

<http://www.enac.es/admin/iframes/documentos/Cuestionario%20Autoevaluación%20LE%20y%20LC.doc>

**CUESTIONARIO
DE AUTOEVALUACIÓN
DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA
UNE-EN ISO/IEC 17025: 2000
PARA LABORATORIOS**

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

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	3
CUESTIONARIO	4
1. ORGANIZACIÓN	4
2. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	5
3. REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	9
4. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	10
5. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	10
6. PERSONAL	11
7. MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS	12
8. MUESTREO	14
9. MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN	14
10. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	15
11. EQUIPOS	16
12. TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS	18
13. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	20
14. REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS	21

INTRODUCCIÓN

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

El cuestionario es de uso interno del laboratorio y no está previsto para ser presentado ante ENAC.

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones, en un orden que, no coincidiendo con el de presentación de la norma, se ha considerado el más adecuado a efectos de evaluación. En cada pregunta se indica, entre paréntesis, el apartado de la norma al que se refiere (va precedido de una "C" en el caso que se refiera a los Criterios Generales de Acreditación de ENAC). Asimismo, se marcan en **sombreado** aquellas preguntas que se refieren a aspectos "nuevos" de la ISO 17025 respecto a la EN 45001.

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

0. **SI / NO**

1. **DI:** Sistemática **D**efinida documentalmente¹ e **I**mplantada eficazmente².

2. **DNI:** Sistemática **D**efinida documentalmente pero **N**o **I**mplantada eficazmente.

3. **NDA:** Sistemática **N**o **D**efinida documentalmente pero existen **A**ctuaciones que pretenden resolver la cuestión.

4. **NDNA:** **N**o se ha **D**efinido sistemática alguna **N**i se realizan **A**ctuaciones relativas a la cuestión.

5. **NA:** **N**o es de **A**plicación en el laboratorio³.

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

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

Como siguiente paso a esta autoevaluación, el laboratorio debería emprender acciones que traten de corregir las carencias detectadas. La sistemática más adecuada para llevar a cabo dichas acciones es mediante el establecimiento de un Plan de Acción en el que se definan las acciones a tomar para cada una de las carencias detectadas, el plazo de ejecución y los responsables de llevarlas a cabo y de su seguimiento.

¹ NOTA 1: El grado de definición y extensión de la sistemática definida puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

² NOTA 2: Se entiende por eficazmente implantada, cuando se aplica regularmente (cada vez que se muestra necesario) y consigue el objetivo que se pretende.

³ NOTA 3: Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

CUESTIONARIO

1. ORGANIZACIÓN

- 1.1. ¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio? (4.1.1). SI NO
- Documento interno:
- 1.2. ¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación, ...) que definan la identidad legal del laboratorio? SI NO
- Documento interno:
- 1.3. En el caso de que se realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración, (4.1.4) NA
- detallar:
- Documento interno:
- 1.3.1. **¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?** (4.1.4) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 1.3.2. **¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?** (4.1.4, NOTA 1) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 1.3.3. **¿Se han definido las responsabilidades del personal clave?** (4.1.4) DI DNI NDA NDNA NA
(Se entiende por personal clave al personal con la competencia técnica adecuada para asegurar que se realizan eficazmente las actividades relacionadas con el alcance de la acreditación)
- Documento interno:
- 1.4. ¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas? (4.1.5.c) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 1.5. ¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado? (4.1.5.e) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 1.6. ¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad? (4.1.5. f) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:

- 1.7. **¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica? (4.1.5.h)** DI DNI NDA NDNA

Indicar los componentes de la Dirección Técnica junto con su área de responsabilidad e interrelaciones:

Documento interno:

- 1.8. ¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección? (4.1.5. i)) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 1.9. ¿Se han designado los sustitutos del personal clave? (4.1.5. j)) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

2. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

2.1. GENERALIDADES

- 2.1.1. ¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema? (4.2.3) SI NO

Documento interno:

- 2.1.2. ¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1) SI NO

Documento interno:

- 2.1.3. ¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b)) SI NO

Documento interno:

- 2.1.4. ¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad (4.2.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 2.1.5. **¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello? (4.2.2)** DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

2.2. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

- 2.2.1. ¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos **como externos**, que deben estar sometidos a control, **incluidos los documentos en soporte lógico?** (4.3.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

2.2.2.	¿Existe una lista de documentos en vigor? (4.3.2.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	<input type="text" value="Documento interno:"/>				
2.2.3.	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	<input type="text" value="Documento interno:"/>				
2.2.4.	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	<input type="text" value="Documento interno:"/>				
2.2.5.	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2. c))	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	<input type="text" value="Documento interno:"/>				
2.2.6.	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NDNA
	<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 puesta en circulación? 	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	<input type="text" value="Documento interno:"/>				
2.2.7.	¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos? (4.3.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	<input type="text" value="Documento interno:"/>				
2.2.8.	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? (4.12.1.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	<input type="text" value="Documento interno:"/>				
2.2.9.	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.12.1.2. y 4.12.1.3.)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	<input type="text" value="Documento interno:"/>				
2.2.10.	¿Se ha establecido un período mínimo de 5 años para conservar los registros? (C 4.12.1.2)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	<input type="text" value="Documento interno:"/>				
2.2.11.	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente? (4.12.1.4)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	<input type="text" value="Documento interno:"/>				
2.3.	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN				
2.3.1.	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? (4.14.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	<input type="text" value="Documento interno:"/>				

- 2.3.2. ¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios? (4.14.1)
- Informes del personal directivo y supervisor; SI NO
 - Resultado de auditorías internas recientes; SI NO
 - Acciones correctivas; SI NO
 - **Acciones preventivas;** SI NO
 - Auditorías realizadas por organismos externos; SI NO
 - Resultados de intercomparaciones; SI NO
 - Cambios en el volumen y el tipo de trabajo; SI NO
 - Retorno de información de los clientes; SI NO
 - Reclamaciones; SI NO
 - Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal SI NO
 - Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos SI NO
- Documento interno:
- 2.3.3. ¿Se llevan a cabo anualmente? (4.14.1 Nota 1) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 2.3.4. ¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)? (4.14.1) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 2.3.5. **Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente?** (4.14.1 Nota 2) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 2.3.6. ¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.14.2) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 2.3.7. ¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido? (4.14.2) SI NO
- Documento interno:

2.4. AUDITORÍAS INTERNAS

- 2.4.1. ¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? (4.13.1; G-ENAC-01: 3.2) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 2.4.2. ¿Se llevan a cabo de acuerdo con el **programa elaborado por el Responsable de Calidad**? (4.13.1; G-ENAC-01: 3.2, 3.3) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 2.4.3. ¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.13.1; G-ENAC-01: 3.4) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:

- 2.4.4. ¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas? (4.13.3; G-ENAC-01: 3.5) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 2.4.5. ¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.13.4; G-ENAC-01: 3.4) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 2.4.6. ¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías? (G-ENAC-01: 3.5) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 2.4.7. **Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, ¿se han llevado a cabo las "acciones inmediatas" pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito?** (4.13.2) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 2.5. CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES**
- 2.5.1. **¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme?** (4.9.1 y 4.9.2) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 2.5.2. **¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo?** (4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1 e)) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 2.5.3. **En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas?** (4.9.1 c)) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 2.5.4. **En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente?** (4.9.1 d)) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 2.5.5. **En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas?** (4.9.2) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 2.6. ACCIONES CORRECTIVAS**
- 2.6.1. ¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad? (4.10.1) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:

2.6.2. ¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (4.10.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

2.6.3. ¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación? (4.10.3 y 4.10.4) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

2.6.4. ¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.10.5) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

2.7. ACCIONES PREVENTIVAS

2.7.1. ¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.11.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

2.7.2. ¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.11.1) SI NO

Documento interno:

2.7.3. ¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.11.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.11.2) SI NO NA

Documento interno:

2.8. RECLAMACIONES

2.8.1. ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las reclamaciones? (4.8) SI NO

Documento interno:

2.8.2. ¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución? (4.8) SI NO NA

Documento interno:

3. REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

3.1. ¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1) DI DNI NDA NDNA

¿Asegura esta sistemática que:

• se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente; SI NO

• el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios; SI NO

• el método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)? SI NO

Documento interno:

- 3.2. **Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato?** (4.4.1) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 3.3. **¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato?** (4.4.1) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 3.4. **¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes?** (4.4.2) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 3.5. **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) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:

4. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

- 4.1. **¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles?** (4.6.1) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 4.2. **¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?** (4.6.3) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 4.3. **¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos?** (4.6.2) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 4.4. **¿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) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:

5. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

- 5.1. ¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación? (4.5.1) DI DNI NDA NDNA
- ¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación? (4.5.2) SI NO
 - ¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten? (4.5.3) SI NO
- Documento interno:

5.2. **¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados?** (C 4.5.4) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

5.3. **¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados?** (4.5.4) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

5.4. ¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados? (5.10.6) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

6. PERSONAL

6.1. ¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo? (5.2.4) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

6.2. ¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?: DI DNI NDA NDNA
(En relación a "notificación de opiniones e interpretaciones", dado que ENAC no lo considera acreditable, no son de aplicación los requisitos relacionados con este aspecto de la norma)

- Control de documentación SI NO
- Aprobación de contratos SI NO
- Compras SI NO
- Cierre acciones correctoras SI NO
- Formación SI NO
- Aprobación y Modificación de métodos SI NO
- Muestreo SI NO NA
- Validación de métodos SI NO NA
- Evaluación calidad de ensayos/calibraciones SI NO
- Firma de informes/ certificados SI NO

Documento interno:

6.3. ¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

6.4. ¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) (5.2.5) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

6.5. **¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal?** (5.2.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

6.6. **¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio?** (C 5.2.3) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 6.7. **¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla?** (5.2.3) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 6.8. **Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla?** (5.2.1 y 5.2.3) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 6.9. ¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:

7. MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS

7.1. GENERALIDADES

- 7.1.1. ¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos,...), incluyendo fecha y número de revisión? SI NO
- Documento interno:
- 7.1.2. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada? (5.4.1) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 7.1.3. ¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración? (5.4.1) SI NO
- En caso negativo, ¿está justificado? (5.4.1) SI NO NA
- Documento interno:
- 7.1.4. **En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas?** (C 5.4.2) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 7.1.5. En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc....) (C 5.4.4) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 7.1.6. ¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su repetibilidad? (5.4.4) DI DNI NDA NDNA
- a) Identificación apropiada SI NO
- b) Campo de aplicación SI NO
- c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración SI NO
- d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar SI NO
- e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas SI NO
- f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios SI NO
- g) Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización SI NO

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| h) Descripción del procedimiento: | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Preparación de objetos a ensayar/ calibrar | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Controles previos | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Operaciones de ensayo/ calibración | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Método de registro de observaciones y resultados | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| i) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| j) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| k) Incertidumbre o procedimiento de cálculo | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

Documento interno:

7.2. ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

- 7.2.1. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas? (5.4.6.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 7.2.2. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes? (5.4.6.1 y 5.4.6.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 7.2.3. **¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones?** (5.4.6.2 NOTA 1) SI NO NA

Documento interno:

- 7.2.4. **¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración?** (5.4.6.2 NOTA 1) SI NO

Documento interno:

7.3. VALIDACIÓN

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen métodos no normalizados; métodos normalizados modificados o utilizados fuera de su campo de aplicación previsto o métodos normalizados que no contengan información suficiente.

- 7.3.1. ¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos? (5.4.5.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 7.3.2. **¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar “a priori” los requisitos que deben cumplir los métodos?** (5.4.5.3 NOTA 1) SI NO

Documento interno:

- 7.3.3. ¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios? (5.4.5.2) DI DNI NDA NDNA
- (En el caso de que el laboratorio utilice métodos normalizados, no se debe olvidar que deberá disponer de registros que aseguren que ha verificado, con anterioridad a su aplicación sobre muestras reales, su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos - PUESTA A PUNTO -)*

Documento interno:

- 7.3.4. ¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? (5.4.5.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 7.3.5. ¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (5.4.5.2) SI NO

Documento interno:

8. MUESTREO

Este apartado es de aplicación a laboratorios de ensayo que realicen muestreo (C 5.7.1)

- 8.1. ¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

- 8.2. ¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos? (5.7.1) SI NO NA

Documento interno:

- 8.3. ¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras? (5.7.1 nota 2) SI NO NA

Documento interno:

- 8.4. ¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

- 8.5. 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) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

- 8.6. ¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas? (5.7.3) SI NO NA

Documento interno:

9. MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN

- 9.1. 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) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

- 9.2.** ¿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) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 9.3.** ¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

10. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

- 10.1.** ¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 10.2.** ¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas? (5.3.1 y 5.3.2) DI DNI NDA NDNA NA

Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:

Temperatura	Humedad	Presión	Iluminación
Vibraciones	Polvo	Corrientes aire	Campos eléct.
Campos magn.	Otros:		

Documento interno:

- 10.3.** En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales? (5.3.1) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

- 10.4.** Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? (5.3.2 y C 5.3.2) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

- 10.5.** ¿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/ calibraciones? (5.3.2) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

- 10.6.** 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) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

- 10.7.** ¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/ calibraciones? (5.3.4) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

11. EQUIPOS

- 11.1. ¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación? SI NO
- Documento interno:
- 11.2. ¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones? (5.5.1) SI NO
- En caso negativo, detallar carencias detectadas:
- Documento interno:
- 11.3. ¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y **software** son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración? (5.5.2) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 11.4. En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo? (5.5.2) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 11.5. **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) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 11.6. ¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 11.7. ¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 11.8. ¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y **software** utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones? (5.5.4) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 11.9. ¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 11.10. **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) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:

11.11.	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? (5.5.10)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.12.	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)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno:					
11.13.	¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración? (5.5.12)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	<i>(Ajuste controlado – ver pregunta siguiente -: cuando, como resultado de una calibración, se decide realizar un ajuste de la respuesta de un equipo, se deberán mantener registros de la respuesta del mismo antes y después de realizar cada ajuste, con objeto de conocer su deriva)</i>					
	Documento interno:					
11.14.	En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos? (5.6.3.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.15.	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	• En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.16.	Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.? (5.5.7)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	• ¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• ¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	Documento interno:					
11.17.	¿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)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	• Identificación	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Fabricante	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Modelo	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Número de serie (u otra identificación única)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Localización (si procede)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
	• Instrucciones del fabricante	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Historial de calibraciones, ajustes, etc.	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	Documento interno:					

- 11.18.** En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento? (5.5.6)
- | | | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| | <input type="checkbox"/> DI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA | <input type="checkbox"/> NA |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
- ¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? (5.5.5.g)
 - ¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran? (5.5.6)
 - ¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5.g)
- | | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NA |
| | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NA |
| | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NA |

Documento interno:

11.19. MATERIALES DE REFERENCIA

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen materiales de referencia.

- 11.19.1. ¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? (5.5.1)
- | | | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| | <input type="checkbox"/> DI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA | <input type="checkbox"/> NA |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|

Documento interno:

- 11.19.2. ¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia? (5.5.4)
- | | | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| | <input type="checkbox"/> DI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA | <input type="checkbox"/> NA |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|

Documento interno:

- 11.19.3. Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?
- | | | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| | <input type="checkbox"/> DI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA | <input type="checkbox"/> NA |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|

Documento interno:

- 11.19.4. ¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados? (C 5.6.3.2)
- | | | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| | <input type="checkbox"/> DI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA | <input type="checkbox"/> NA |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|

- Valor de la propiedad

<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
-----------------------------	-----------------------------
- Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)

<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
-----------------------------	-----------------------------
- Fecha de caducidad

<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
-----------------------------	-----------------------------
- Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad

<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
-----------------------------	-----------------------------
- Laboratorios que hayan participado en la intercomparación (si es el caso)

<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------

Documento interno:

12. TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS

12.1. GENERALIDADES

- 12.1.1. ¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)? (5.6.1 y 5.5.2)
- | | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> DI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|

Documento interno:

- 12.1.2. ¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)? (5.6.1) SI NO
- En caso negativo, detallar carencias detectadas:
- Documento interno:
- 12.1.3. ¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados? (5.5.2 y 5.6.1) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 12.1.4. **¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?** DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 12.1.5. **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) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:

12.2. TRAZABILIDAD EXTERNA

- 12.2.1. ¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (C 5.6.2.1.1) DI DNI NDA NDNA
- (Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por ENAC o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)*
- Documento interno:
- 12.2.2. ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados (ver pregunta 12.1.4)? (5.6.1) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 12.2.3. Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2) DI DNI NDA NDNA NA
- Detallar cómo:
- Documento interno:

12.3. CALIBRACIÓN INTERNA

- 12.3.1. ¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas (ver pregunta 7.1.6)? (5.4.1) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:

12.3.2. ¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.12.2.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

12.3.3. ¿Son completos? (4.12.2.1) DI DNI NDA NDNA

- Identificación de equipos de referencia
- Identificación de equipos a calibrar
- Procedimiento de calibración
- Condiciones ambientales
- Personal
- Fecha de calibración
- Datos y cálculos
- Incertidumbre

SI NO
 SI NO
 SI NO
 SI NO
 SI NO
 SI NO
 SI NO

Documento interno:

12.3.4. ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados (ver pregunta 12.1.4? (5.6.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

13. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

13.1. INTERCOMPARACIONES

13.1.1. ¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación? (C 5.9) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

13.1.2. ¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones? (C 5.9) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

13.1.3. ¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (C 5.9.) DI DNI NDA NDNA

- ¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones? SI NO
- ¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas? SI NO NA

Documento interno:

13.2. CONTROL DE LA CALIDAD

- 13.2.1. ¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.9)
- | | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
| • ¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades? | <input type="checkbox"/> SI | | <input type="checkbox"/> NO | |
| • ¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos? | <input type="checkbox"/> SI | | <input type="checkbox"/> NO | |
| • ¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos? | <input type="checkbox"/> SI | | <input type="checkbox"/> NO | |
| • ¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades? | <input type="checkbox"/> SI | | <input type="checkbox"/> NO | |

14. REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS

14.1. REGISTROS

- 14.1.1. ¿Se conservan los registros durante al menos 5 años? (4.12.2.1 y C 4.12.2.1)
- | | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
- Documento interno:
- 14.1.2. ¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda? (4.12.2.1)
- | | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
- Documento interno:
- 14.1.3. En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo? (4.12.2.1)
- | | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
| • Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración | <input type="checkbox"/> SI | | <input type="checkbox"/> NO | |
| • Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final) | <input type="checkbox"/> SI | | <input type="checkbox"/> NO | |
| • Identificación de equipos utilizados | <input type="checkbox"/> SI | | <input type="checkbox"/> NO | |
| • Personal que realiza | <input type="checkbox"/> SI | | <input type="checkbox"/> NO | |
| • Personal que verifica si los resultados son correctos | <input type="checkbox"/> SI | | <input type="checkbox"/> NO | |
| • Condiciones ambientales | <input type="checkbox"/> SI | | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NA |
| • Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración | <input type="checkbox"/> SI | | <input type="checkbox"/> NO | |
| • Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo | <input type="checkbox"/> SI | | <input type="checkbox"/> NO | |
| • Datos y cálculos | <input type="checkbox"/> SI | | <input type="checkbox"/> NO | |
- Documento interno:
- 14.1.4. ¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo?. Detallar (4.12.2.2)
- | | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
- Documento interno:
- 14.1.5. ¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos? (4.12.2.3)
- | | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
- (De modo que no se pierda ninguno de los datos primarios)
- Documento interno:

14.2. CONTROL DE DATOS

Este apartado es de aplicación a laboratorios que utilicen ordenadores o equipos automatizados para la adquisición, el procesamiento, el registro, la publicación, el almacenamiento o la recuperación de datos sobre ensayos/ calibraciones.

14.2.1. El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado? (5.4.7.2) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

14.2.2. **El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos?** (5.4.7.2) DI DNI NDA NDNA NA

(Préstese especial atención a sistemas en red con acceso desde ámbitos no incluidos en el Sistema de la Calidad del laboratorio)

Documento interno:

14.3. INFORME DE RESULTADOS

14.3.1. ¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por ENAC en cuanto a contenido? (5.10) DI DNI NDA NDNA

GENERAL	• Nombre y dirección del laboratorio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Lugar (si es diferente del laboratorio)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	• Identificación del informe y paginado)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Nombre y dirección del cliente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Identificación del método	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Descripción e identificación del objeto	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Fecha de recepción (si es crítica)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	• Fechas de ensayo/ calibración	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Resultados	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Nombre, cargo del firmante	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Desviaciones al procedimiento (ver pregunta 14.3.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	• Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	• Condiciones ambientales, si aplica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
CAL	• Declaración de incertidumbre según CEA-ENAC-LC/02	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Incertidumbre ≥ Capacidad Óptima de Medida	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
ENSAYOS	• Declaración de sólo objeto de ensayo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Declaración de conformidad, si aplica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	• Información adicional, si procede	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	MUESTREO	• Procedimiento de muestreo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
		• Fecha de muestreo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
		• Identificación de objeto de muestreo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
		• Lugar de muestreo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
• Condiciones ambientales, si aplica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA		
• Desviaciones al método, si procede	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA		

Documento interno:

- 14.3.2. ¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?. (5.10.1) SI NO
- Documento interno:
- 14.3.3. **Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente?** (5.4.1) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 14.3.4. **En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible?** (Ver pregunta 14.3.1) (5.10.1) DI DNI NDA NDNA NA
(La simplificación debe afectar exclusivamente a contenidos formales)
- Documento interno:
- 14.3.5. ¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración? (5.10.8) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 14.3.6. ¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos? (5.10.9) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 14.3.7. **En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información?** (4.1.5, 5.4.7 y 5.10.7) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 14.3.8. En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2? DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 14.3.9. **En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada?** (C 5.10.2 e) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno: