

CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL SAE SEGÚN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2018  
PARA LABORATORIOS

|  |
| --- |
| RESPONDER A CADA PREGUNTA, UTILIZANDO UNA DE LAS OPCIONES DE RESPUESTA QUE SE EXPLICAN EN LA INTRODUCCIÓN, E IDENTIFICAR LAS POSIBLES DESVIACIONES. |

**“El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe consultar su revisión en la página web del SAE (**[www.acreditacion.gob.ec](http://www.oae.gov.ec)**)”**

ÍNDICE

 IMPARCIALIDAD 4

 CONFIDENCIALIDAD 4

 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA 5

 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS 6

 REQUISITOS DEL PROCESO 15

 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION 29

# 1. INTRODUCCIÓN

Se presenta este cuestionario de auto evaluación con el fin de que los laboratorios que tienen el objetivo de obtener la acreditación que otorga el SAE, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 17025, obtengan una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados.

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones. En cada pregunta se indica, entre paréntesis, el apartado de la norma al que se refiere (va precedido de una “C” en el caso que se refiera a los Criterios Generales de Acreditación del SAE).

La forma de completar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

1. **SI** / **NO**
2. **DI**: Sistemática **D**efinida documentalmente[[1]](#footnote-1) e **I**mplantada eficazmente[[2]](#footnote-2).
3. **DNI**: Sistemática **D**efinida documentalmente pero **N**o **I**mplantada eficazmente.
4. **NDA**: Sistemática **N**o **D**efinida documentalmente pero existen **A**ctuaciones que pretenden resolver la cuestión.
5. **NDNA**: **N**o se ha **D**efinido sistemática alguna **N**i se realizan **A**ctuaciones relativas a la cuestión.
6. **NA**: **N**o es de **A**plicación en el laboratorio[[3]](#footnote-3).

También existen preguntas que se responden con textos que sirven para detallar algunos aspectos que deberían estar contemplados en la documentación vigente del sistema implantado en el laboratorio.

En el espacio vacío que se ha dejado tras cada pregunta está previsto para que el laboratorio anote, a modo de referencia cruzada, el documento o documentos internos en que se encuentra respuesta a la cuestión presentada (Procedimiento, Instructivo, ......).

# 2. cuestionario

## Imparcialidad

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se lleva a cabo de una manera imparcial y estructurada las actividades del laboratorio, y se gestionan para salvaguardar la imparcialidad? (4.1.1). | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿La dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad? (4.1.2). | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Es responsable el laboratorio de la imparcialidad de sus actividades y no permite presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad? (4.1.3) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se han identificado los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Estos riesgos incluyen aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal? (4.1.4) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿El laboratorio tiene la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo para la imparcialidad? (4.1.5) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |

**4.2 Confidencialidad**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se han definido las responsabilidades, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio? (4.2.1). | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se ha informado al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público y cualquier otra información del propietario y que se debe considerar como confidencial? (4.2.1).  ¿Se ha documentado en su sistema de gestión la manera como asegura que los acuerdos sean legalmente ejecutables? (C 4.2.1) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se ha establecido como se notificará al cliente o a la persona interesada de la información proporcionada, salvo la que está prohibida por ley. En los casos cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial? (4.2.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad entre el cliente y el laboratorio, acerca de la información del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente. Se asegura que el proveedor (fuente) debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente? (4.2.3) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad del personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre de laboratorio, de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.? (4.2.4)  ¿Se ha documentado por escrito el compromiso del personal del laboratorio y del personal externo que suministra servicios externamente, que tengan acceso a la información de los clientes, de respetar las medidas tomadas por el laboratorio para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información y resultados obtenidos? (C 4.2.4) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |

**5 Requisitos relativos a la estructura**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación que definan la entidad legal o una parte definida de una entidad legal del laboratorio? (5.1).  ¿Se ha identificado en su documentación la personería jurídica que asume sus responsabilidades legales?. (C 5.1) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se ha identificado el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio? (5.2).  ¿Se ha documentado en su sistema quién o quienes conforman la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio. Los miembros de la dirección del laboratorio cumplen con los requisitos establecidos en el CR GA01?. (C 5.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se ha definido y documentado el alcance de las actividades de laboratorio? (5.3)  (El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para el alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua). | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Las actividades de laboratorio cumplen los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento? (5.4)  (Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Existe definido la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo? 5.5 a) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Existen documentos que reflejen las responsabilidades, autoridades e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio? 5.5 b) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se ha documentado procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados? (5.5 c) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión? (5.6 a) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio? (5.6 b) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones? (5.6 c) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que informan a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora? (5.6 d) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que aseguran la eficacia de las actividades de laboratorio? (5.6 e) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos? (5.7 a) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.? (5.7 b) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |

**6 Requisitos relativos a los recursos**

**6.1 Generalidades**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se tiene disponibilidad del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio? (6.1). | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

**6.2 Personal**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se asegura que todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio actúe imparcialmente, sea competente y trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio? (6.2.1). | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |
|  | ¿Se ha documentado los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia? (6.2.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿ El personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones? (6.2.3) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Existen las comunicaciones entre la dirección del laboratorio y el personal de sus tareas, responsabilidades y autoridad? (6.2.4) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se dispone de procedimientos registros para determinar los requisitos de competencia? 6.2.5 a)  ¿El personal interno y externo al laboratorio cumple con todos los requisitos que exigen la norma y los requisitos establecidos en el CR GA01? 6.2.5 | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se dispone de procedimientos registros para seleccionar al personal? 6.2.5 b) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se dispone de procedimientos registros para formar al personal? 6.2.5 c) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se dispone de procedimientos registros para supervisar al personal? 6.2.5 d) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se dispone de procedimientos registros para autorizar al personal? 6.2.5 e) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se dispone de procedimientos registros para realizar el seguimiento de la competencia del personal? 6.2.5 f) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: desarrollar, modificar, verificar y validar métodos? 6.2.6 a)  ¿Existen las autorizaciones del personal para la ejecución de cada ensayo, calibración, muestreo y en el manejo de equipos complejos?. C 6.2.6 | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones;? 6.2.6 b) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: informar, revisar y autorizar los resultados.? 6.2.6 c) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |

**6.3 Instalaciones y condiciones ambientales**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Son adecuadas las instalaciones y las condiciones ambientales para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados? (6.3.1) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
|  | Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:  contaminación microbiana,  polvo,  perturbaciones electromagnéticas,  radiación,  humedad,  suministro eléctrico,  temperatura,  sonido, ruido y vibración.  Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se han documentado los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio..? (6.3.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se da seguimiento, se controla y se registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados? (6.3.3)  ¿Si se trata de laboratorios de calibración se dispone de un sistema de registro continuo de las condiciones ambientales que afecten a los resultados de las calibraciones? C 6.3.3 | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen el acceso y uso de áreas que afectan a las actividades de laboratorio? (6.3.4) a) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio? (6.3.4) b) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles? (6.3.4) c) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿El laboratorio se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales, cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente? (6.3.5) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | **6.4 Equipamiento**  ¿Se tiene acceso al equipamiento? (6.4.1):   * instrumentos de medición, * software, * patrones de medición, * materiales de referencia, * datos de referencia, * reactivos, * consumibles o aparatos auxiliares | **SI.** |  | **NO** |  |  |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿El equipamiento que está fuera del control permanente del laboratorio cumple los requisitos de la norma? (6.4.2) | **SI.** |  | **NO** |  |  |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro? (6.4.3) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio? (6.4.4)  ¿Se calibran los equipos de medición antes de la puesta en servicio?. C 6.4.4 | **SI.** |  | **NO** |  |  |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿ El equipo utilizado para medición es capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido? (6.4.5) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se ha calibrado el equipo de medición cuando:  — la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o  — se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados  informados? (6.4.6)  ¿En el caso de material de vidrio, se ha calibrado al menos un ítem del lote y se ha verificado el 10% del resto del material de vidrio?. C 6.4.6 | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se ha establecido un programa de calibración, y se lo ha revisado y ajustado según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración? (6.4.7) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |
|  | ¿Se ha etiquetado, codificado e identificado todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido, permite que el usuario identifique fácilmente el estado de calibración? (6.4.8) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
|  | Documento interno: |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Se ha puesto fuera de servicio al equipo que ha sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado?:  (6.4.9)   * que dé resultados cuestionables; o * que se haya demostrado que está defectuoso; o * que está fuera de los requisitos especificados | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |
|  |  |  |  |  |  |
| ¿Se han tomado acciones en relación al equipo que se encuentra fuera de servicio hasta que se realice la verificación de su correcto funcionamiento?, considerando :  (6.4.9)   * el aislarlo para evitar su uso; o * rotularlo; o * marcarlo claramente.   ¿El Laboratorio ha examinado el efecto del defecto o la desviación respecto a los requisitos especificados, y ha iniciado la gestión de los procedimientos de trabajo no conforme? | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |
|  |  |  |  |  |  |
| ¿Se cuenta con un procedimiento de comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo?  (6.4.10) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Se han llevado a cabo cuando sean necesarias las comprobaciones intermedias de acuerdo con el procedimiento?  (6.4.10) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio ha asegurado que los datos de valores de referencia o factores de corrección de la calibración y de los materiales de referencia se han actualizado e implementado, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados?  (6.4.11) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio ha tomado acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados?  (6.4.12) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio conserva los registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio?. Estos registros incluyen, al menos, lo siguiente:  (6.4.13)  a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;  b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;  c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;  d) la ubicación actual;  e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;  f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;  g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;  h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo? | **DI**.  **SI**.  **SI**.  **SI**.  **SI**.  **SI**.  **SI**. | **DNI**.  **NO**.  **NO**.  **NO**.  **NO**.  **NO**.  **NO**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

* **6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de calibración?  (6.5.1) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

Ver también el documento del SAE: PL01Política. Trazabilidad de las mediciones

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio ha asegurado que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)?, mediante:  (6.5.2)   1. la calibración proporcionada por un laboratorio competente (laboratorios que cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025); o 2. los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes (cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034) con trazabilidad metrológica establecida al SI; o 3. la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.   NOTA En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes. | **DI**.  **SI**.  **SI**.  **SI**. | **DNI**.  **NO**.  **NO**.  **NO**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio ha demostrado trazabilidad metrológica a una referencia apropiada cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible?  (6.5.3)  Como por ejemplo:   1. Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente; 2. Resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada. | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

* **6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio ha asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, son adecuados? Ver C 6.5.1 y CR GA04 Criterios de uso de símbolo y referencia a la condición de acreditado  (6.6.1)  NOTA  Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia.  Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría. | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio ha utilizados los productos y servicios suministrados externamente?, únicamente cuando estos productos y servicios están previstos:  (6.6.1)   1. para la incorporación a las actividades propias de laboratorio; 2. que se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo; 3. que se utilizan para apoyar la operación del laboratorio. | **DI.**  **SI.**  **SI.**  **SI.** | **DNI.**  **NO.**  **NO.**  **NO.** | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento de registros?, para:  (6.6.2)  a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;  b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;  c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;  d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos. ? | **DI**.  **SI**.  **SI**.  **SI**.  **SI**. | **DNI**.  **NO**.  **NO**.  **NO**.  **NO**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |
| ¿El laboratorio conserva los registros ?, de:  (6.6.2)  a) definición, revisión y aprobación de los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;  b) definición de los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;  c) Haber asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;  d) Haber emprendido cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos. ? | **DI**.  **SI**.  **SI**.  **SI**.  **SI**. | **DNI**.  **NO**.  **NO**.  **NO**.  **NO**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos?, para:  (6.6.3)   1. los productos y servicios que se van a suministrar; 2. los criterios de aceptación; 3. la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal; 4. las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo? | **DI**.  **SI**.  **SI**.  **SI**.  **SI**. | **DNI**.  **NO**.  **NO**.  **NO**.  **NO**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

**7 REQUISITOS DEL PROCESO**

**7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? El procedimiento asegura que:  (7.1.1)   1. los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente; 2. el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos; 3. cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente;   NOTA 1 Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando:  — el laboratorio tiene los recursos y las competencias para llevar a cabo las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no tiene la capacidad de llevarlas a cabo en parte o totalmente;  — el laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades.   1. se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.   NOTA 2 Para clientes internos o habituales, las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada? | **DI**.  **SI**.  **SI**.  **SI**.  **SI**. | **DNI**.  **NO**.  **NO**.  **NO**.  **NO**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Cuándo el método solicitado por el cliente se considera inapropiado o desactualizado el laboratorio le informa al cliente?  (7.1.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Cuando el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión.  (7.1.3)  NOTA Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ISO/IEC 98-4. | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿La regla de decisión seleccionada se comunica y acuerda con el cliente, a menos que esta sea inherente a la especificación o a la norma solicitada?  (7.1.3) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio. (7.1.4) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente?  (7.1.4) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Las desviaciones solicitadas por el cliente no tienen impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados?  (7.1.4) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato?  (7.1.5) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Se repite la revisión del contrato si este es modificado después de que el trabajo ha comenzado?  (7.1.6) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Se comunica a todo el personal afectado de cualquier modificación al contrato después que el trabajo ha comenzado?  (7.1.6) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes en relación con el trabajo realizado?  (7.1.7)  NOTA Esta cooperación puede incluir el proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado?  (7.1.7)  NOTA Esta cooperación puede incluir el preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación. | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Se conservan los registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo.  (7.1.8) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Se conservan los registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio?  (7.1.8) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

**7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS**

**7.2.1 SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio usa métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos?  (7.2.1.1) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Semantienen actualizados y fácilmente disponibles para el personal todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio?  (7.2.1.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio se ha asegurado de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible? Ver C 7.2.1.3  (7.2.1.3) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio para asegurar la aplicación del método de forma coherente, lo ha complementado con detalles adicionales?  (7.2.1.3)  NOTA Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales. | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Cuándo el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio ha seleccionado un método apropiado e informado al cliente acerca del método elegido?  (7.2.1.4)  Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados. | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio ha verificado que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurándose de que se pueda lograr el desempeño requerido? Ver 7.2.1.5  (7.2.1.5) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio conserva los registros de las verificaciones del método realizadas?  (7.2.1.5) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Si el método fue modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se repitió, en la extensión necesaria?  (7.2.1.5) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Si el laboratorio requirió desarrollar un método, estas actividades se realizaron siguiendo con una planificación?  (7.2.1.6) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Si el laboratorio requirió realizar modificaciones al plan de desarrollo del método estas fueron aprobadas y autorizadas.  (7.2.1.6) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿A medida que se ha ido desarrollado el método, se ha llevado a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente.  (7.2.1.6) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio ha asignado a personal competente provisto con recursos adecuados para el desarrollo de un método. Las modificaciones al plan de desarrollo han sido aprobadas y autorizadas?  (7.2.1.6) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿ Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio han sido:  (7.2.1.7)   1. documentadas, 2. justificadas técnicamente, 3. autorizadas y 4. aceptadas por el cliente?   NOTA La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato. | **DI**.  **SI**.  **SI**.  **SI**.  **SI**. | **DNI**.  **NO**.  **NO**.  **NO**.  **NO**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

**7.2.2 VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio ha validado los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado de otra forma? Ver 7.2.2.1  (7.2.2.1)  NOTA 1 La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración.    NOTA 2 Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas:     1. la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia; 2. una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado; 3. la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado; 4. la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados; 5. las comparaciones interlaboratorio; 6. la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo. | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** | **NA** |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se ha determinado la influencia de los cambios realizados en un método validado? (7.2.2.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se ha realizado una nueva validación del método cuando los cambios afectan la validación inicial? (7.2.2.2) | **SI**. |  | **NO** | **NA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Las características de desempeño de los métodos validados son pertinentes para las necesidades del cliente? (7.2.2.3)  (*Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo*) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Las características de desempeño son coherentes con los requisitos especificados? (7.2.2.3) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (7.2.2.4)  a) el procedimiento de validación utilizado;  b) la especificación de los requisitos;  c) la determinación de las características de desempeño del método;  d) los resultados obtenidos;  e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto. | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### MUESTREO

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿El laboratorio realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo? (7.3.1) Ver CR EA13 Muestreo | **SI**. |  | **NO** | **NA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Cuenta con un plan y método de muestreo? (7.3.1) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿El método de muestreo considera los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración? (7.3.1) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿El plan y método de muestreo está disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo? (7.3.1) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados? (7.3.1) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Describe el plan de muestreo todas las actividades? (7.3.2)  a) la selección de muestras o sitios;  b) el plan de muestreo;  c) la preparación y tratamiento de muestras | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo. Incluyen cuando sea pertinente lo siguiente? (7.3.3)   1. La referencia del método de muestreo utilizado 2. La fecha y hora del muestreo 3. Los datos para identificar y describir la muestra 4. La identificación del personal que realiza el muestreo 5. La identificación del equipamiento utilizado 6. Las condiciones ambientales o de transporte 7. Los diagramas u otros medios para identifica la ubicación del muestreo 8. Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método y del plan de muestreo | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración? (7.4.1) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Dicho procedimiento incluye todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración? (7.4.1) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se toman tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración? (7.4.1) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se siguen las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem? (7.4.1) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados? (7.4.1) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración? (7.4.2) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿La identificación se conserva mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio? (7.4.2) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se asegura el sistema que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en los registros o en otros documentos? (7.4.2) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Permite el sistema la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems? (7.4.2) | **SI**. |  | **NO** | **NA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se registra las desviaciones de las condiciones especificadas cuando se recibe el ítem? (7.4.3) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se obtiene instrucciones adicionales del cliente si existe una duda sobre la adecuación del ítem de ensayo/calibración? (7.4.3) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se registran los resultados de la consulta? (7.4.3) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿El laboratorio incluye un descargo de responsabilidad si el cliente requiere que el ítem se ensaye/calibre admitiendo una desviación a las condiciones especificadas? (7.4.3) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Los ítems deben ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas? (7.4.4) | **SI**. |  | **NO** | **NA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se mantiene, realiza el seguimiento y se registra dichas condiciones?(7.4.4) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### REGISTROS TÉCNICOS

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Contienen los registros técnicos de cada actividad de laboratorio los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales? (7.5.1) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluyen los registros la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados?. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se registran en el momento en que se hacen y se identifican con la tarea específica? (7.5.1) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se asegura el laboratorio que las modificaciones a los registros técnicos sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales?(7.5.2) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se conservan tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones. ? (7.5.2) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Ha identificado el laboratorio las contribuciones a la incertidumbre de medición? (7.6.1) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Tiene el laboratorio en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis? (7.6.1) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Evalúa el laboratorio de calibración la incertidumbre de medición para todas las calibraciones, incluidas las de sus propios equipos? (7.6.2) | **SI**. |  | **NO** | **NA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Evalúa el laboratorio de ensayo la incertidumbre de medición? (7.6.3) | **SI**. |  | **NO** | **NA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Realiza el laboratorio una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método cuando el método no permite una evaluación rigurosa? (7.6.3) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados? (7.7.1) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Permite el registro de datos que las tendencias sean detectables y se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados? (7.7.1) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿El seguimiento es planificado y revisado? (7.7.1) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Qué actividades incluye? (7.7.1) |  |  |  |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Realiza el seguimiento de su desempeño mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios? (7.7.2) Ver: CR GA 08 Criterios generales. Participación en ensayos de aptitud. | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Estas actividades son planificadas y revisadas? (7.7.2) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Qué actividades ha realizado? (7.7.2) |  |  |  |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se analiza los datos de las actividades de seguimiento, se los utiliza para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio? (7.7.3) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se toman las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos? (7.7.3) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### INFORME DE RESULTADOS

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se revisa y autoriza los resultados antes de su liberación? (7.8.1.1) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se suministran los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva? (7.8.1.2) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Incluyen toda la información acordada con el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado? (7.8.1.2) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se conservan todos los informes emitidos como registros técnicos? (7.8.1.2) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Realiza el laboratorio informes simplificados? (7.8.1.2) | **SI**. |  | **NO** | **NA** |  |
| Documento interno: |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | ¿Existe un acuerdo con el cliente para emitir informes simplificados? (7.8.1.2) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |
|  | ¿La información de los numerales 7.8.2 al 7.8.7 se encuentra fácilmente disponible? (7.8.1.2) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| Documento interno: |

### REQUISITOS GENERALES PARA LOS INFORMES

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Incluye el informe al menos la siguientes información (7.8.2.1) | | | | | | | | | | | |
| * Un título | |  | **SI**. | | **NO** | |  | |  | |
| * Nombre y dirección del laboratorio | |  | **SI**. | | **NO** | |  | |  | |
| * Lugar en el que se realizan las actividades del laboratorio | |  | **SI**. | | **NO** | |  | | **NA** | |
| * Identificación única de los componentes y del final | |  | **SI**. | | **NO** | |  | |  | |
| * Nombre e información de contacto cliente | |  | **SI**. | | **NO** | |  | |  | |
| * Identificación del método utilizado | |  | **SI**. | | **NO** | |  | |  | |
| * Descripción e identificación del ítem y su condición | |  | **SI**. | | **NO** | |  | |  | |
| * Fecha de recepción y de muestreo (si es crítica) | |  | **SI**. | | **NO** | |  | | **NA** | |
| * Fechas de ensayo/ calibración | |  | **SI**. | | **NO** | |  | |  | |
| * Fecha de emisión del informe | |  | **SI**. | | **NO** | |  | |  | |
| * Referencia al plan y método de muestreo | |  | **SI**. | | **NO** | |  | | **NA** | |
| * Declaración de que los resultados se relacionan solamente con el ítem | |  | **SI**. | | **NO** | |  | |  | |
| * Los resultados con las unidades de medición | |  | **SI**. | | **NO** | |  | |  | |
| * Adiciones, desviaciones o exclusiones del método | |  | **SI**. | | **NO** | |  | | **NA** | |
| * Identificación de las personas que autorizan el informe | |  | **SI**. | | **NO** | |  | |  | |
| * Identificación clara si los resultados son de un proveedor externo | |  | **SI**. | | **NO** | |  | | **NA** | |
|  | ¿Identifica claramente los datos suministrados por el cliente? (7.8.2.2) | **SI**. | | |  | | **NO** | |  | |  | | |
| Documento interno: |
|  | ¿Se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información proporcionada por el cliente pueda afectar la validez de los resultados? (7.8.2.2) | **SI**. | | |  | | **NO** | | **NA** | |  | | |
| Documento interno: |
|  | ¿Se indica que los resultados se aplican a la muestra como se recibió, si el laboratorio no es responsable del muestreo? (7.8.2.2) | **SI**. | | |  | | **NO** | | **NA** | |  | | |
| Documento interno: |

### INFORMES DE ENSAYOS

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Los informes de ensayo incluyen lo siguiente? (7.8.3.1) |  | | | |  | |  |  | | |  |
| * Información de las condiciones específicas tales como ambientales | | |  | **SI.** | **NO** | |  | | | **NA** |
| * Declaración de conformidad con especificaciones, si es pertinente | | |  | **SI.** | **NO** | |  | | | **NA** |
| * La incertidumbre de medición si aplica, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo | | |  | **SI**. | **NO** | |  | | | **NA** |
| * Opiniones e interpretaciones si es apropiado | | |  | **SI.** | **NO** | |  | | | **NA** |
| * Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos | | |  | **SI.** | **NO** | |  | | | **NA** |
|  | ¿El Laboratorio es responsable del muestreo? (7.8.3.2)  ¿Los informes de ensayo cumplen con los requisitos del apartado 7.8.5? | **SI**. | | | |  | | **NO** | **NA** | | |  |
| Documento interno: |

### CERTIFICADOS DE CALIBRACION

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Los certificados de calibración incluyen lo siguiente? (7.8.4.1) |  | | |  | |  | |  | |
| * La incertidumbre de medición, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo | |  | **SI.** | | **NO** | |  | | **NA** | |
| * Las condiciones (por ejemplo ambientales), en que se hizo la calibración | |  | **SI.** | | **NO** | |  | | **NA** | |
| * Declaración que identifique como las mediciones son trazables metrológicamente | |  | **SI**. | | **NO** | |  | | **NA** | |
| * Las calibraciones antes y después de ajuste o reparación | |  | **SI.** | | **NO** | |  | | **NA** | |
| * Declaración de conformidad con requisitos o especificaciones cuando sea pertinente | |  | **SI.** | | **NO** | |  | | **NA** | |
| * Opiniones o interpretaciones, cuando sea apropiado | |  | **SI.** | | **NO** | |  | | **NA** | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿El Laboratorio es responsable del muestreo? (7.8.4.2)  ¿Los certificados de calibración cumplen con los requisitos del apartado 7.8.5? | **SI**. |  | **NO** | **NA** |  |
| Documento interno: |

### INFORMACION DE MUESTREO

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿El laboratorio es responsable del muestreo. Los informes incluyen lo siguiente? (7.8.5) |  | | | |  | |  |  | | |  |
| * Fecha de muestreo | | |  | **SI.** | **NO** | |  | | | **NA** |
| * La identificación del ítem o material muestreado | | |  | **SI.** | **NO** | |  | | | **NA** |
| * La ubicación del muestreo | | |  | **SI**. | **NO** | |  | | | **NA** |
| * Una referencia al plan y método de muestreo | | |  | **SI.** | **NO** | |  | | | **NA** |
| * Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo | | |  | **SI.** | **NO** | |  | | | **NA** |
| * La información requerida para evaluar la incertidumbre del ensayo o calibración subsiguiente  INFORMACION SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | ¿Cuándo el laboratorio proporciona declaraciones de conformidad con una especificación o norma, tiene documentada la regla de decisión, tiene en cuenta el nivel de riesgo asociado con la regla de decisión? (7.8.6.1) | **SI**. |  | **NO** | **NA** |  | | Documento interno: | | | |  | **SI.** | **NO** | |  | | | **NA** |
| ¿El laboratorio informa lo siguiente, sobre la declaración de conformidad? (7.8.6.2) | | |  |  |  | |  | | |  |
| A qué resultado se aplica | | |  | **SI.** | **NO** | |  | | | **NA** |
| Que especificaciones o normas o parte de estas cumple o no | | |  | **SI.** | **NO** | |  | | | **NA** |
| La regla de decisión aplicada | | |  | **SI.** | **NO** | |  | | | **NA** |

#### **INFORMACION SOBRE OPINIONES E INTERPRETACIONES**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Cuándo se expresan opiniones o interpretaciones, el personal está autorizado y la base está documentada? (7.8.7.1) | | **SI**. | |  | | **NO** | |  | |  | |
|  | Documento interno: | |  | |  | |  | |  | |  |
| ¿Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se basan en los resultados obtenidos del item? (7.8.7.2) | | **SI**. | |  | | **NO** | |  | |  | |
|  | Documento interno: | |  | |  | |  | |  | |  |
| ¿Se registran los diálogos con el cliente cuando las opiniones e interpretaciones se comunican verbalmente? (7.8.7.3) | | **SI**. | |  | | **NO** | |  | |  | |
|  | Documento interno: | |  | |  | |  | |  | |  |

#### **MODIFICACIONES A LOS INFORMES**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Cuándo se necesita cambiar o emitir nuevamente un informe se Identifica las modificaciones en los informes, y si es apropiado se incluye en el informe la razón del cambio? (7.8.8.1) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| ¿Cuándo se realizan las modificaciones a un informe después de su emisión, se realizan solamente en forma de otro documento? (7.8.8.2) | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| ¿Si se emite otro informe completo se identifica en forma única y tiene una referencia al original que reemplaza? (7.8.8.3) | **SI**. |  | **NO** |  |  |

#### **QUEJAS**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Cuenta con un proceso documentado? (7.9.1) | | **SI**. | |  | | **NO** | |  | |  | |
|  | Documento interno: | |  | |  | |  | |  | |  |
| ¿Está disponible la descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada?  ¿Se confirma si la queja se relaciona con las actividades del laboratorio, en caso afirmativo se trata las quejas? ¿Se ha definido que el laboratorio es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de quejas? (7.9.2) | | **SI**. | |  | | **NO** | |  | |  | |
|  | Documento interno: | |  | |  | |  | |  | |  |
| ¿El proceso de tratamiento de quejas ha incluido los siguientes elementos?  Descripción del proceso completo desde la recepción hasta la respuesta  El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas  Se asegura que las acciones son apropiadas (7.9.3) | | **SI**. | |  | | **NO** | |  | |  | |
|  | Documento interno: | |  | |  | |  | |  | |  |
| ¿Se asegura de recopilar toda la información requerida para validar la queja? (7.9.4) | | **SI**. | |  | | **NO** | |  | |  | |
|  | Documento interno: | |  | |  | |  | |  | |  |
| ¿Acusa recibo de la queja e informa al que presenta la queja el progreso y el resultado del tratamiento de la queja? (7.9.5) | | **SI**. | |  | | **NO** | |  | |  | |
|  | Documento interno: | |  | |  | |  | |  | |  |
| ¿Los resultados que se comunican a quién presenta la queja, están realizados o revisados por personas no involucradas en las actividades del laboratorio que originaron la queja? (7.9.6) | | **SI**. | |  | | **NO** | |  | |  | |
|  | Documento interno: | |  | |  | |  | |  | |  |
| ¿Se notifica formalmente el cierre del tratamiento de las quejas a quién presenta la queja? (7.9.7) | | **SI**. | |  | | **NO** | |  | |  | |
|  | Documento interno: | |  | |  | |  | |  | |  |

#### **TRABAJO NO CONFORME**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Se ha establecido un procedimiento y se ha para implementado cuando cualquier aspecto de las actividades o resultados no cumplen con sus propios procedimientos o requisitos acordados con el cliente? (7.10.1) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se han designado a los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme? | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones basados en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio? | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos? | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se toma la decisión de la aceptabilidad del trabajo no conforme?, En caso necesario, se notifica al cliente y se anule el trabajo? | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | Se ha definido la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo? | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿Conserva los registros del Trabajo no conforme y las acciones? (7.10.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Si la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir, se establece que debe implementar acciones correctivas? (7.10.3) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

#### **CONTROL DE DATOS Y GESTION DE LA INFORMACION**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ¿El Laboratorio tiene acceso a los datos y la información necesaria para llevar a cabo las actividades? (7.11.1) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
|  | ¿Los sistemas de gestión de la información han sido validados en cuanto a su funcionalidad, antes de su introducción. Las modificaciones al software se autorizan se documenta y validan antes de su implementación? | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿El sistema de gestión de la información está?  Protegido para acceso no autorizado  A salvo de manipulación indebida y pérdida  Es operado en un ambiente que cumplen especificaciones. En caso de sistemas no informáticos se salvaguarda la exactitud del registro y transcripciones manuales  Se asegura la integridad de los datos y de la información  Registra los fallos del sistema y de las acciones inmediatas y correctivas | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Cuándo los sistemas de gestión de la información se gestionan y mantienen fuera del sitio o por un proveedor externos, se asegura que el proveedor externo cumple requisitos aplicables? (7.11.4) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se asegura que las instrucciones, manuales y datos de referencia del sistema estén disponibles para el personal? (7.11.5) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |
|  | ¿Se comprueban de una manera sistemática y apropiada los cálculos y las transferencias de datos? | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

#### **REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio ha establecido un sistema de gestión que apoye el logro de los requisitos de la norma y asegura la calidad de los resultados del laboratorio? (8.1.1) | **SI.** |  | **NO** |  |
| ¿Ha implmentado un sistema de gestión de acuerdo a la Opción A o la Opción B? (8.1.1) | **SI.** |  | **NO** |  |
| ¿El laboratorio opta por la opción A? (8.1.2) | **SI.** |  | **NO** |  |
| ¿El laboratorio opta por la opción B? (8.1.3) | **SI.** |  | **NO** |  |

#### **DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Está documentado políticas, objetivos para el cumplimiento de los requisitos, las políticas y objetivos se entienden e implementan en todos los niveles de la organización? (8.2.1) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio? (8.2.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿La dirección evidencia compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia? (8.2.3) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Están referenciados todos los documentos, procesos, sistemas, registros del sistema de gestión, relacionados con el cumplimiento de los requisitos, o vinculados? (8.2.4) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Tiene el personal involucrado en las actividades del laboratorio tienen acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada a sus responsabilidades? (8.2.5) | **SI**. | **No**. |  |  |  |

#### **CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Controla el laboratorio los documentos (internos y externos) del sistema de gestión? (8.3.1) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| El laboratorio se asegura de que (8.3.2): |  |  |  |  |  |
| * Los documentos se aprueban antes de su emisión por personal autorizado | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| * Los documentos se revisan periódicamente y actualizan según sea necesario | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| * Se identifican los cambios y el estado de revisión | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| * Las versiones pertinentes están disponibles en los lugares de uso y cuando sea necesario el control de la distribución | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| * La identificación es inequívoca | **SI**. |  | **NO** |  |  |
| * Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos y su identificación si se conservan por cualquier propósito | **SI**. |  | **NO** |  |  |

#### **CONTROL DE REGISTROS**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio conserva los registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento? (8.4.1) C.8.4.1 | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Ha implementado los controles necesarios de sus registros y los conserva conforme a sus obligaciones contractuales? ¿Es el acceso a los registros coherente con los acuerdos de confidencialidad y están disponibles fácilmente? (8.4.2) C 8.4.2 | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

#### **ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio ha considerado riesgos y oportunidades asociados a sus actividades? para: (8.5.1) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| * Asegurar que el sistema de gestión Logre los resultados previstos | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| * Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| * Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| * Lograr la mejora | **SI.** |  | **NO** |  |  |
| ¿El laboratorio planifica: las acciones para abordar riesgos y oportunidades; La manera de integrar e implementar acciones y evaluar la eficacia de estas acciones? (8.5.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Son las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados? (8.5.3) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

#### **MEJORA**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa acciones necesarias? (8.6.1) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio busca la retroalimentación tanto positiva como negativa de los clientes y la usa para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente? (8.6.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

#### **ACCIONES CORRECTIVAS**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| El laboratorio ante una no conformidad, realiza: (8.7.1)  Emprende acciones para controlarlas y corregirlas y hace frente a las consecuencias  Evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni ocurra en otra parte. Revisa y analiza la no conformidad; determina las causas; determina si existen no conformidades similares o potenciales  Implementa las acciones necesarias  Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada  Actualiza los riesgos y oportunidades, si fuer necesario  Realiza cambios en el sistema de gestión, si fuera necesario | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Las acciones que toma el laboratorio son apropiadas a los efectos de las no conformidades (8.7.2) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Conserva el laboratorio los registros de las no conformidades, como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, las causas, y acciones tomadas; los resultados de las acciones correctivas (8.7.3) | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

#### **AUDITORIAS INTERNAS**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿El laboratorio lleva a cabo auditorías internas en forma periódica y planificada y obtiene información del sistema de gestión para evaluar si es conforme con: los requisitos del laboratorio para su sistema de gestión incluidas las actividades; y con los requisitos de la norma?. ¿Verifica que el sistema de gestión este implementado y i se mantiene eficazmente? (8.8.1) C 8.8.1 | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| El laboratorio contempla (8.8.2)  Un programa de auditoria que incluya frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes. Considera la importancia de las actividades, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de auditorías previas  Define criterios y un alcance de auditoria  Informa los resultados a la dirección pertinente  Implementa correcciones y acciones correctivas apropiadas sin demora indebida  Conserva los registros de la implementación del programa de auditoria y sus resultados | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

#### **REVISIONES POR LA DIRECCION**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿La dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión a intervalos planificados y asegura su conveniencia, adecuación y eficacia, incluye políticas y objetivos establecidos? (8.9.1) C 8.9.1 | **DI**. | **DNI**. | **NDA** | **NDNA** |  |
| Documento interno: |

¿Contempla y están registradas las siguientes entradas para la revisión por la dirección? (8.9.2)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| * Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes | **SI**. |  | **NO** |
| * Cumplimiento de objetivos | **SI**. |  | **NO** |
| * Adecuación de políticas y procedimientos | **SI**. |  | **NO** |
| * Estados de las acciones de revisiones por la dirección anteriores | **SI**. |  | **NO** |
| * Resultados de auditorías internas recientes | **SI**. |  | **NO** |
| * Acciones correctivas | **SI**. |  | **NO** |
| * Evaluaciones por organismos externos | **SI**. |  | **NO** |
| * Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de las actividades | **SI**. |  | **NO** |
| * Retroalimentación de los clientes y del personal | **SI**. |  | **NO** |
| * Quejas | **SI.** |  | **NO** |
| * Eficacia de mejoras implementadas | **SI.** |  | **NO** |
| * Adecuación de los recursos | **SI.** |  | **NO** |
| * Resultados de la identificación de los riesgos | **SI.** |  | **NO** |
| * Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados | **SI.** |  | **NO** |
| * Otros factores pertinentes tales como actividades de seguimiento y la formación | **SI.** |  | **NO** |

¿Están registradas las salidas de la revisión por la dirección? y son al menos: (8.9.3)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| * La eficacia del sistema de gestión y sus procesos | **SI**. |  | **NO** |
| * La mejora de las actividades relacionadas con el cumplimiento de requisitos | **SI.** |  | **NO** |
| * La provisión de los recursos requeridos | **SI.** |  | **NO** |
| * Cualquier necesidad de cambio | **SI.** |  | **NO** |

1. NOTA 1: El grado de definición y extensión de la sistemática definida puede ser motivo de diferentes interpretaciones. [↑](#footnote-ref-1)
2. NOTA 2: Se entiende por eficazmente implantada, cuando se aplica regularmente (cada vez que se muestra necesario) y consigue el objetivo que se pretende. [↑](#footnote-ref-2)
3. NOTA 3: Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferentes interpretaciones. [↑](#footnote-ref-3)