1 |
| <b>5.11.2 Análisis de las causas</b>  |        |
| El procedimiento de acciones correctivas debe iniciarse con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema   | 4.11.2 |
| <p><b>Nota.</b> El análisis de las causas es la parte más importante y a veces la más difícil del procedimiento de acción correctiva. Frecuentemente la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir los requisitos de los clientes, los ítems de ensayo de aptitud y sus especificaciones, métodos y procedimientos, las habilidades y la formación del personal, los suministros de materiales consumibles, las preparaciones de los ítems de ensayo de aptitud, los ensayos de homogeneidad y estabilidad, el diseño estadístico, las instrucciones a los participantes, la manipulación y el almacenamiento de materiales.</p> |        |
| <b>5.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas</b>  |        |
| 5.11.3.1 Cuando se necesite una acción correctiva, el proveedor de ensayos de aptitud debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones, con mayor probabilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición   | 4.11.3 |
| 5.11.3.2 Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos   | 4.11.3 |
| 5.11.3.3 El proveedor de ensayos de aptitud debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas   | 4.11.3 |
| <b>5.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas</b>   |        |
| El proveedor de ensayos de aptitud debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas  | 4.11.4 |
| <b>5.11.5 Auditorías adicionales</b>  |        |
| Cuando la identificación de actividades no conformes o desviaciones de los procedimientos autorizados ponga en duda el cumplimiento del proveedor de ensayos de aptitud con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta norma, el proveedor de ensayos de aptitud debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 5.14 tan pronto como sea posible   | 4.11.5 |

**Nota.** Tales auditorías adicionales frecuentemente siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una auditoría adicional solamente debería ser necesaria cuando se identifique un problema serio o un riesgo para el programa de ensayos de aptitud

### 5.12 Acciones preventivas

|   |        |
|---|--------|
| 5.12.1 Se deben identificar las áreas que requieren mejora y las potenciales fuentes de trabajo no conforme, ya sean técnicas o relativas al sistema de gestión. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se debe desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, con el fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dicho trabajo no conforme y aprovechar las oportunidades de mejora | 4.12.1 |
| 5.12.2 El procedimiento de acciones preventivas debe incluir la iniciación de tales acciones y la aplicación de controles para asegurar que son eficaces  | 4.12.2 |

### 5.13 Control de los registros

#### 5.13.1 Generalidades

|  |          |
|--|----------|
| 5.13.1.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destino final de los registros. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas | 4.13.1.1 |
| 5.13.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar, de modo que se puedan recuperar fácilmente en instalaciones que provean condiciones ambientales adecuadas para prevenir daños o deterioro y pérdidas. Se deben establecer los tiempos de retención de los registros  | 4.13.1.2 |

**Nota.** Los registros se pueden presentar en cualquier tipo de soporte, tales como papel o medios electrónicos de almacenamiento

|  |          |
|--|----------|
| 5.13.1.3 Todos los registros se deben conservar en un sitio seguro y en confidencialidad, y conforme con lo establecido en los requisitos reglamentarios pertinentes   | 4.13.1.3 |
| 5.13.1.4 El proveedor de ensayos de aptitud debe seguir procedimientos documentados para proteger y hacer copias de seguridad de los registros almacenados electrónicamente, con el fin de prevenir el acceso no autorizado o la modificación de estos registros | 4.13.1.4 |

#### 5.13.2 Registros técnicos

|  |          |
|--|----------|
| 5.13.2.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe conservar, por un período determinado, los registros de todos los datos técnicos relacionados con cada ronda de ensayos de aptitud, incluyendo, pero no necesariamente limitándose a: | 4.13.2.1 |
|--|----------|

### 5.14 Auditorías internas

|   |        |
|---|--------|
| 5.14.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe llevar periódicamente y de acuerdo con un calendario y procedimiento predeterminado, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo los requisitos del sistema de gestión y esta norma. El programa de auditorías internas debe considerar todos los elementos del sistema de gestión para la operación de un programa de ensayos de aptitud, incluyendo los procedimientos técnicos y la preparación, el almacenamiento y la distribución de los ítems de ensayo de aptitud, así como las actividades relacionadas con la preparación de informes. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías, según lo establecido por el calendario y solicitado por la dirección. Las auditorías internas deben llevarse a cabo por personal formado y calificado que será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada | 4.14.1 |
| 5.14.2 Cuando los hallazgos de auditoría pongan en duda la eficacia de las operaciones, incluyendo la adecuación y la exactitud de los ítems de ensayo de aptitud, los procedimientos, las evaluaciones estadísticas y la presentación de datos, el proveedor de ensayos de aptitud debe tomar las acciones correctivas oportunas y notificarlo a sus clientes o a los participantes de programas de ensayos de aptitud, cuyas actividades pueden haber sido afectadas o ambos  | 4.14.2 |
| 5.14.3 Se deben registrar, el sector de actividad que se ha auditado, los hallazgos de auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos   | 4.14.3 |
| 5.14.4 Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y la eficacia de cualquier acción correctiva tomada   | 4.14.4 |
| 5.15 Revisiones por la dirección  |        |
| 5.15.1 La alta dirección del proveedor de ensayos de aptitud debe realizar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminado, una revisión del sistema de gestión del proveedor de ensayos de aptitud y de las actividades de ensayos de aptitud, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces:   | 4.15.1 |
| a) la adecuación de las políticas y los procedimientos  | 4.15.1 |
| b) los informes del personal directivo y de supervisión   | 4.15.1 |
| c) el resultado de auditorías internas recientes  | 4.15.1 |
| d) las acciones correctivas y preventivas   | 4.15.1 |
| e) las evaluaciones por organismos externos   | 4.15.1 |
| f) los cambios en el volumen y tipo de trabajo  | 4.15.1 |
| g) la retroalimentación de clientes, grupos asesores o participantes  | 4.15.1 |
| h) las quejas y apelaciones   | 4.15.1 |
| i) las recomendaciones para la mejora   | 4.15.1 |
| j) otros factores pertinentes, tales como los recursos y la formación del personal  | 4.15.1 |
| <b>Nota 1.</b> Una frecuencia típica para efectuar la revisión por la dirección es una vez cada 12 meses  |        |

**Nota 2.** Los resultados pueden alimentar el sistema de planificación del proveedor de ensayos de aptitud y pueden incluir, los objetivos y los planes de acción

**Nota 3.** Una revisión por la dirección incluye la consideración, en las reuniones regulares de la dirección, de temas relacionados

**Nota 4.** Cuando el proveedor de ensayos de aptitud es parte de una organización mayor, puede ser adecuado realizar una reunión de revisión por separado que cubra las actividades de ensayos de aptitud

5.15.2 Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que estas acciones se llevan a cabo dentro de un plazo apropiado y acordado.

4.15.2