

Utilizar los espacios libres entre cada pregunta para reflejar las observaciones o evidencias objetivas detectadas en el transcurso de la auditoría.

Adjuntar como anexos al cuestionario todos los documentos actualizados que puedan aportar información añadida (organigramas, listado de equipos, listado de documentos...)

En las preguntas se identifican entre corchetes los apartados de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, y los apartados del Real Decreto 410 / 2010 de Marzo por el que se desarrollan los requisitos técnicos exigibles a las Entidades de Control de Calidad de la Edificación y a los Laboratorios de Ensayos para el control de Calidad de la Edificación para el ejercicio de su actividad.

CUESTIONARIO DE INSPECCIÓN DE LABORATORIOS

Se incluyen anexos al presente cuestionario los siguientes documentos:

- 1.-
- 2.-
- 3.-

Firma auditor

Fecha:

ÍNDICE

1.- DATOS GENERALES DE LA AUDITORÍA

2.- SEGUROS

3.- MATERIAL RADIOACTIVO

4.- REQUISITOS GENERALES

- 4.1 IMPARCIALIDAD
- 4.2 CONFIDENCIALIDAD

5.- REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

6.- REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

- 6.1 GENERALIDADES
- 6.2 PERSONAL
- 6.3 EQUIPAMIENTO
- 6.4 TRAZABILIDAD METROLÓGICA
- 6.5 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

7.- REQUISITOS DEL PROCESO

- 7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS
- 7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS
- 7.3 MUESTREO
- 7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN
- 7.5 REGISTROS TÉCNICOS
- 7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN
- 7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS
- 7.8 INFORMES DE RESULTADOS
- 7.9 QUEJAS
- 7.10 TRABAJO NO CONFORME
- 7.11 CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

8.- REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

- 8.1 OPCIONES
- 8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)
- 8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)
- 8.4 CONTROL DE REGISTROS (OPCIÓN A)
- 8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES (OPCIÓN A)
- 8.6 MEJORA (OPCIÓN A)
- 8.7 ACCIONES CORRECTIVAS (OPCIÓN A)
- 8.8 AUDITORÍAS INTERNAS (OPCIÓN A)
- 8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN (OPCIÓN A)

1 DATOS GENERALES DE LA AUDITORÍA

IDENTIDAD	
EMPRESA TITULAR	
	Nombre:
	Domicilio social:
	Distrito Postal
	Localidad
	Provincia
LABORATORIO AUDITADO	
	Nombre:
	Número de la Declaración Responsable:
	Fecha de presentación de la Declaración Responsable:
	Domicilio social:
	Distrito Postal
	Localidad
	Provincia
ORGANIZACIÓN SUPERIOR; OTRAS EMPRESAS	
	Nombre:
	Nombre:
	Nombre:
OTROS LABORATORIOS	
	Localidad/Provincia:
	Localidad/Provincia:
	Localidad/Provincia:
	Localidad/Provincia:
	Localidad/Provincia:
	Localidad/Provincia:

FECHA DE AUDITORÍA:

DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA:	
<input checked="" type="checkbox"/>	Real Decreto Real Decreto 410 / 2010
<input checked="" type="checkbox"/>	Decreto..... de la Consejería.....de la Comunidad Autónoma de.....
<input checked="" type="checkbox"/>	Orden de ...de.....de de la Consejería.....de la Comunidad Autónoma de.....
<input checked="" type="checkbox"/>	Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017
<input type="checkbox"/>	Manual de la Calidad del solicitante (Edición:.....; fecha:.....)
<input type="checkbox"/>	Alcance de la asistencia técnica (ensayos y/o pruebas de servicio y normas de aplicación y/o procedimientos internos):
<input type="checkbox"/>	Otros documentos (indicar):

RELACIÓN DE ASISTENTES		
Por el Laboratorio (interlocutores)		
Nombre y DNI	Cargo	Firma
Grupo auditor		
Nombre	Cargo	Firma

2. SEGUROS

2.01	¿Se ha suscrito una póliza de seguros destinada a cubrir la responsabilidad civil de las actuaciones como laboratorio de ensayos? Cuantía de la póliza.	SÍ	NO	
	¿Está actualizada (al corriente de pago)?			

3. MATERIAL RADIOACTIVO

3.01	Si el Laboratorio utiliza equipos con material radioactivo ¿Se justifica adecuadamente el cumplimiento de la legislación vigente de aplicación?	SÍ	NO	NA
3.02	Si la instalación radiactiva está sujeta a legalización, comprobar que sea conforme el acta de la última inspección anual del Consejo de Seguridad Nuclear en la que consten los equipos que el laboratorio utiliza para la realización de los ensayos.	SÍ	NO	NA
3.03	De acuerdo con la Legalización de la instalación radiactiva, si procede de acuerdo a su potencia	SÍ	NO	NA

4. REQUISITOS GENERALES

4.1 IMPARCIALIDAD

4.01	¿Las actividades del laboratorio se llevan a cabo de manera imparcial y estructurada? ¿Se gestionan para salvaguardar la imparcialidad? (4.1.1)	SÍ	NO	
4.02	¿La dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad? ¿Cómo?(4.1.2)	SÍ	NO	
4.03	El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio ¿cómo NO permite presiones comerciales, financieras u otras que las comprometan la imparcialidad? (4.1.3)	SÍ	NO	
4.04	¿El laboratorio debe identifica los riesgos a su imparcialidad de forma continua? (4.1.4) <i>(Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio)</i> NOTA Una relación que pone en peligro la imparcialidad del laboratorio puede estar basada en la propiedad, gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, marketing (incluido el desarrollo de marca) y el pago de comisión es sobre ventas u otro incentivo por captar nuevos clientes, etc.	SÍ	NO	

4.05	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, ¿el laboratorio tiene capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo? (4.1.5)	SÍ	NO	
------	---	----	----	--

4.2 CONFIDENCIALIDAD

4.06	<p>El laboratorio ¿cómo se responsabiliza de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio? (<i>¿por medio de acuerdos legalmente ejecutables, en contrato?</i>) (4.2.1)</p> <p>¿El laboratorio informa al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público? (<i>Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente, por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas, o cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial</i>).</p>	SÍ	NO	
4.07	<p>Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, ¿se notifica al cliente o a la persona interesada la información proporcionada? (salvo que esté prohibido por ley) ¿Cómo? (4.2.2)</p>	SÍ	NO	
4.08	<p>¿La sistemática del laboratorio tiene en cuenta que la información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio? (4.2.3)</p> <p>¿El proveedor (fuente) de esta información se mantiene como confidencial por parte del laboratorio y no la comparte con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente?</p>	SÍ	NO	
4.09	<p>El laboratorio ¿cómo se asegura que el personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio mantiene la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio? (excepto lo requerido por ley) (4.2.4)</p>	SÍ	NO	

5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

5.01	<p>¿El laboratorio es una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio? (Tomar los datos de la fecha de escritura, número de escritura, Notaría, Registro Mercantil en que está inscrita y datos de inscripción (libro, tomo, folio, hoja, inscripción, fecha, ...) (5.1)</p> <p>El Laboratorio o la Organización superior, ¿realizan actividades diferentes a las de ensayo? (Detallar)</p>	Sí	NO	
5.02	<p>¿Está establecida en el Manual de Calidad la personalidad jurídica que asume las responsabilidades generales del laboratorio y coincide esta con la de las Escrituras de la empresa? (Comprobar que el objeto social de la empresa que consta en la escritura incluye la prestación de servicios como laboratorio de ensayos. Comprobar la disposición de la licencia ambiental de la actividad para la instalación del laboratorio) (5.2)</p>	Sí	NO	
5.03	<p>¿Tiene definido y documentado el alcance de las actividades que cumplen con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025? (El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua) (5.3)</p> <p>Las declaraciones responsables (DR) s/RD 410/2010, el alcance de la declaración, es la relación de ensayos y muestreos que realiza el laboratorio y adjunta con la Declaración.</p> <p>Las actividades de inspección se deben declarar como Entidad con el procedimiento empleado, en su correspondiente Declaración s/17020.</p> <p>Las demás actividades se deben describir por separado</p> <p>Lo anterior incluye 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? (5.4)</p>	Sí	NO	
5.04	<p>¿El laboratorio tiene definida 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? (Organigrama) (5.5.a)</p> <p>¿Quién asume la Dirección del Laboratorio (Dirección Técnica)?</p>	Sí	NO	NA

	<p>¿Quiénes asumen la función de responsables técnicos de las distintas áreas (grupos de áreas) de declaración responsable?</p> <p style="text-align: center;">GRUPO DE ÁREA</p> <p>Geotecnia.....</p> <p>Viales.....</p> <p>Pruebas de servicio.....</p> <p>Hormigones.....</p> <p>Estructuras de Aceros.....</p> <p>Obras de fábrica.....</p> <p>Estructura de madera.....</p> <p>Otros.....</p> <p style="text-align: center;">RESPONSABLE</p>			
5.05	<p>¿El laboratorio tiene especificado la responsabilidad, autoridad 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)</p> <p>¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?</p> <p>¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés?</p> <p>¿Se han establecido las suplencias del personal clave?</p> <p style="text-align: center;">CARGO</p> <p>Director del Laboratorio.....</p> <p>Responsable de Calidad.....</p> <p>Geotecnia.....</p> <p>Viales.....</p> <p>Pruebas de servicio.....</p> <p>Hormigones.....</p> <p>Estructura de aceros.....</p> <p>Obras de fábrica.....</p> <p>Estructura de madera.....</p> <p>Otros.....</p> <p style="text-align: center;">SUPLENTE</p>	SÍ	NO	
5.06	<p>¿Documenta sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados? (5.5.c)</p>	SÍ	NO	

5.07	<p>¿Ha designado la Dirección a la persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, independientemente de otras responsabilidades, que tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas?</p> <p>¿tiene esta acceso a la más alta Jerarquía del laboratorio? (5.6)</p>	SÍ	NO	
5.08	<p>El responsable de calidad incluye entre sus tareas: (5.6)</p> <p>a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión</p> <p>b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio</p> <p>c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones</p> <p>d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora</p> <p>e) asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio</p>	SI	NO	
5.09	<p>La dirección del laboratorio asegura que: (5.7)</p> <p>a) 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</p> <p>b) se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.</p>	SI	NO	

6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS:

6.1 GENERALIDADES

6.01	<p>El laboratorio ¿dispone del personal, de las instalaciones, del equipamiento, de los sistemas y de los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio? (6.1.1)</p>	SI	NO	
------	---	----	----	--

6.2 PERSONAL

6.02	<p>¿La dirección del laboratorio cómo consigue que todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que influye en las actividades de laboratorio actúa imparcialmente, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio? (<i>Declaración de imparcialidad, información y conocimiento del sistema de gestión</i>) (6.2.1)</p>	SI	NO	
------	---	----	----	--

6.03	<p>El laboratorio ¿documenta los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de: (6.2.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Educación - Calificación - Formación - Conocimiento técnico - Habilidades - Experiencia <p>¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal?</p>	SI	NO	
6.04	<p>El laboratorio ¿cómo asegura que 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)</p>	SI	NO	
6.05	<p>La dirección del laboratorio ¿cómo comunica al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad? (6.2.4)</p>	SI	NO	
6.06	<p>El laboratorio ¿tiene elaborados procedimientos y conserva registros para : (6.2.5)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) determinar los requisitos de competencia b) seleccionar al personal c) formar al personal d) supervisar al personal e) autorizar al personal f) realizar el seguimiento de la competencia del personal <p>¿Se ha establecido un programa de formación? ¿Se ha llevado a la práctica?</p>	SI	NO	

6.07	<p>El laboratorio cómo autoriza al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes: (6.2.6)</p> <p>a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos</p> <p>b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones</p> <p>c) informar, revisar y autorizar los resultados</p>	SI	NO	
------	--	----	----	--

Fichas de personal

Id	Nombre	Cargo
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	CONTENIDO
										Ficha de identidad
										Alta en Seguridad Social o Autónomo
										Contrato de trabajo o mercantil
										Titulación académica
										Certificado conocimientos y experiencia
										Declaración imparcialidad confidencialidad

A la vista de la carga de trabajo del laboratorio, ¿es suficiente el número de personal técnico existente? (Anotar nº de ensayos/mes aprox.)

Comprobar los registros existentes y verificar que se cumplen los requisitos exigidos para el personal

DATOS GENERALES PERSONAL				
CARGO	NOMBRE (Fecha de incorporación)	DATOS DE FORMACIÓN Y EXPERIENCIA	Cumple	
			SÍ	NO
Responsable de Calidad				
Director del Laboratorio(Director Técnico)				
<i>Responsable de grupo de áreas</i>				
<i>Responsable de grupo de áreas</i>				
<i>Responsable de grupo de áreas</i>				
<i>Responsable de grupo de áreas</i>				
<i>Responsable de grupo de áreas</i>				
<i>Responsable de grupo de áreas</i>				

Indicar los responsables de las siguientes actividades

ACTIVIDAD	PUESTO/CARGO	PUESTO/CARGO SUPLENTE.
Gestión de la Formación		
Cualificación del personal		
Compras		
Ejecución de operaciones de mantenimiento de equipos		
Ejecución de operaciones de verificación de equipos		
Ejecución de operaciones de calibración interna de equipos		
Supervisión de condiciones ambientales		
Control de documentos		
Control de registros		
Realización de auditorías internas		
Cierre acciones correctivas		
Aseguramiento calidad de ensayos		
Gestión declaración responsable		
Gestión y revisión de solicitudes		
Gestión del registro de muestras		
Identificación y almacenamiento de muestras		
Elaboración de actas		
Revisión de actas		
Aprobación de actas		
Gestión del registro de actas		

6.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

6.08	Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados. ¿Cómo se documentan los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio? (6.3.2)	SI	NO	
6.09	¿Cómo realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados? (6.2.3)	SI	NO	NA
6.10	<p>¿Tiene implementado, la realización del seguimiento y revisión periódicamente las medidas para controlar las instalaciones? Deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente : (6.2.4)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles 	SI	NO	
6.11	El laboratorio ¿cómo se asegurar de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente? (6.2.5)	SI	NO	NA

6.3 EQUIPAMIENTO

6.12	¿El laboratorio tiene acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados? (6.4.1)	SI	NO	
6.13	Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente ¿cómo se asegura de que se cumplen los requisitos de este documento para el equipamiento? (6.4.2)	SI	NO	
6.14	El laboratorio ¿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? (<i>Instrucciones específicas para los equipos que lo requieran</i>) (6.4.3)	SI	NO	
6.15	¿El laboratorio verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio? (<i>Puesta en servicio de los equipos</i>) (6.4.4)	SI	NO	
6.16	¿El laboratorio cómo asegura que 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)	SI	NO	
6.17	<p>El equipo de medición debe ser calibrado cuando: (6.4.6)</p> <p>a) la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados , y/o</p> <p>b) se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados</p> <p>NOTA Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para:</p> <p>a) la medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa;</p> <p>b) la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura;</p> <p>c) la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.</p>	SI	NO	
6.18	El laboratorio ¿establece un programa de calibración, se ajusta según sea necesario y es revisado para mantener la confianza en el estado de la calibración? (6.4.7)	SI	NO	

6.19	Todos los equipos que requieren calibración o que tienen un periodo de validez definido ¿se etiquetan, codifican o identifican de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez? (6.4.8)	SI	NO	
6.20	Cuando un equipo sea puesto "fuera de servicio" porque haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, ¿cómo se aísla para evitar su uso? ¿Los rotula o marca claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente? (véase 7.1 0). (6.4.9)	SI	NO	
6.21	Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, ¿está indicado de acuerdo al procedimiento? (6.4.10)	SI	NO	
6.22	Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio ¿cómo se asegura que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan para cumplir con los requisitos especificados? (6.4.11)	SI	NO	
6.23	El laboratorio ¿qué acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados? (<i>Acción preventiva para algún equipo</i>) (6.4.12)	SI	NO	
6.24	¿Se conservan registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio? Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente: (<i>Ficha de equipo</i>) (6.4.13)	SI	NO	

FICHA DE EQUIPO

Equipo nº A:	Equipo nº D:
Equipo nº B:	Equipo nº E:
Equipo nº C:	Equipo nº F:

REGISTRO DE EQUIPO	A	B	C	D	E	F
Denominación						
Fabricante						
Ubicación actual						
Marca y Modelo						
Identificación única (p.ej.: nº serie)						
Versión del software y del firmware						
Fecha de recepción						
Fecha de puesta en servicio						
Características según exigencias de las normas para las que se emplea. <i>La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez</i>						
Plan de mantenimiento						
Plan de verificación						
Plan de calibración: <i>las fechas de la calibración, los resultados, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración</i>						
Localización (si procede)						
Instrucciones del fabricante						
Historial de mantenimiento, los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo, etc.						
Historial de calibración, ajustes, etc.						

6.4 TRAZABILIDAD METROLÓGICA

6.25	<p>El laboratorio ¿establece y mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada? (6.5.1)</p> <p>Nota: para información adicional sobre trazabilidad metrológica, véase el Anexo A.</p>	SI	NO	
6.26	<p>El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante: (6.5.2)</p> <p>a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente, o</p> <p>c) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI, o</p> <p>d) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales</p>	SI	NO	
6.27	<p>Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio ¿cómo demuestra la trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como por ejemplo: (6.5.3)</p> <p>a) valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente</p> <p>b) 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</p>	SI	NO	

6.5 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

6.28	<p>El laboratorio ¿cómo se asegura de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios: (6.6.1)</p> <p>a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio (<i>Criterios y sistemática de subcontratación de ensayos</i>)</p>	SI	NO	
------	---	----	----	--

	<p>- NOTA: Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando: (7.1.1.d)</p> <p>a) 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;</p> <p>b) el laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades</p> <p>¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten?</p> <p>b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo</p> <p>¿Se remiten al cliente las actas de resultados del laboratorio subcontratado?</p> <p>c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio</p> <p>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.</p>			
6.29	<p>El laboratorio tiene desarrollado un procedimiento y conserva registros para: (6.6.2)</p> <p>a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente</p> <p>¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados?</p> <p>b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos</p> <p>- ¿Se cumple el requisito de contratar los servicios de ensayos únicamente a laboratorios que estén en el Registro General del Código Técnico de la Edificación?</p> <p>- ¿Se aseguran que el alcance de la Declaración responsable del laboratorio contratado abarca los ensayos a contratar?</p> <p>c) Asegura 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</p> <p>d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos</p>	SI	NO	

6.30	<p>El laboratorio tiene definido la comunicación a los proveedores externos sus requisitos para: (6.6.3)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los productos y servicios que se van a suministrar b) los criterios de aceptación c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo 	SI	NO	
------	--	----	----	--

7. REQUISITOS DEL PROCESO

7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

7.01	<p>El laboratorio tiene elaborado un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que: (7.1.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los requisitos se definen, documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente b) informa correctamente sobre la Declaración responsable c) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos d) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos (del apartado 6.6) y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente <p>¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente, por escrito, los ensayos que se subcontraten y, cuando proceda, obtener su aceptación, preferiblemente escrita?</p> <ul style="list-style-type: none"> e) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente <p>NOTA 2 Para clientes internos o habituales, las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada.</p>	SI	NO	
7.02	<p>El laboratorio ¿informa al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado? (7.1.2)</p>	SI	NO	

7.03	<p>Quando el cliente solicite 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)</p> <p>(Regla de decisión: regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado)</p> <p>¿Se comunica y se acuerda con el cliente?</p> <p>(La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada)</p>	SI	NO	
7.04	<p>Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato ¿se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio? (7.1.4)</p> <p>¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes?</p> <p>Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente, ¿Existe evidencia documental de la aceptación/comunicación de los términos del contrato al cliente?</p> <p>¿Cómo indica la sistemática esta aceptación de las partes? (Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados)</p>	SI	NO	
7.05	<p>Si se producen desviaciones frente al contrato, ¿Cómo se informa al cliente? (7.1.5)</p> <p>¿Existen evidencias de que se ha informado al cliente?</p>	SI	NO	
7.06	<p>Quando contrato es modificado después de que el trabajo haya comenzado ¿se repite la revisión del contrato? ¿se comunica dicha modificación a todo el personal afectado? (7.1.6)</p>	SI	NO	
7.07	<p>El laboratorio ¿coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado? (7.1.6)</p> <p>NOTA Esta cooperación puede incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente b) preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación 	SI	NO	
7.08	<p>¿Se conservan los registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo? (7.1.7)</p> <p>(También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio)</p>	SI	NO	

7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

1.- Selección y verificación de métodos

7.09	<p>El laboratorio ¿tiene implantado el usar métodos o procedimiento de medición apropiados para todas las actividades de laboratorio? (7.2.1.1)</p> <p>Cuando sea apropiado:</p> <p>a) para la evaluación de la incertidumbre de medición</p> <p>b) para las técnicas estadísticas para el análisis de datos</p>	SI	NO	
7.10	<p>El laboratorio ¿mantiene actualizadas 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) <i>(Ver control de documentos)</i></p>	SI	NO	
7.11	<p>El laboratorio ¿cómo se asegura de que utiliza la última versión vigente de un método?</p> <p>Cuando es necesario para la aplicación del método ¿se complementa con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente? (7.2.1.3)</p> <p>NOTA Las normas nacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos.</p>	SI	NO	
7.12	<p>Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio ¿selecciona un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido? (7.2.1.4)</p>	SI	NO	
7.13	<p>El laboratorio ¿cómo verifica que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos? ¿Se conservan registros de la verificación? (7.2.1.5) <i>(Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria)</i></p>	SI	NO	
7.14	<p>El laboratorio ¿entre sus actividades ha desarrollado algún método? (7.2.1.6)</p> <p><i>(Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada)</i></p>	SI	NO	NA
7.15	<p>Cuando el laboratorio realiza desviaciones a los métodos ¿la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente? (7.2.1.7)</p> <p>NOTA: La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.</p>	SI	NO	NA

2.- Validación de los métodos

7.16	<p>El laboratorio ¿valida los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modifica dos de otra forma? (7.2.2.1)</p> <p>NOTA 1: La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración.</p> <p>NOTA 2: Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia; b) una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado; c) la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado; d) la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados; las comparaciones inter laboratorio e) 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. 	SI	NO	NA
7.17	<p>Cuando se hacen cambios a un método validado, ¿se determina la influencia de estos cambios? y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial ¿se realiza una nueva validación del método? (7.2.2.2)</p>	SI	NO	NA
7.18	<p>Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto ¿cómo se asegura el laboratorio que son pertinentes para las necesidades del cliente y coherentes con los requisitos especificados?(7.2.2.3)</p> <p>NOTA 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.</p>	SI	NO	NA
7.19	<p>El laboratorio ¿conserva los siguientes registros de validación? (7.2.2.4):</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	NA

7.3 MUESTREO

7.20	<p>El laboratorio tiene un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración? (7.3.1)</p> <p>El método de muestreo ¿considera los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración?</p> <p>El plan y el método de muestreo ¿están disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo?</p>	SI	NO	
7.21	<p>¿El método de muestreo debe describe?: (7.3.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> f) la selección de muestras o sitios; g) el plan de muestreo; h) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración. <p>NOTA Cuando se reciben en el laboratorio, se puede requerir manipulación adicional como se especifica en el apartado 7.4.</p>	SI	NO	
7.22	<p>El laboratorio ¿conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte ensayo o calibración que se realiza?. (7.3.3) Completar con apartado ---- de la guía</p>	SI	NO	

7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN

7.23	<p>El laboratorio ¿cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente? (7.4.1)</p> <p>¿Se toman 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?</p> <p>¿Se siguen las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem?</p>	SI	NO	
7.24	<p>El laboratorio ¿ cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración? (7.4.2)</p> <p>¿La identificación se conserva mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio?</p> <p>El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.</p>	SI	NO	

7.25	<p>Al recibir el ítem de calibración o ensayo, ¿se registran las desviaciones de las condiciones especificadas? (7.4.3)</p> <p>Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿el laboratorio consulta al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder? - ¿Registra los resultados de esta consulta? <p>Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio ¿incluye en el informe, un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación?</p>	SI	NO	
7.26	<p>Cuando los ítems necesitan ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, el laboratorio ¿mantiene, realiza el seguimiento y registra estas condiciones? (7.4.4)</p>	SI	NO	

7.5 REGISTROS TÉCNICOS

7.27	<p>El laboratorio ¿cómo asegura que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente? (7.5.1) Completar con apartado ----- de la guía</p> <p>Debe, 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. Los registros técnicos deben incluir 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 deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.</p>	SI	NO	
7.28	<p>El laboratorio ¿cómo asegura que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales? (7.5.2)</p> <p>¿Conserva 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?</p>	SI	NO	

En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición o reconstrucción del ensayo/muestreo? SÍ NO

A Acta/expediente nº

D Acta/expediente nº

B Acta/expediente nº

E Acta/expediente nº

C Acta/expediente nº

F Acta/expediente nº

DATOS NECESARIOS	A	B	C	D	E	F		
Fecha de recepción del objeto								
Fecha ensayo (inicio y final)								
Identificación equipos								
Personal que realiza								
Personal que verifica								
Condiciones ambientales de conservación de muestras, cuando proceda								
Condiciones ambientales de ensayo								
Identificación y descripción del objeto								
Fracción de muestra, en su caso								
Remanente de muestra hasta su eliminación								
Fracción de muestra para subcontratación de ensayos, en su caso								
Fecha de remisión de fracción de muestra al laboratorio subcontratado								
Fecha de eliminación del remanente de muestra								
Métodos de Ensayo/Calibración/Muestreo								
Datos y cálculos								

NOTA: Contestar si, no o n.a.(no aplicable), según proceda. La información requerida podrá estar en un solo registro o encontrarse en distintos registros del Laboratorio.

7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

7.29	<p>Los laboratorios ¿se identifica las contribuciones a la incertidumbre de medición? (7.6.1)</p> <p>Cuando se evalúa la incertidumbre de medición ¿se tiene en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis?</p>	SI	NO	
7.30	<p>El laboratorio ¿realiza calibraciones de sus propios equipos? (7.6.2)</p> <p>¿Evalúa la incertidumbre de medición para todas las calibraciones?</p>	SI	NO	
7.31	<p>Un laboratorio ¿evalúa la incertidumbre de medición para los ensayos que realiza? (7.6.3)</p> <p>Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, ¿realiza una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método?</p> <p>Nota 1: en los casos en que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición, y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido con el apartado 7.6.3 siguiendo el método de ensayo y las instrucciones relativas a los informes.</p> <p>Nota 2: para un método en particular en el que la incertidumbre de medición de los resultados se haya establecido y verificado, no se necesita evaluar la incertidumbre de medición para cada resultados i el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.</p>	SI	NO	NA

7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

7.31	<p>El laboratorio ¿cuenta con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados? (7.7.1)</p> <p>Los datos resultantes ¿se registran de manera que las tendencias sean detectables?</p> <p>Cuando sea posible, ¿se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados?</p> <p>Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:</p> <p>a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad</p>	SI	NO	
------	--	----	----	--

	<ul style="list-style-type: none"> b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes g) reensayo o recalibración de los ítems conservados h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem i) revisión de los resultados informados j) comparaciones intralaboratorio k) ensayos de muestras ciegas 			
7.32	<p>El laboratorio ¿realiza el seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios?(7.7.2)</p> <p>¿Se planifica e incluye pero sin limitarse a, una o ambas de las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) participación en ensayos de aptitud b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud 	SI	NO	
7.33	<p>¿Se analizan los datos de las actividades de seguimiento y cuando sea aplicable, desarrolla las actividades de mejora? (7.7.3)</p> <p>Cuando se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos ¿se toman las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos?</p>	SI	NO	

7.8 INFORMES DE RESULTADOS

1.- Generalidades

7.34	Los resultados de los ensayos ¿se revisan y autorizan antes de su liberación? (7.8.1.1)	SI	NO	
7.35	<p>¿Se informan los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva? (7.8.1.2) Completar con apartado ----- de la guía</p> <p>¿Se incluye toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado?</p> <p>¿Se conservan todos los informes emitidos registros técnicos?</p> <p>NOTA 2 Se pueden emitir informes impresos o en medio electrónico, siempre y cuando se cumplan los requisitos de este documento.</p>	SI	NO	
7.36	El laboratorio ¿informa al cliente de manera simplificada cuando existe un acuerdo con el mismo? (7.8.1.3) Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.	SI	NO	

2.- Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)

7.37	Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto: (7.8.2.1)	SI	NO	
------	---	----	----	--

ACTA DE RESULTADOS

A Acta/expte nº

D Acta/expte nº

B Acta/expte nº

E Acta/expte nº

C Acta/expte nº

F Acta/expte nº

INFORMACIÓN / DATOS	A	B	C	D	E	F
Título (Acta de Resultados de ensayo...)						
Nombre y dirección del laboratorio						
Lugar del ensayo (si es diferente al laboratorio)						
Identificación unívoca (código que sirva de contador diario)						
Identificación página de páginas						
Nombre y dirección cliente						
Identificación del método de muestreo						
Fecha de muestreo						
Lugar de muestreo						
Condiciones ambientales de muestreo						
Descripción e identificación de la unidad muestreada						
Desviaciones al método de muestreo						
Fecha de recepción de la muestra en el laboratorio (si es crítica)						
Fechas de ensayo (inicio y fin)						
Resultados						
Nombre, cargo, fecha de firma y firma del Director del Laboratorio						
Nombre, cargo, fecha de firma y firma del Director del técnico titulado responsable de los ensayos						
Desviaciones al procedimiento						
Declaración de incertidumbres (si aplica)						
Condiciones ambientales (si aplica)						
Declaración de que los resultados se refieren únicamente a los objetos sometidos a ensayo						
Declaración de prohibición de reproducción parcial del acta sin autorización expresa del Laboratorio						

NOTA: Contestar si, no o na (no aplicable), según proceda

7.38	<p>El laboratorio es responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente.</p> <p>Cuando los datos son suministrados por el cliente ¿están claramente identificados? (7.8.2.2)</p> <p>¿Incluye descargo de responsabilidad cuando la información es proporcionada por el cliente y puede afectar a la validez de los resultados?</p>	SI	NO	
------	---	----	----	--

	Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente) ¿el informe indica que los resultados se aplican a la muestra que se recibió?			
--	--	--	--	--

3.- Requisitos específicos para los informes de ensayo

7.39	¿Los informes de ensayo incluyen lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo: (7.8.3.1)	SI	NO	
------	--	----	----	--

ACTA DE ENSAYOS

A Acta/expediente nº

B Acta/expediente nº

C Acta/expediente nº

D Acta/expediente nº

E Acta/expediente nº

F Acta/expediente nº

DATOS NECESARIOS	A	B	C	D	E	F
Fecha de recepción del objeto						
Fecha ensayo (inicio y final)						
Identificación equipos						
Personal que realiza						
Personal que verifica						
Condiciones específicas de conservación (ambientales,...)						
Condiciones específicas de ensayo (ambientales,.....)						
Anexa Declaración de Conformidad con los requisitos o especificaciones (7.8.6)						
Identificación y descripción del objeto						
Fracción de muestra, en su caso						
Remanente de muestra hasta su eliminación						
Fracción de muestra para subcontratación de ensayos, en su caso						
Fecha de remisión de fracción de muestra al laboratorio subcontratado						
Fecha de eliminación del remanente de muestra						
Métodos de Ensayo/Calibración/Muestreo						
Datos y cálculos						
Procede Incertidumbre						
Observaciones: opiniones e interpretaciones						
Información Adicional por: métodos, cliente						

NOTA: Contestar si, no o na (no aplicable), según proceda. La información requerida podrá estar en un solo registro o encontrarse en distintos registros del Laboratorio.

7.40	<p>Cuando sea aplicable la incertidumbre de medición ¿se presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje)? (7.8.3.1)</p> <p>a) sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo</p> <p>b) una instrucción del cliente que lo requiera; o</p> <p>c) la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación</p>	SI	NO	
7.41	<p>Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, ¿los informes de ensayo cumplen con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, "Información de muestreo - requisitos específicos" cuando es necesario para la interpretación de los resultados del ensayo? (7.8.3.2)</p>	SI	NO	

4.- Requisitos específicos para los certificados de calibración

7.42	<p>Además de los requisitos del apartado 7.8.2, TABLA 7.37, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente: (7.8.4.1)</p>	SI	NO	
------	---	----	----	--

ACTA DE ENSAYOS

A Acta/expediente nº

B Acta/expediente nº

C Acta/expediente nº

D Acta/expediente nº

E Acta/expediente nº

F Acta/expediente nº

INFORMACIÓN / DATOS	A	B	C	D	E	F
Incertidumbre de medida (De acuerdo con la Guía ISO/ IEC 99)						
Condiciones que influyen en el resultado (ambientales, ...)						
Declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (Anexo A)						
Resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles						
Cuando sea pertinente, Declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);						
Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7)						

7.43	<p>Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, ¿los certificados de calibración cumplen con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración? (7.8.4.2)</p>	SI	NO	
------	---	----	----	--

7.44	Cuando así se haya acordado con el cliente, ¿un certificado o etiqueta de calibración contiene recomendaciones sobre el intervalo de calibración? (7.8.4.3)	SI	NO	
------	---	----	----	--

5.- Información de muestreo requisitos específicos

7.45	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo y sea necesario para la interpretación de los resultados, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, TABLA 7.37 , los informes deben incluir lo siguiente: (7.8.5.1)	SI	NO	
------	---	----	----	--

ACTA DE ENSAYOS

A Acta/expediente nº

D Acta/expediente nº

B Acta/expediente nº

E Acta/expediente nº

C Acta/expediente nº

F Acta/expediente nº

INFORMACIÓN / DATOS	A	B	C	D	E	F
Fecha del muestreo						
Identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado)						
Ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía						
Referencia al plan y método de muestreo						
Detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados;						
Información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.						

6.- Información Declaraciones de conformidad

7.46	Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio ¿documenta la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada? ¿aplica dicha regla? (7.8.6.1) NOTA: Cuando el cliente es quien prescribe la regla de decisión, o se prescribe en reglamentos o documentos normativos, no es necesario considerar adicionalmente el nivel de riesgo.	SI	NO	
7.47	El laboratorio ¿informa sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente? (7.8.6.2) a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no	SI	NO	

	c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada)			
--	---	--	--	--

7.- Información sobre opiniones e interpretaciones

7.48	<p>Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio ¿cómo se asegura de que sólo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva? (7.8.7.1)</p> <p>¿Documenta la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones?</p> <p>NOTA Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de producto, como está previsto en las Normas ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad como se referencian en el apartado 7.8.6.</p>	SI	NO	
7.49	¿Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se basan sólo en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado? ¿Se identifican claramente como tales? (7.8.7.2)	SI	NO	
7.50	Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente ¿se conservan los registros de tales diálogos? (7.8.7.3)	SI	NO	

8.- Modificaciones a los informes

7.51	<p>Cuando se necesita cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido ¿se identifica claramente cualquier cambio en la información? (7.8.8.1)</p> <p>Y cuando sea apropiado ¿se incluye en el informe la razón del cambio?</p>	SI	NO	
7.52	¿Las modificaciones a un informe después de su emisión se realizan solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie, o identificado de cualquier otra manera o una forma equivalente de redacción? (7.8.8.2)	SI	NO	
7.53	Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo ¿se identifica de forma única y contiene una referencia al original al que reemplaza? (7.8.8.3)	SI	NO	

7.9 QUEJAS

7.54	El laboratorio ¿cuenta un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas? (7.9.1)	SI	NO	
7.55	¿Está disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada? (7.9.2) Al recibir la queja ¿el laboratorio confirma si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable? En caso afirmativo ¿cómo las trata? El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.	SI	NO	
7.56	El proceso de tratamiento de quejas ¿incluye al menos los elementos y métodos siguientes?: (7.9.3) a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas	SI	NO	
7.57	El laboratorio que recibe la queja ¿se hace responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja? (7.9.4)	SI	NO	
7.58	Siempre que sea posible, el laboratorio ¿acusa recibo de la queja y facilita a quién presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja? (7.9.5)	SI	NO	
7.59	Los resultados que se comunican a quien presenta la queja ¿se realizan por, o revisan y aprueban por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja? (7.9.6) NOTA: Esto lo puede realizar personal externo.	SI	NO	
7.60	Siempre que sea posible, el laboratorio ¿notifica formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja? (7.9.7)	SI	NO	

7.10 TRABAJO NO CONFORME

7.61	<p>El laboratorio ¿cuenta con un procedimiento implementado cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente? (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados) (7.10.1)</p> <p>El procedimiento asegura que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) están definidas las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basan en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio c) se hace una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos d) se toma una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme e) cuando sea necesario, se notifica al cliente y se anula el trabajo f) se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo 	SI	NO	
7.62	El laboratorio ¿conserva registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en el apartado anterior? (7.10.2)	SI	NO	
7.63	Cuando la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existe duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio ¿implementa acciones correctivas? (7.10.3)	SI	NO	

7.11 CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

7.64	El laboratorio ¿tiene acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio? (7.11.1)	SI	NO	
7.65	Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos ¿se validan en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, antes de su introducción?(7.11.2)	SI	NO	

	<p>Quando haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso ¿se autoriza, documenta y valida antes de su implementación?</p> <p>NOTA 1: En este documento "sistemas de gestión de la información del laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas informáticos que a los sistemas no informáticos.</p> <p>NOTA 2 El software comercial de uso general en el campo de aplicación para el cual fue diseñado se puede considerar que está suficientemente validado.</p>			
7.66	<p>El sistema de gestión de la información del laboratorio está debidamente: (7.11.3)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) protegido contra acceso no autorizado b) salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos , que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información e) incluye el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas 	SI	NO	
7.67	<p>Quando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio ¿cómo asegura que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento? (7.11.4)</p>	SI	NO	
7.68	<p>El laboratorio ¿cómo se asegura de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio están fácilmente disponibles para el personal? (7.11.5)</p>	SI	NO	
7.69	<p>Los cálculos y transferencias de datos ¿se comprueban de una manera apropiada y sistemática? (7.11.6)</p>	SI	NO	

8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

8.1 OPCIONES

1.- Generalidades

8.01	<p>El laboratorio ¿establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio? (8.1.1)</p> <p>Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio ¿implementa un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B?</p> <p>NOTA Véase más información en el Anexo B.</p>	SI	NO	
8.02	<p>Opción A, como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente: (8.1.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la documentación del sistema de gestión (véase 8.2) b) el control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3) c) el control de registros (véase 8.4) d) las acciones para abordar los riesgos y oportunidades (véase 8.5) e) la mejora (véase 8.6) f) las acciones correctivas (véase 8.7) g) las auditorías internas (véase 8.8) h) las revisiones por la dirección (véase 8.9) 	SI	NO	
8.03	<p>Opción B: Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9 (8.1.3)</p> <p>¿Está Certificado por la Norma ISO 9 001? <i>Datos de la misma</i></p> <p>¿Quién es la Entidad Certificadora?</p>	SI	NO	

8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)

8.04	<p>La dirección del laboratorio ¿establece, documenta y mantiene políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento? (8.2.1)</p> <p>¿Cómo se asegura de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio?</p>	SI	NO	
8.05	<p>Las políticas y objetivos ¿abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio? (8.2.2)</p> <p>¿Quién aprueba la declaración de política de calidad?</p>	SI	NO	
8.06	<p>La dirección del laboratorio ¿cómo evidencia su compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión, y con mejorar continuamente su eficacia? (8.2.3)</p>	SI	NO	
8.07	<p>Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos del Sistema de gestión ¿se incluyen, referencian o vinculan al propio Sistema de gestión? (8.2.4) (¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del sistema?)</p> <p>¿Se mantienen los documentos que describen el sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio?</p>	SI	NO	
8.08	<p>Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio ¿tiene acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades? (8.2.5)</p>	SI	NO	

8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)

8.09	<p>El laboratorio ¿cómo controla los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento del Sistema de gestión? (8.3.1)</p> <p>¿Existe un listado de documentos en vigor?</p> <p>¿Se han incluido en este control los documentos en soporte lógico?</p> <p>NOTA: En este contexto, "documentos" puede hacer referencia a declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, posters, notificaciones, memorando s, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en varios medios, tales como copia impresa o digital.</p>	SI	NO	
8.10	<p>El laboratorio se asegura de que: (8.3.2)</p>	SI	NO	

	<p>a) los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado. (<i>¿Se ha designado el personal autorizado?</i>)</p> <p>b) los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario. (<i>¿Se ha designado el personal autorizado?</i>)</p> <p>c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos</p> <p>d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución</p> <p>e) los documentos están identificados inequívocamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificación única - Fecha de emisión o nº de revisión - Nº de página - Total de páginas o marca de final de documento - Responsable de la emisión <p>f) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito</p>			
--	---	--	--	--

8.4 CONTROL DE REGISTROS (OPCIÓN A)

8.11	El laboratorio ¿establece y conserva registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de control de documentos? (8.4.1)	SI	NO	
8.12	<p>El laboratorio ¿implementa los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros? (8.4.2)</p> <p>¿Conserva registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales? <i>Registros técnicos 15 años</i></p> <p>El acceso a estos registros ¿es coherente con los acuerdos de confidencialidad?</p> <p>¿Están disponibles fácilmente?</p> <p>NOTA: El apartado 7.5 contiene requisitos adicionales con respecto a los registros técnicos.</p>	SI	NO	

8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES (OPCIÓN A)

8.13	<p>El laboratorio ¿considera los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para: (8.5.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio c) prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio d) lograr la mejora 	SI	NO	
8.14	<p>El laboratorio planifica: (8.5.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades b) la manera de integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión c) la manera de evaluar la eficacia de estas acciones <p>NOTA Aunque este documento especifica que el laboratorio planifica acción es para abordar riesgos, no hay un requisito para métodos formales para la gestión del riesgo o un proceso documentado de gestión del riesgo. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología más exhaustiva para la gestión del riesgo que la requerida en este documento, por ejemplo, a través de la aplicación de otras guías o normas.</p>	SI	NO	
8.15	<p>Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades ¿son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio? (8.5.3)</p> <p>Nota 1: Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, asumir riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.</p> <p>Nota 2: Las oportunidades pueden conducir a ampliar el alcance de las actividades del laboratorio, a considerar nuevos clientes, a usar nuevas tecnologías y otras posibilidades para abordar las necesidades del cliente.</p>	SI	NO	

8.6 MEJORA (OPCIÓN A)

8.16	<p>El laboratorio ¿identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria? (8.6.1)</p> <p>NOTA: Las oportunidades de mejora se pueden identificar mediante la revisión de los procedimientos operacionales, e l uso de las políticas, los objetivos genera les, los resultados de auditoría, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del personal, la evaluación del riesgo, el análisis de datos, y los resultados de ensayos de aptitud.</p>	SI	NO	
------	--	----	----	--

8.17	<p>El laboratorio ¿ busca la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes? (8.6.2)</p> <p>¿La analiza y la usa para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente?</p> <p>NOTA: Ejemplos de tipos de retroalimentación incluyen las encuestas de satisfacción del cliente, registros de comunicación y una revisión de los informes con los clientes.</p>	SI	NO	
------	---	----	----	--

8.7 ACCIONES CORRECTIVAS (OPCIÓN A)

8.18	<p>Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio: (8.7.1)</p> <p>a) reacciona ante la no conformidad, según sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> - emprendiendo acciones para controlarlas y corregirlas - haciendo frente a las consecuencias <p>b) evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la revisión y análisis de la no conformidad - la determinación de las causas de la no conformidad - la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir <p>c) implementa cualquier acción necesaria</p> <p>d) revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada</p> <p>e) si fuera necesario, actualiza los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación</p> <p>f) si fuera necesario, realiza cambios al sistema de gestión</p>	SI	NO	
8.19	<p>Las acciones correctivas ¿son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas? (8.7.2)</p>	SI	NO	

8.20	<p>El laboratorio ¿conserva registros como evidencia de?: (8.7.3)</p> <p>a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente</p> <p>b) los resultados de cualquier acción correctiva</p>	SI	NO	
------	--	----	----	--

8.8 AUDITORÍAS INTERNAS (OPCIÓN A)

8.21	<p>El laboratorio ¿lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión: (8.8.1)</p> <p>a) es conforme con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio - los requisitos de este documento <p>b) se implementa y mantiene eficazmente</p>	SI	NO	
8.22	<p>El laboratorio: (8.8.2)</p> <p>a) planifica, establece, implementa y mantiene ¿un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas?</p> <p>b) define los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría</p> <p>c) asegura de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente</p> <p>d) implementa las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida</p> <p>e) conserva los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría</p> <p>NOTA: La Norma ISO 19011 proporciona orientación para las auditorías internas.</p>	SI	NO	

8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN (OPCIÓN A)

8.23	La dirección del laboratorio ¿revisa su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento? (8.9.1)	SI	NO	
8.24	<p>Las entradas a la revisión por la dirección se registran e incluyen información relacionada con lo siguiente: (8.9.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio b) cumplimiento de objetivos c) adecuación de las políticas y procedimientos d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores e) resultado de auditorías internas recientes f) acciones correctivas g) evaluaciones por organismos externos h) cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio i) retroalimentación de los clientes y del personal j) quejas k) eficacia de cualquier mejora implementada l) adecuación de los recursos m) resultados de la identificación de los riesgos n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados o) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación 	SI	NO	

8.25	Las salidas de la revisión por la dirección ¿registra todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con: (8.9.3) a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento c) la provisión de los recursos requeridos d) cualquier necesidad de cambio	SI	NO	
------	--	----	----	--