THE NANOBOTS FLIX SERIES

Recurso gratuito para compartir

Lista de verificación

ISO/IEC 17025:2017

Treinta y seis preguntas para saber en 20 minutos dónde está tu laboratorio frente a ISO/IEC 17025 y qué atender antes de la próxima auditoría.

36	20	72
preguntas	minutos	puntos máximo

15 de octubre de 2026

Dedale Conseil · Daedalus Consulting

en colaboración con Cenit SC

dedaleconseil.com

Antes de empezar

Esta lista sigue la lógica de **ARIA** (Asistente con Inteligencia Regulada Autónomo), el sistema que Daedalus y Cenit SC desarrollan para mantener cada requisito de la norma conectado con la evidencia que lo respalda. Si al terminar ves muchos “Parcial”, ese es el hueco que ARIA está diseñado para cerrar.

Cómo usar esta lista

Marca cada pregunta con una sola respuesta honesta. Lo que cuenta es la evidencia: **un auditor no pregunta si haces algo, pide ver el registro.**

2
Sí
Puedes mostrar la evidencia hoy mismo

1
Parcial
Existe, pero está incompleta o desactualizada

0
No
No existe

Suma al final. El máximo es **72 puntos**. Las preguntas están ordenadas por cláusulas de ISO/IEC 17025:2017, para que puedas ubicar cada brecha en la norma.

CLÁUSULAS
4–5

Requisitos generales y estructurales

Si aquí fallas, el resto de la auditoría se complica: son la base de la confianza en tus resultados.

1 **¿Identificas los riesgos a tu imparcialidad y los revisas de forma periódica? (4.1)**

EVIDENCIA Análisis de riesgos de imparcialidad y compromiso firmado por la dirección

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

2 **¿Tienes compromisos de confidencialidad vigentes con tu personal, clientes y proveedores? (4.2)**

EVIDENCIA Cartas o cláusulas firmadas; criterio para notificar al cliente si debes divulgar información

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

3 **¿Tu laboratorio es una entidad legalmente identificable y responsable de sus actividades? (5.1)**

EVIDENCIA Documento legal y definición de a quién responde el laboratorio

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

4 **¿Tienes por escrito el alcance exacto de tus actividades de laboratorio y declaras cumplir la norma solo para ese alcance? (5.2 a 5.3)**

EVIDENCIA Alcance documentado, vigente y consistente con lo que ofreces

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

5 **¿Están definidas la estructura, las responsabilidades, la autoridad y los suplentes de cada puesto clave? (5.4 a 5.7)**

EVIDENCIA Organigrama, descripciones de puesto, designación de sustitutos

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

CLÁUSULA 6

Recursos

Personas, instalaciones, equipos y trazabilidad. Es donde más hallazgos se acumulan por registros dispersos o vencidos.

6 **¿Defines criterios de competencia por función y autorizas por escrito quién puede operar equipos, emitir resultados y opinar? (6.2)**

EVIDENCIA Perfiles de puesto, expedientes de formación, autorizaciones firmadas

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

7 **¿Das seguimiento a la competencia del personal y reentrenas cuando cambia un método o un equipo? (6.2.5)**

EVIDENCIA Plan de capacitación, evaluaciones, registros de seguimiento

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

8 **¿Tienes definidas las condiciones ambientales que exige cada actividad y las monitoreas con registro? (6.3)**

EVIDENCIA Requisitos por área, registros de temperatura y humedad, acciones ante desviaciones

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

9 **¿Cada equipo está identificado, con su estado de calibración y su programa de verificación intermedia al día? (6.4)**

EVIDENCIA Inventario maestro, etiquetas de estado, programa de calibración

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

10 **¿Conservas el historial de cada equipo: mantenimiento, daños, reparaciones y correcciones por calibración? (6.4.13)**

EVIDENCIA Hoja de vida del equipo y registros de mantenimiento

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

11 **Si un equipo falla o sale de tolerancia, ¿revisas qué resultados ya emitidos pudo afectar? (6.4.9)**

EVIDENCIA Procedimiento y registros de revisión de impacto

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

12 **¿Puedes demostrar la trazabilidad metrológica de cada medición hasta el SI, con certificados que incluyan incertidumbre? (6.5)**

EVIDENCIA Cadena de trazabilidad, certificados vigentes, criterios de aceptación

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

13 **¿Evalúas, apruebas y reevalúas a proveedores de calibración, ensayos, insumos y servicios que afectan tus resultados? (6.6)**

EVIDENCIA Criterios de evaluación, lista de proveedores aprobados, registros de reevaluación

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

CLÁUSULA 7

Procesos

El corazón técnico del laboratorio: de la solicitud del cliente al informe emitido. Cada resultado debe poder reconstruirse.

14 **¿Revisas cada solicitud, oferta o contrato para confirmar que puedes cumplirlo antes de aceptarlo? (7.1)**

EVIDENCIA Registros de revisión, acuerdos con el cliente, cambios documentados

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

15 **¿Usas métodos vigentes y adecuados, y el cliente sabe cuál se aplicará? (7.2.1)**

EVIDENCIA Lista de métodos con versión vigente, control de cambios

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

16 **¿Verificas los métodos normalizados y validas los que modificas o desarrollas tú? (7.2.2)**

EVIDENCIA Informes de verificación y validación con criterios de aceptación

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

17 **Si muestreas, ¿tienes plan y método de muestreo con registros de lo realizado? (7.3)**

EVIDENCIA Plan de muestreo, registros de campo, tratamiento de desviaciones

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

18 **¿Identificas, proteges y conservas los ítems de ensayo o calibración desde la recepción hasta la disposición final? (7.4)**

EVIDENCIA Registros de recepción, identificación única, condiciones de almacenamiento

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

19 **¿Tus registros técnicos permiten repetir la actividad en condiciones lo más cercanas posible a las originales? (7.5)**

EVIDENCIA Registros con fecha, responsable, equipo, método y datos originales

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

20 **¿Estimas la incertidumbre de medición de cada actividad que lo requiere y la documentas? (7.6)**

EVIDENCIA Presupuestos de incertidumbre, hojas de cálculo controladas

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

21 **¿Tienes un plan de monitoreo interno de la validez de tus resultados: réplicas, materiales de referencia, cartas de control? (7.7.1)**

EVIDENCIA Plan anual, gráficos de control, acciones ante señales fuera de control

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

22 **¿Participas en comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud cuando existen para tu alcance? (7.7.2)**

EVIDENCIA Programa de participación, resultados e informes de desempeño

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

23 **¿Tus informes y certificados incluyen todo lo que la norma exige y se emiten solo con resultados revisados y autorizados? (7.8)**

EVIDENCIA Plantillas de informe, registros de revisión y autorización

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

24 **Si declaras conformidad con una especificación, ¿acordaste con el cliente la regla de decisión y consideras la incertidumbre? (7.8.6)**

EVIDENCIA Regla de decisión documentada y aplicada en los informes

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

25 **¿Recibes, registras, investigas y respondes las quejas con un proceso definido? (7.9)**

EVIDENCIA Procedimiento, registro de quejas, evidencia de respuesta al cliente

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

26 **¿Detectas el trabajo no conforme, detienes su entrega, evalúas su impacto y notificas al cliente cuando corresponde? (7.10)**

EVIDENCIA Registros de trabajo no conforme, decisiones y retiros de informes

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

27 **¿Tus sistemas de información y hojas de cálculo están validados, protegidos y con respaldo? (7.11)**

EVIDENCIA Validaciones de software, control de accesos, bitácoras de respaldo

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

CLÁUSULA 8

Sistema de gestión

Aquí se prueba si el laboratorio hace lo que dice y deja evidencia de que lo hace.

28 **¿Definiste si tu sistema de gestión sigue la opción A (completo) o B (integrado con ISO 9001) y lo aplicas de forma coherente? (8.1)**

EVIDENCIA Declaración documentada y mapa de cumplimiento

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

29 **¿Tienes política y objetivos de calidad vigentes, y el personal los conoce? (8.2)**

EVIDENCIA Política firmada por la dirección, objetivos medibles, evidencia de difusión

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

30 **¿Controlas tus documentos: aprobación, versión vigente, distribución y retiro de obsoletos? (8.3)**

EVIDENCIA Lista maestra de documentos, historial de revisiones

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

31 **¿Sabes qué registros conservas, dónde, por cuánto tiempo y quién puede modificarlos? (8.4)**

EVIDENCIA Procedimiento de control de registros, plazos de retención

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

32 **¿Identificas y gestionas los riesgos y oportunidades de tus actividades de laboratorio? (8.5)**

EVIDENCIA Matriz de riesgos con acciones y seguimiento

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

33 **¿Recoges retroalimentación de clientes y la conviertes en mejoras concretas? (8.6)**

EVIDENCIA Encuestas, análisis de resultados, acciones de mejora

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

34 **Ante una no conformidad, ¿analizas la causa raíz, actúas y verificas que la acción fue eficaz? (8.7)**

EVIDENCIA Registros de acciones correctivas cerradas con verificación de eficacia

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

35 **¿Haces auditorías internas planificadas que cubren todo el sistema, con auditores independientes del área auditada? (8.8)**

EVIDENCIA Programa anual, informes, hallazgos con seguimiento

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

36 **¿La dirección revisa el sistema de gestión con todas las entradas que exige la norma y deja acuerdos con responsables y fechas? (8.9)**

EVIDENCIA Acta de revisión por la dirección y seguimiento de acuerdos

☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

Tu resultado y qué atender primero

Suma tus puntos (máximo 72) y ubícate en la tabla.

MI PUNTAJE _____ / 72

PUNTOS	LECTURA	QUÉ HACER PRIMERO
0 a 24	**Base por construir**	Define alcance, estructura y control documental (preguntas 4, 5, 30 y 31) antes de profundizar en lo técnico
25 a 48	**Sistema en construcción**	Cierra los “No” de la cláusula 6 y 7: trazabilidad, incertidumbre y validez de resultados (12, 20, 21)
49 a 64	**Sólido, con huecos**	Convierte los “Parcial” en “Sí”: casi siempre falta un registro, una firma o una revisión periódica
65 a 72	**Listo para auditoría**	Mantén la evidencia al día; el reto es sostenerla entre una auditoría y la siguiente

Es una autoevaluación orientativa: no sustituye una evaluación de tu organismo de acreditación.

Sin importar tu puntaje, atiende primero los “No” en estas preguntas

12	20	21	35	36
Trazabilidad	**Incertidumbre**	**Validez de resultados**	**Auditoría interna**	**Revisión por la dirección**

Son las que más pesan en una evaluación y las más difíciles de resolver a última hora.

Una observación frecuente: la mayoría de los “Parcial” no son falta de trabajo, sino de evidencia dispersa entre hojas de cálculo, carpetas y correos. Ese es el problema que **ARIA** (Asistente con Inteligencia Regulada Autónomo) está diseñado para atacar: mantener cada requisito de la norma conectado con el registro que lo respalda.

SIGUIENTE PASO

Diagnóstico en vivo de 45 minutos, gratuito

Llega con tu lista llena: revisamos juntos tus respuestas y definimos qué conviene atender primero.

Próxima sesión: el próximo viernes, 18:00 (hora CDMX)

RESERVAR
Por WhatsApp

CORREO
mario.villalon@cenitsc.com

MÁS INFORMACIÓN
dedaleconseil.com

¿Prefieres ver ARIA trabajar sobre uno de tus procedimientos? La Evaluación ARIA de una semana entrega un informe escrito de brechas y una demostración; su monto se acredita si contratas ARIA en 60 días.

Dedale Conseil · Daedalus Consulting, en colaboración con Cenit SC.