PROTOCOLO NIVELES UNILAB

P-B.1/C: Nivel Inicial

P-B.1/B: Nivel Medio

P-B.1/A: Nivel Avanzado

(Ref: IRAM 301:2005-ISO/IEC 17025:2005)

Índice

INTRODUCCIÓN 3

REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN 5
ORGANIZACIÓN 5
SISTEMA DE GESTIÓN 6
CONTROL DE LOS DOCUMENTOS 8
CONTROL DE LOS REGISTROS 9
GENERALIDADES 9
REGISTROS TÉCNICOS 10
REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS 11
SUBCONTRATACIONES DE ENSAYOS 0 CALIBRACIONES 12
COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS 12
SERVICIOS AL CLIENTE Y QUEJAS 13
CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN NO CONFORMES 13
MEJORA 14
ACCIONES CORRECTIVAS 14
ACCIONES PREVENTIVAS 15
CONTROL DE REGISTROS TÉCNICOS 15
AUDITORIAS INTERNAS 15
REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN 16

ASPECTOS TÉCNICOS 17
PERSONAL 17
INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES 17
MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN 18
CONTROL DE LOS DATOS 20
VALIDACIÓN DE METODOS 20
ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE DE MEDICION 20
EQUIPOS 21
TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES 23
GENERALIDADES 23
CALIBRACIÓN INTERNA 23
TRAZABILIDAD EXTERNA 24
PATRONES Y MATERIALES DE REFERENCIA 24
MUESTREO 25
MANIPULACIÓN DE ITEMS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN 25
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD 26
ENSAYOS INTERLABORATORIOS 26
INFORMES DE LOS RESULTADOS 27

Introducción

Las evaluaciones previstas en el Sistema para el Reconocimiento de las Competencias Técnicas de los Laboratorios Universitarios de Calibración y Ensayos (UNILAB) contemplan tres Niveles de Reconocimiento progresivos: **P-B.1/C, P-B.1/B, P-B.1/A, Nivel Inicial, Nivel Medio y Nivel Avanzado**, respectivamente, cuyo marco de referencia es la Norma IRAM 301:2005-ISO/IEC 17025:2005, "*Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Calibración y Ensayo".*

El presente Protocolo de Niveles UNILAB fue elaborado como guía de auto evaluación para los laboratorios que estén implementando la Norma y, por otra parte, como instrumento facilitador a ser utilizados por los evaluadores del UNILAB. El mismo no reemplaza a la Norma, las personas interesadas pueden solicitarla a través de la página web del IRAM (www.iram.org.ar) o en las bibliotecas IRAM de las universidades.

La estructura del protocolo sigue en general el ordenamiento de los ítems de la Norma, excepto en aquellos puntos, que por su relación directa con temas específicos, como por ejemplo el control de los registros, se incorpora a continuación de los puntos relacionados a la documentación del sistema, indicándose entre paréntesis el apartado de la norma al que se refiere, Ej. (4.13)

A los efectos de realizar una evaluación puntual de cada nivel se elaboraron preguntas cerradas que responden a un SI o un NO, considerando la posibilidad de agregar observaciones o las referencias de los documentos donde se encuentra asentada dicha información.

El reconocimiento del UNILAB no reemplaza la acreditación propiamente dicha del laboratorio ya que dicha función la desempeña el Organismo Argentino de Acreditación (OAA), según lo que establece el Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación, creado por Decreto 1474/94 y sus modificatorias.

El criterio adoptado en general para cada nivel del UNILAB, es el siguiente:

Nivel Inicial

Aspectos generales: *Diseño del Sistema de Gestión (SG) del Laboratorio con el Manual de Calidad y los siguientes Procedimientos y Registros de Gestión y Técnicos elaborados y en implementación**, sujeto a un proceso de mejora continua con la revisión por la Dirección.***

Gestión: *Organización, control de la documentación, control de registros, contrataciones y subcontrataciones, compras y suministros, quejas y servicios al cliente, identificación de no-conformidades y acciones correctivas. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.* Planes *de auditorias internas y de revisión por la Dirección...*

Técnicos: *Requisitos del personal con Identificación de necesidades de formación y capacitación, plan de infraestructura del laboratorio y condiciones ambientales; identificación y uso de los equipos y materiales de referencia; plan de calibraciones internas; uso de métodos normalizados, muestreo y manipulación de ítems a ensayar; previsión de controles internos de resultados; aspectos de los informes y certificados.*

Nivel Medio

Aspectos generales: *La elaboración e implementación de los procedimientos de gestión y técnicos restantes con la gestión cotidiana de los registros.* ***Evidencias objetivas de mejora continua.***

Gestión: *Compras con evaluación de proveedores; resultados de auditorias internas y revisión por la Dirección; acciones correctivas y plan de prevención.*

Técnicos: *Resultados del Programa de formación y capacitación del personal y del desarrollo del plan de infraestructura y controles ambientales; plan de validación de métodos no normalizados; incertidumbre del método; análisis de las variables asociadas a la incertidumbre de los resultados[1]; plan de trazabilidad; resultados de los controles Internos y plan de ensayos interlaboratorios; informes de ensayos con datos de interpretación de resultados.*

Nivel Avanzado

Aspectos generales: *Resultados del funcionamiento completo del sistema de gestión y técnicos con la* ***evidencia de la eficacia de la mejora continua*** *y evidencias del cumplimiento de los siguientes requisitos*

Gestión: *Subcontrataciones de laboratorios competentes que cumplan con esta norma para el trabajo en cuestión. Información de retorno de los clientes; resultados de control de los ensayos no conformes, de las acciones correctivas y del plan de prevención.*

Técnicos: *Resultados de la eficacia de las acciones de capacitación; métodos validados, incertidumbre asociada a los resultados, trazabilidad de las mediciones, resultados de ensayos interlaboratorios, equipos calibrados, patrones de referencia y materiales de referencia certificados.*

[1] Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

1- ORGANIZACIÓN

Inicial	**1.1**	¿Está establecido en el **Manual de Calidad** la responsabilidad legal del laboratorio o de la organización a la cual pertenece? (4.1.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**1.2**	¿Está identificado en el Manual de Calidad el alcance del Sistema de Gestión (SG), (instalaciones permanente, sitios fuera de sus instalaciones permanentes y en instalaciones móviles asociadas) incluyendo un listado de todos los ensayos o calibraciones comprendidos? (4.1.3)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**1.3**	¿El laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o de calibración? (4.1.4.) ¿Están identificadas y detalladas en el Manual de Calidad?	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**1.4**	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés con otras actividades de la organización y se establecen la medidas para evitarlos? (4.1.4)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**1.5**	¿Se han definido las responsabilidades del personal de la organización involucrado en las actividades de ensayo o de calibración? (4.1.4)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**1.6**	¿Posee el laboratorio personal directivo y técnico que independientemente de toda otra responsabilidad, tenga la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, mantenimiento y la mejora del SG? (4.1.5 a)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**1.7**	¿Se establecen medidas para asegurarse que la dirección del laboratorio y su personal estén libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo? (4.1.5 b)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**1.8**	¿Ha establecido el laboratorio medidas para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes? (4.1.5.c)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**1.9**	¿Tiene el laboratorio políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa que pueda perjudicar la calidad de su trabajo? (4.1.5.d)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**1.10**	¿Está definida la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo? (4.1.5.e)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**1.11**	¿Existen documentos que especifiquen las responsabilidades, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

		verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones? (4.1.5. f)			
Inicial	**1.12**	¿Está establecida la supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que estén en formación? 4.1.5. g)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**1.13**	¿Está definido quién ejerce la **Dirección Técnica** con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio? (4.1.5.h)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**1.14**	¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona como **Responsable de Calidad** (o como se designe), quien independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definida la responsabilidad y autoridad para asegurar que el SG relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento? (4.1.5.i)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**1.15**	¿Tiene dicha persona acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman las decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio? (4.1.5. i)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**1.16**	¿Se han designado los sustitutos del personal directivo clave? (4.1.5. j)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**1.17**	¿Asegura el laboratorio que su personal sea conciente de la pertinencia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del SG? 4.1.5. k	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**1.18**	¿Establece y asegura la alta Dirección que los procesos de comunicación sean apropiados dentro del laboratorio para lograr una comunicación eficaz del SG? (4.1.6)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

2- SISTEMA DE GESTIÓN (SG)					
Inicial	**2.1**	¿Describe el Manual de Calidad un sistema de gestión apropiado al alcance de las actividades del laboratorio? (4.2.1)	**SI**	**NO**	Documento interno u observaciones
Inicial	**2.2**	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del SG, incluidos los procedimientos de apoyo y técnicos, los instructivos, planes, programas, etc.?(4.2.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**2.3**	¿Se prevé que la documentación del SG sea comunicada y comprendida por el personal pertinente? (4.2.1)	**SI**	**NO**	Documento interno u observaciones
Inicial	**2.4**	¿Está dicha documentación a disponibilidad del personal y se asegura que la misma sea implementada por él? (4.2.1)			
Inicial	**2.5**	¿Están establecidas por escrito las políticas del laboratorio concernientes a la Calidad, incluida una declaración de la política de la calidad emitida bajo la alta Dirección? (4.2.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

Inicial	**2.6**	¿Están establecidos por escrito los objetivos de la calidad y la manera en que la Dirección los revisa? (4.2.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**2.7**	¿Incluyen las políticas de la calidad el compromiso de la Dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes (4.2.2.a)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**2.8**	¿Incluyen las políticas de la calidad como mínimo una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio? (4.2.2.b)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**2.9**	¿Incluyen las políticas de la calidad como mínimo el propósito del SG concerniente a la calidad? (4.2.2.c)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**2.10**	¿Incluyen las políticas de calidad un requisito de que todo el personal afectado a las actividades de ensayo y de calibración se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y procedimientos en sus trabajo (4.2.2.d)			
Inicial	**2.11**	¿Están claramente identificados en el Manual de Calidad los alcances y actividades que comprenden a los ensayos/ calibraciones para los cuales se solicita el reconocimiento?	**SI**	**NO**	Documento interno u observaciones
Inicial	**2.12**	¿Incluye el Manual de Calidad las funciones y responsabilidades de la Dirección Técnica y del Responsable de la Calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma? (4.2.6)	**SI**	**NO**	Documento interno u observaciones
Inicial	**2.13**	¿Comunica la alta dirección la importancia de satisfacer tanto los requisitos legales reglamentarios como los del cliente? (4.2.4)	**SI**	**NO**	Documento interno u observaciones
Medio	**2.14**	¿Asegura la alta dirección que se mantenga la integridad del SG cuando se planifican e implementan cambios en éste? (4.2.7)	**SI**	**NO**	Documento interno u observaciones
Avanzado	**2.15**	¿Proporciona la alta dirección evidencias del compromiso con el desarrollo e implementación del SG, así como de la eficacia de su mejora continua? (4.2.3)	**SI**	**NO**	Documento interno u observaciones
Avanzado	**2.16**	¿Incluyen las políticas de calidad el compromiso de la Dirección del laboratorio de cumplir con la Norma y mejorar continuamente la eficacia del SG? (4.2.2.e);	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

3- CONTROL DE LOS DOCUMENTOS (4.3)

En este contexto el término documento significa declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, manuales, pósteres, avisos, memorandas, software, dibujos, planos, etc. Pueden estar en diversos medios, ya sea en papel o soportes electrónicos y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.

Inicial	**3.1**	¿Ha establecido el laboratorio los procedimientos para el control de todos los documentos del SG, generados interna o externamente, incluidos los documentos en soporte informático? (4.3.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**3.2**	¿Existe una lista maestra o un procedimiento de control de los documentos vigentes? (4.3.2.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**3.3**	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**3.4**	¿Los procedimientos adoptados aseguran que las ediciones autorizadas de los documentos estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo las actividades? (4.3.2.2. a)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**3.5**	¿Los procedimientos adoptados aseguran que los documentos son examinados periódicamente y modificados cuando sea necesario? (4.3.2.2. b)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**3.6**	¿Los procedimientos adoptados aseguran que los documentos no válidos u obsoletos se protegen de alguna forma, de su uso indebido? (4.3.2.2 c)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**3.7**	¿Los procedimientos adoptados aseguran que se preservan o marcan los documentos obsoletos? (4.3.2.2. d)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**3.8**	Cumplen los documentos del SG los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
		• Identificación unívoca			
		• Fecha de emisión o Nº de revisión			
		• Nº de páginas			
		• Total de páginas o marca de final de documento			
		• Persona autorizada para su emisión y revisión			
Inicial	**3.9**	¿Se ha establecido un procedimiento para los cambios en los documentos, incluidos los informáticos? (4.3.3.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**3.10**	¿Los cambios en los documentos se revisan y aprueban por la misma función que realizó la revisión original? (4.3.3.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**3.11**	¿Se identifican en los documentos el texto modificado o nuevo incluido su inicio y fecha? (4.3.3.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**3.12**	En el caso que se permita modificar a mano los documentos, ¿contemplan el procedimiento las personas autorizadas para hacerlo? (4.3.3.3)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

Medio	**3.13**	¿Se edita nuevamente el documento, tan pronto como sea posible? (4.3.3.3)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**3.14**	¿Se establece en el procedimiento cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos? (4.3.3.4)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

4- CONTROL DE LOS REGISTROS (4.13)

a) GENERALIDADES

Inicial	**4.1**	¿Se han establecido procedimientos para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de calidad y técnicos? (4.13.1.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**4.2**	¿Son todos los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.13.1.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**4.3**	¿Se han tomado las medidas adecuadas para conservar los registros previniendo daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos a los mismos? (4.13.1.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**4.4**	¿Garantiza la preservación en sitio seguro y la confidencialidad de los registros? (4.13.1.3)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**4.5**	¿Se ha establecido el período mínimo para conservar los registros? (4.13.1.2) NOTA 1: *Para laboratorios universitarios por lo menos 5 años, como exige la CONEAU para acreditar carreras.* NOTA 2: *Cada laboratorio deberá contemplar las exigencias legales correspondientes a las actividades específicas que realice y a los sectores particulares a los que preste servicios.*	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**4.6**	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?(4.13.1.4)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**4.7**	¿Incluyen los registros de la calidad los informes de las Auditorías internas, las revisiones por la dirección y los registros de las acciones correctivas y preventivas? (4.13.1.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

b) REGISTROS TÉCNICOS (4.13)

Son una acumulación de datos e información resultante de la realización de los ensayos y calibraciones y que indican si se alcanza la calidad o los parámetros especificados de los procesos. Pueden ser formularios, contratos, hojas de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, manuales de trabajo, gráficos de control, informes de ensayos y certificados de calibración, externos e internos, notas, publicaciones e información de retorno de los clientes.

Medio	**4.8**	¿Se conservan los registros con las observaciones originales de los datos derivados e información suficiente para establecer un protocolo de control? (4.13.2.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**4.9**	¿Se conservan los registros de calibración, los registros del personal y una copia del informe de ensayo o certificado de calibración emitido? (4.13.2.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**4.10**	¿Es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y la repetición del ensayo o calibración bajo condiciones lo más cercanas posibles a las originales? (4.13.2.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**4.11**	¿Incluyen los registros técnicos la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados? (4.13.2.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**4.12**	¿Es posible recuperar de los informes de ensayo o certificados de calibración al menos los siguientes datos?	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
		• Fecha de recepción del objeto de ensayo o calibración			
		• Fecha de ensayo o calibración			
		• Identificación de equipos utilizados			
		• Personal que realiza los ensayos			
		• Personal que verifica si los resultados son correctos			
		• Condiciones ambientales			
		• Identificación y descripción del objeto de ensayo o calibración			
		• Métodos de Ensayo o Calibración/ Muestreo			
		• Datos y cálculos			
Medio	**4.13**	¿Se registran las observaciones, datos y cálculos en el momento de hacerlas y pueden ser relacionados con la operación en cuestión? (4.13.2.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**4.14**	Cuando ocurran errores en los registros técnicos (impresos e informáticos) ¿Se sigue un procedimiento para asegurar que: (4.13.2.3) • los errores sean tachados, no borrados, hechos ilegibles ni eliminados, escribiendo el valor correcto al margen; • estas alteraciones sean firmadas o inicialadas por la persona que hace la corrección; • se tomen medidas similares para los registros electrónicos para evitar pérdidas o cambios de los datos originales	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

5- REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS

Inicial	**5.1**	¿Ha documentado el Laboratorio el procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**5.2**	Asegura este procedimiento que:	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
		• se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente;			
		• los requisitos incluidos los métodos a utilizar están adecuadamente definidos, documentados y entendidos			
		• el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios para cumplir los requisitos;			
		• el método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)			
Medio	**5.3**	Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitudes, las ofertas y los contratos? (4.4.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**5.4**	¿Se conservan los registros de las revisiones, incluidas las modificaciones significativas? (4.4.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**5.5**	¿Se mantiene registro de todas las conversaciones con los clientes? (4.4.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**5.6**	¿Incluye la revisión cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate? (4.4.3)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**5.7**	Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso? (4.4.4)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**5.8**	Cuando se modifica un contrato después de haber comenzado el trabajo, ¿se repite el mismo proceso de revisión, comunicando los cambios a todo el personal afectado? (4.4.5)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

6- SUBCONTRATACIONES DE ENSAYOS 0 CALIBRACIONES

Este ítem se aplica cuando un laboratorio subcontrata ensayos o calibraciones a terceros laboratorios debido a circunstancias no previstas (Ej. carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal) o en forma continua (Ej. por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias).

Inicial	**6.1**	¿Están establecidos por escrito los criterios y el procedimiento para realizar subcontrataciones, sean estas temporales o permanentes ? (4.5.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**6.2**	¿Se ha establecido la necesidad de comunicar por escrito al cliente sobre los ensayos o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación, preferentemente por escrito? (4.5.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

Medio	**6.3**	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar? (4.5.3)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**6.4**	¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados? (4.5.4)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**6.5**	¿Se registra la evidencia del cumplimiento de esta norma por parte del subcontratista? (4.5.4)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

7- COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS					
Inicial	**7.1**	¿Dispone el laboratorio de una política y procedimiento para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones? (4.6.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**7.2**	¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles que se necesitan para los ensayos y calibraciones? (4.6.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**7.3**	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras de los elementos que afectan la calidad de las prestaciones del laboratorio? (4.6.3)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**7.4**	¿Se mantiene un registro de las inspecciones o verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**7.5**	¿Se asegura que no sean utilizados hasta tanto no se haya realizado dicha verificación?(4.6.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**7.6**	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación? (4.6.4)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
8- SERVICIOS AL CLIENTE (4.7) Y QUEJAS (4.8)					
Inicial	**8.1**	¿Ha establecido el laboratorio algún mecanismo de cooperación con sus clientes para aclarar el pedido y realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, garantizando la confidencialidad hacia otros clientes? (4.7.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**8.2**	¿Ha previsto el laboratorio de instrumentos para obtener información de retorno de sus clientes, tanto positiva como negativa, respecto de los trabajos de ensayo o calibración realizados? (4.7.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**8.3**	¿Dispone el laboratorio de una política y procedimiento para el tratamiento de quejas o reclamos de los clientes o de otras partes? (4.8)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

Medio	**8.4**	¿Analiza y utiliza el laboratorio la información de retorno para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente? (4.7.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**8.5**	¿Se registran las quejas o reclamos, las investigaciones y las acciones correctivas llevadas a cabo para su resolución? (4.8)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

9- CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN NO CONFORMES

Se pueden identificar"trabajos no conformes" o problemas con el SG o con las actividades de ensayo o de calibración en diversos puntos del SG y de las operaciones técnicas. Ej.: las quejas de los clientes, el control de la calidad, la calibración de instrumentos, el control de los materiales consumibles, la observación o la supervisión del personal, el control de los informes de ensayo y cerificados de calibraciones, las revisiones por la dirección y las auditorías internas o externas, etc.

Inicial	**9.1**	¿Se ha establecido una política y un procedimiento para el tratamiento de cualquier trabajo no conforme de acuerdo con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente? (4.9.1 y 4.9.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**9.2**	¿Se ha designado a los responsables de llevar a cabo la gestión del trabajo no conforme, para definir y tomar las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes y certificados)? (4.9.1.a)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**9.3**	¿Se ha designado un responsable para evaluar la importancia de un trabajo no conforme? (4.9.1.b)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**9.4**	¿Se llevan a cabo las correcciones en el plazo más corto posible y se toma una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes? (4.9.1 c)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**9.5**	¿Se ha definido quien tiene la responsabilidad para la decidir la reanudación del trabajo, etc.? (4.9.1.e)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**9.6**	En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente? (4.9.1 d)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**9.7**	En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

10- MEJORA (4.10)

Inicial	**10.1**	¿ Contempla el diseño del SG del laboratorio un proceso de mejora continua?	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**10.2**	Existen evidencias objetivas de la mejora continua de los procesos del SG?	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

Avanzado	**10.3**	Posee el laboratorio instrumentos para medir la eficacia de la mejora continua de su SG, que se base en: - las políticas y objetivos de la calidad; - los resultados de las auditorias; - el análisis de los datos; - las acciones correctivas y preventivas; - la revisión por la Dirección	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

11- ACCIONES CORRECTIVAS					
Inicial	**11.1**	¿Ha establecido el laboratorio una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se hayan identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del SG o de las operaciones técnicas? (4.11.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**11.2**	¿Incluye dicho procedimiento las personas autorizadas para implementar las acciones correctivas? (4.11.1)			
Medio	**11.3**	¿Se lleva a cabo una investigación / análisis para determinar la/s causa/s raíz del problema y consecuencias de las No Conformidades? (4.11.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**11.4**	¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia? (4.11.3 y 4.11.4)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**11.5**	¿Ante la identificación de no conformidades o desvíos que pongan en duda el cumplimiento del laboratorio con su propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta norma, se asegura el laboratorio que los sectores involucrados sean auditados tan pronto como sea posible? (4.11.5)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

12- ACCIONES PREVENTIVAS					
Inicial	**12.1**	¿Ha establecido el laboratorio la manera de identificar áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como la de establecer las medidas preventivas oportunas ya sean técnicas o relativas al SG? (4.12.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**12.2**	Cuándo se identifican oportunidades de mejora o se requiere una acción preventiva, ¿se realizan e implementan los seguimientos de los planes de acción a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de esas no conformidades o desvíos? (4.12.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**12.3**	¿Incluyen los procedimientos para las acciones preventivas el inicio de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces? (4.12.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

13- CONTROL DE REGISTROS TÉCNICOS (4.13)

14- AUDITORIAS INTERNAS (4.14)

Inicial	**14.1**	¿Se ha establecido un calendario y procedimiento para llevar a cabo Auditorías internas de las actividades del laboratorios para verificar que sus operaciones cumplen los requisitos del SG y los de la Norma, por lo menos anualmente? (4.14.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**14.2**	¿Se llevan a cabo las auditorias internas de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad, con personal calificado e independiente de la actividad a ser auditada? (4.14.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**14.3**	¿Las auditorias realizadas cubren cada uno de los aspectos del SG incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.14.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**14.4**	Cuando los resultados de la auditoria ponen en duda la validez de los resultados de ensayo o calibración, ¿se llevan a cabo las "acciones inmediatas" pertinentes y se informa a los clientes por escrito? (4.14.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**14.5**	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctivas emprendidas? (4.14.3)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**14.6**	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento y registros del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.14.4)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

15- REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (4.15)

Inicial	**15.1**	¿Ha establecido la alta Dirección del Laboratorio un calendario y un procedimiento para llevar a cabo las revisiones del SG para asegurar que son adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios? (4.15.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**15.2**	Ha establecido la alta Dirección del Laboratorio un calendario y un procedimiento para llevar a cabo las revisiones de las actividades de ensayo o calibración, para asegurar que son adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios? (4.15.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**15.3**	¿Se conservan registros de los hallazgos de las revisiones por la Dirección y de las acciones que surjan de ellos? (4.15.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**15.4**	¿Contemplan los procedimientos 15.1 y 15.2 los siguientes elementos? (4.15.1)			

Medio	**15.4.1**	• análisis sobre la adecuación de las políticas, objetivos y procedimientos;	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**15.4.2**	• informes del personal directivo y supervisor;	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**15.4.3**	• resultado de auditorias internas recientes;	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**15.4.4**	• acciones correctivas;	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**15.4.5**	• acciones preventivas;	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**15.4.6**	• resultados de las comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud;	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**15.4.7**	• cambios en el volumen y el tipo de trabajo;	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**15.4.8**	• información de retorno de los clientes;	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**15.4.9**	• reclamos/quejas	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**15.4.10**	• otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**15.4.11**	• evaluaciones realizadas por organismos externos;	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**15.4.12**	• recomendaciones para la mejora	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**15.5**	¿Se llevan a cabo las acciones dentro de los plazos acordados? (4.15.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

ASPECTOS TÉCNICOS

16- PERSONAL (5.2)					
Inicial	**16.1**	La Dirección del laboratorio: a) ¿Estableció la competencia de su personal para realizar las tareas específicas, sobre la base de una educación? (5.2.1) b) ¿Formuló las metas de educación y el programa de capacitación de su personal? (5.2.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**16.2**	¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo? (5.2.4)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

Inicial	**16.3**	¿Se ha establecido un procedimiento para identificar necesidades de capacitación del personal?	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**16.4**	¿Ha autorizado el laboratorio a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos? (5.2.5)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**16.5**	¿Se conservan los registros de la pertinente autorización?	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**16.6**	¿Existe una relación contractual con el personal que no es de planta permanente? (5.2.3)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**16.7**	Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de planta? (5.2.1 y 5.2.3)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**16.8**	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre la evaluación y formación del personal? (5.2.5)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**16.9**	¿Se incluye la evaluación de la eficacia del programa de capacitación implementado? (5.2.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

17- INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES (5.3)					
Inicial	**17.1**	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo o calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**17.2**	¿Posee el laboratorio un Diagnóstico y Plan de infraestructura de las mejoras de infraestructura necesarias?	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**17.3**	Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? (5.3.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**17.4**	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada? (5.3.3)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**17.5**	¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos o calibraciones? (5.3.4)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**17.6**	¿Se toman medidas que aseguren el orden y la limpieza del laboratorio incluyendo, si es necesario, algún procedimiento especial? (5.3.5)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**17.7**	Cuando el muestreo, los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio, ¿se toman las debidas precauciones para no invalidar los resultados? (5.3.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**17.8**	¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos o calibraciones? (5.3.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

18- MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN (5.4)					
Inicial	**18.1**	¿Existe un listado de la documentación para la realización de ensayos o calibraciones (normas, procedimientos), incluyendo fecha y número de revisión?	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**18.2**	¿Aplica el laboratorio métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro del alcance del reconocimiento solicitado? (5.4.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**18.3**	¿Se mantienen actualizadas y fácilmente disponibles para el personal todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio? (5.4.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**18.4**	En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la forma para adecuar las nuevas revisiones al trabajo de ensayo o calibración? (5.4.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**18.5**	Si el laboratorio desarrolla métodos de ensayo ó calibración para su propio uso: ¿Lo hace sobre una planificación actualizada y los recursos necesarios, asignando personal especializado y garantizando una eficaz comunicación entre ellos ? (5.4.3)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**18.6**	En caso de utilizar métodos no normalizados ¿ha elaborado el laboratorio un procedimiento para acordar con el cliente su uso, incluir una especificación de los requisitos y del objetivo del ensayo o calibración? (5.4.4)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**18.7**	¿Contienen los procedimientos utilizados para los métodos de ensayo / calibración no normalizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos o calibraciones y su repetibilidad? (5.4.4)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

		a) Identificación apropiada			
		b) Campo de aplicación			
		c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo o calibración			
		d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar			
		e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas			
		f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios			
		g) Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización			
		h) Descripción del procedimiento:			
		•Preparación de objetos a ensayar o calibrar			
		•Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento			
		•Controles previos			
		•Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)			
		•Operaciones de ensayo o calibración			
		•Método de registro de observaciones y resultados			
		• Medidas de seguridad a observar			
		i) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)			
		j) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación			
		k) Incertidumbre o procedimiento de cálculo			

19- CONTROL DE LOS DATOS (5.4.7)					
Inicial	**19.1**	¿Los datos y su transferencia están sujetos a verificaciones adecuadas y sistemáticas? (5.4.7.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**19.2**	¿Garantiza el sistema empleado la protección de los datos en todo momento? (5.4.7.2.b y c)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**19.3**	Si el laboratorio usa un software de desarrollo propio o de terceros, ¿está correctamente validado? (5.4.7.2.a)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

20- VALIDACIÓN DE METODOS (5.4.5) *Aplicable solo a laboratorios de ensayo que utilicen métodos no normalizados; métodos normalizados modificados o utilizados fuera de su campo de aplicación previsto.*					
Medio	**20.1**	¿Se ha establecido un plan y procedimientos para la validación de: métodos no normalizados desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados empleados fuera del alcance del mismo, ampliaciones o modificaciones de los métodos normalizados? (5.4.5.2)	**SI**	**NO**	Documento interno u observaciones
Medio	**20.2**	¿Contempla dicho procedimiento la necesidad de especificar la gama y exactitud de valores (Ej.: incertidumbre de los resultados, límite de detección, selectividad del método, linealidad, límite de repetibilidad, robustez) que respondan a las necesidades de los clientes? (5.4.5.3)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**20.3**	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? (5.4.5.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**20.4**	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (5.4.5.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

21- ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE DE MEDICION (5.4.6)					
Medio	**21.1**	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a sus propias calibraciones? (5.4.6.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**21.2**	¿Se informan los resultados en unidades coherentes con la incertidumbre del ensayo o calibración?	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**21.3**	¿Ha estimado el laboratorio la incertidumbre de sus métodos y mediciones de modo de asegurar que los resultados informados cumplan con los requisitos y objetivos y propósitos? (5.4.6.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

Avanzado	**21.4**	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos o calibraciones? (5.4.6.1 y 5.4.6.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**21.5**	¿Se tienen en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada utilizando métodos apropiados?	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

22- EQUIPOS (5.5)					
Inicial	**22.1**	¿Dispone el laboratorio de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia que se utilizan para la realización de los ensayos o calibraciones objeto de reconocimiento?	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**22.2**	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos o calibraciones? (5.5.1) *En caso negativo detallar las carencias detectadas:*	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**22.3**	¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo o calibración? (5.5.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**22.4**	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos o calibraciones? (5.5.4)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**22.5**	Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores? (5.5.9)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**22.6**	¿Ha establecido el laboratorio programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente los resultados? (5.5.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**22.7**	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2 y 5.6.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**22.8**	¿Dispone el personal de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**22.9**	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**22.10**	¿Se protegen los equipos de ensayo y de calibración contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

		de las calibraciones? (5.5.12)			
Medio	**22.11**	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible? (5.5.5)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
		• Identificación del equipo y su software			
		• Fabricante			
		• Verificaciones de conformidad con las especificaciones*			
		• Modelo			
		• Número de serie (u otra identificación única)			
		• Ubicación (si corresponde)			
		• Instrucciones del fabricante			
		• Fechas, resultados y copias de los informes y certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración			
		• Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.			
		• Todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.			
Medio	**22.12**	¿Existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento? (5.5.6)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
		• ¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? (5.5.5.g)	**SI**	**NO**	
		• ¿Se incluyen todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran? (5.5.6)	**SI**	**NO**	
		• ¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5 g)	**SI**	**NO**	
Avanzado	**22.13**	En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma? (5.5.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**22.14**	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? (5.5.10)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**22.15**	¿Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software? (5.5.11)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

Avanzado	**22.16**	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1) • En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**22.17**	¿Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados o defectuosos, fuera de plazo de calibración? (5.5.7)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
		• ¿Se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?	**SI**	**NO**	
		• ¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)	**SI**	**NO**	

23- TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES (5.6)

a) GENERALIDADES

Medio	**23.1**	¿Está establecido por escrito el un programa y procedimiento general para llevar a cabo las actividades de calibración? (5.6.1 y 5.5.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**23.2**	¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**23.3**	En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad? (5.6.2.2.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

b) CALIBRACIÓN INTERNA

Inicial	**23.4**	**¿Posee el laboratorio un Plan de Calibración Interna?**	**SI**	**NO**	
Medio	**23.5**	¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a las instrucciones escritas en los procedimientos? (5.4.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**23.6**	¿Son completos esos registros? (4.13.2.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
		• Identificación de equipos de referencia			
		• Identificación de equipos a calibrar			
		• Procedimiento de calibración			
		• Condiciones ambientales			
		• Personal			

		• Fecha de calibración			
		• Datos y cálculos			
		• Incertidumbre			

C) TRAZABILIDAD EXTERNA (5.6.1 y 5.6.2					
Medio	**23.7**	¿Los equipos utilizados para ensayos o calibraciones son calibrados antes de ser puestos en servicio?	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**23.8**	¿El laboratorio, posee un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos?	**SI**	**NO**	
Medio	**23.9**	En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los patrones de referencia antes y después de los mismos? (5.6.3.1)	**SI**	**NO**	
Avanzado	**23.10**	¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios competentes? (5.6.2.1.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**23.11**	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados? (5.6.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**23.12**	Cuando no es posible la Trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio del uso patrones apropiados tales como: material de referencia certificado, utilización de métodos especificados o de patrones consensuados, participación en comparaciones interlaboratorios? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

24- PATRONES Y MATERIALES DE REFERENCIA (5.6.3					
Medio	**24.1**	¿Tiene identificado el o los patrones de referencia o material de referencia necesarios para calibrar los equipos empleados en los ensayos o en las calibraciones?	**SI**	**NO**	
Medio	**24.2**	¿Dispone el laboratorio de un Plan de utilización de patrones de referencia y materiales de referencia?	**SI**	**NO**	
Avanzado	**24.3**	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? (5.6.3.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**24.4**	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia? (5.6.3.4)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**24.5**	¿Realiza el laboratorio verificaciones intermedias para mantener la confianza en la calibración de sus patrones y material de referencia, según un procedimiento y programación definidos? (5.6.3.3)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

25- MUESTREO (5.7)					
Inicial	**25.1**	¿Ha establecido el laboratorio un plan y el procedimiento para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**25.2**	¿Contempla dicho procedimiento los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos? (5.7.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**25.3**	¿Describe la selección, obtención y preparación de muestras representativas ? (5.7.1 nota 2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**25.4**	¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**25.5**	En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados? (5.7.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**25.6**	¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas? (5.7.3)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

26- MANIPULACIÓN DE ITEMS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN (5.8)					
Inicial	**26.1**	En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración? (5.8.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**26.2**	¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros? (5.8.2)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**26.3**	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**26.4**	¿Tiene el laboratorio procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o calibración durante el almacenamiento, el manipuleo y la preparación? (5.8.4)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

27- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD (5.9)					
a) CONTROL INTERNO DE LA CALIDAD					
Medio	**27.1**	¿Se ha establecido el procedimiento para llevar a cabo periódicamente y de forma programada las actividades de control interno de la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones? (5.9.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Medio	**27.2**	• ¿Se usan materiales de referencia? (5.9.1a)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
		• ¿Se realizan repeticiones de ensayos ó calibraciones para igual y/ó diferente método? (5.9.1c)			
		• ¿Se realizan repeticiones y la correlación de resultados para las características diferentes de un ítem? (5.9.1d y e)			
		• ¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos para los que se solicita el reconocimiento?			
		• ¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?			
		• ¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?			
Medio	**27.3**	¿Se analizan los datos de control de la calidad; planificando si fuera necesario acciones correctivas a los resultados incorrectos? (5.9.2)			

b) ENSAYOS INTERLABORATORIOS					
Medio	**27.4**	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en comparaciones interlaboratorios cubriendo todas las familias de ensayos o calibraciones del alcance del reconocimiento? (5.9.1.b)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**27.5**	¿Se participa periódicamente y de forma programada cubriendo la totalidad de los ensayos o calibraciones o familia de ensayos para los que se solicita el reconocimiento? (5.9)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**27.6**	¿Se ha establecido el procedimiento y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (5.9.)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**27.7**	¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las comparaciones interlaboratorios?	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

28- INFORMES DE LOS RESULTADOS (5.10)					
Inicial	**28.1**	¿Cumplen los informes o certificados emitidos los requisitos en cuanto a contenido? (5.10)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
		Nombre y dirección del laboratorio			
		Lugar de realización			
		Identificación única del informe y paginado			
		Nombre y dirección del cliente			
		Identificación del método			
		Descripción e identificación del objeto			
		Fecha de recepción			
		Fechas de ensayo o calibración			
		Resultados			
		Nombre, cargo del firmante			
Inicial	**28.2**	En caso de emitir informes o certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? (5.10.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**28.3**	En caso de emitir informes o certificados simplificados ¿existe registro del acuerdo con el cliente? (5.10.1)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**28.4**	¿Está establecida la forma adecuada para llevar a cabo, modificaciones a informes o certificados ya emitidos? (5.10.9)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**28.5**	En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido la forma que garantice la integridad y confidencialidad de la información? (4.1.5, 5.4.7 y 5.10.7)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Inicial	**28.6**	En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya o calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes o certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada? (5.10.2 e)	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

Medio	**28.7**	Cuando sea necesario para la interpretación de los resultados	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**

		¿incluyen los informes los siguientes datos? (5.10.3.1 y 5.10.3.2)			
		Desviaciones al procedimiento			
		Condiciones ambientales			
		Declaración de incertidumbre			
		Declaración del alcance del resultado			
		Declaración de conformidad con requisitos o especificaciones			
		Procedimiento de muestreo Fecha de muestreo Identificación de objeto de muestreo Lugar de muestreo Desviaciones al método de muestreo			
		Información adicional			
Avanzado	**28.8**	En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se identifican las cláusulas de la identificación que se cumplen y las que no se cumplen, teniendo en cuenta la incertidumbre de la medición? 5.10.4.2	**SI**	**NO**	**Documento interno u observaciones**
Avanzado	**28.9**	¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados? (5.10.6)	**SI**	**NO**	Documento interno u observaciones