

CWA 15793		NTC-ISO 9001:2008		NTC-ISO 17025:2005	
0	Introduccion	0 0.1 0.2 0.3 0.4	Introduccion Generalidades Enfoque basado en procesos Relacion con la norma ISO 9004 Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0	Introduccion 0
1	Alcance	1 1.1 1.2	Objeto y campo de aplicación Generalidades Aplicación	1	Objeto y campo de aplicación 1
2	Referencias normativas	2	Referencias normativas	2	Referencias normativa 2
3	Terminos y definiciones	3	Terminos y definiciones	3	Terminos y definiciones 3
4	Requisitos del sistema de Bioriesgo	4	Sistema de gestion de calidad	4.2	Sistema de gestión 4
4.1	Requisitos generales	4.1	Requisitos generales	4	Requisitos relativos a la gestión 4.1
		5.5 5.5.1	Responsabilidad, autoridad y comunicación Responsabilidad y autoridad	4.2.2	Comunicación
		5.1	Compromiso de la dirección	4.2.3	Compromiso de la direccion
4.2.1	Política de gestion de riesgos biológicos	5.3	Política de calidad	4.2.2	Politica de calidad 4.2
4.1.2	Mejora continua	8.5.1	Mejora continua	4.10	Mejora 4.3.3
4.3	Planificación	5.4	Planificación	4.2.7	La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste. 4.3
		5.2 7.2.1	Enfoque al cliente Determinación de los requisitos realcionados con el producto	5.2 7.2.1	Enfoque al cliente Determinacion de los requisitos relacionados con el producto y/o la prestación del servicio 4.3.1

		7.22	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto y/o servicio	
4.4	Implementación y operación	7.	Realización del producto	5.	Requisitos técnicos	4.4
4.4.1	Funciones, responsabilidades y autoridades	5.1	Compromiso de la dirección	4.4.5	tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos	4.4.1
		5.5.1	Responsabilidad y autoridad			
		5.5.2	Representante de la dirección			
		6,1	Provision de recursos			
		6.3	Infraestructura			
4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia	6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia	5.2	Personal	4.2.2
4.4.3	Consulta y comunicación	5.5.3	Comunicación interna	4.1.6	La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.	4.4.3
		7.2.3	Comunicación con el cliente			
4.4.4		7.1	Planificación de la realización del producto	5.1	Requisitos técnicos	4.4.6
		7.2	Procesos relacionados con el cliente			

Control operacional	7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
	7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	5.4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
	7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo	4.7	Servicio al cliente
	7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		
	7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo		
	7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo		
	7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo		
	7.3.6	Validación del diseño y desarrollo		
	7.3.7	Control de cambios del diseño y desarrollo		
	7.4.1	Proceso de compras		
	7.4.2	Información de las compras		
	7.4.3	Verificación de los productos comprados		
	7.5	Producción y presentación del servicio		
	7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio		
	7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio		
7.5.5	Preservación del producto			

4.4.5	Preparacion y respuesta a emergencias	8.3	Control del producto no conforme	4.9	Control de de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	
4.5	Seguimiento y acciones correctivas	8	Medición, análisis y mejora	4.11.3	Selección e implementacion de acciones correctivas	4.5
4.5.1	Medición y seguimiento del desempeño	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Control de los equipos de seguimiento y de medicion (Medición, análisis y mejora) Generalidades Seguimiento y medición de los procesos Seguimiento y medición del producto Análisis de datos	5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	4.5.1
4.5.2	Registros, documentos y control de datos	8.2.3 8.2.4	Seguimiento y medición de los procesos Seguimiento y medición del producto	5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	4.5.2
4.5.3	Seguimiento y control de inventarios	8.2	Seguimiento y medición	4.10	Mejora	4.5
4.5.4	Accidentes e incidentes investigación, no conformidad, acciones correctivas y preventivas	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Control de producto no conforme Ánalisi de datos Accion correctiva Accion preventiva	4.9 4.11 4.12	Control de de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes Acciones correctivas Acciones preventivas	4.5.3.2
4.5.5	Inspeccion y auditoría	8.2.2	Auditoría interna	4.14	Auditoría interna	4.5.5
4.6	Revisión	5.6	Revisión por la direccion	4.15	Revisiones por la dirección	4.6

Introducción

Objeto y campo de aplicación

Referencias normativas

Terminos y definiciones

Requisitos del sistema de S y SO

Requisitos Generales

Política de S y SO

Objetivos y programas

Planificación

Identificación de peligros,
valoración de riesgos y
determinación de los controles

Implementación y operación

Recursos, funciones
,responsabilidad, rendición de
cuentas y autoridad

Competencia, formación y toma
de conciencia

Comunicación, participación y
consulta.

Control operacional



Verificación

Medición y seguimiento del
desempeño

Evaluación del cumplimiento legal
y otros

Verificación

No conformidad acción correctiva
y acción preventiva

Auditoría interna

Revisión por la dirección