

A02 – Guía para la calificación de la evaluación

Revisión 2.8 – Febrero 2011

Laboratorio:

Fecha de la evaluación:

Asesor (en jefe):

Firma:



CALA

Laboratory Accreditation

Índice

INTRODUCCIÓN	II
NOTAS DEL EVALUADOR SOBRE EL USO DE A02 - <i>GUÍA PARA LA CALIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE CALA</i>	III
4.0 REQUISITOS DE GESTIÓN	5
4.1 ORGANIZACIÓN.....	5
4.2 SISTEMA DE CALIDAD	9
4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS.....	11
4.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, LICITACIONES Y CONTRATOS	14
4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	15
4.6 ADQUISICION DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.....	16
4.7 SERVICIO AL CLIENTE	16
4.8 RECLAMOS.....	17
4.9 CONTROL DE NO CONFORMIDADES EN LOS ENSAYOS Y EL TRABAJO DE CALIBRACIÓN	17
4.10 MEJORAS.....	18
4.11 ACCIONES CORRECTIVAS	19
4.12 ACCIONES PREVENTIVAS.....	19
4.13 CONTROL DE REGISTROS	20
4.14 AUDITORÍAS INTERNAS.....	22
4.15 REVISIONES POR PARTE DE LA DIRECCIÓN	23
5.0 REQUISITOS TÉCNICOS	25
5.2 PERSONAL.....	25
5.3 ALOJAMIENTO Y CONDICIONES AMBIENTALES	27
5.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	28
5.5 EQUIPO	32
5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES.....	36
5.7 ELABORACIÓN DE MUESTRAS	39
5.8 MANEJO DE ENSAYOS Y ELEMENTOS DE CALIBRACIÓN	40
5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	41
5.10 INFORMES DE LOS RESULTADOS	42

INTRODUCCIÓN

CALA, una asociación sin fines de lucro, se fundó en 1989 como resultado de los intereses conjuntos de los laboratorios públicos y privados de Canadá. Uno de los objetivos principales de la asociación es promover y mantener un alto nivel de seguridad de los datos de los ensayos analíticos. CALA ofrece programas de acreditación, pruebas de competencia, y capacitación que cumplen con las normas internacionales.

El Programa de Acreditación proporciona el reconocimiento formal de la competencia de un laboratorio para gestionar y efectuar ensayos específicos o tipos de ensayos que aparecen en la lista del alcance de la acreditación. No constituye una garantía de que los resultados de los ensayos cumplirán con las normas o acuerdos entre un laboratorio y sus clientes o que los resultados sean aceptables para cualquier organización o persona en particular. Las operaciones comerciales entre un laboratorio acreditado y sus clientes son cuestiones jurídicas entre ambas partes.

Como parte del proceso de acreditación, los laboratorios deberán someterse a una evaluación de las instalaciones en la que se valora el cumplimiento con la norma ISO/IEC 17025 (*Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*). El presente documento, A02 - Guía para la calificación de la evaluación, es un resumen de los requisitos de esta norma internacional. La acreditación se fundamenta en la participación satisfactoria en una evaluación, además de la participación satisfactoria en pruebas de competencia, conforme a la *Cláusula restrictiva para la correlación* de CALA (véase P02 - Descripción del programa). En el sitio web de CALA, www.cala.ca, se publica una lista de cada laboratorio acreditado, con un resumen de sus capacidades acreditadas por grupo de pruebas y parámetros de ensayo, junto con una lista del alcance detallado del ensayo.

El Programa de Pruebas de Competencia se concentra en ensayos de alto volumen en las principales disciplinas de química inorgánica, química orgánica, toxicología, salud ocupacional y microbiología. En la actualidad este programa incluye las siguientes matrices: agua, aceite residual, medios de recolección de suelo/sedimento y aire (p. ej., filtros de cuarzo, filtros de éster celulósico y tubos de carbón vegetal).

El servicio de capacitación de CALA ofrece capacitación en materia de competencia a los miembros de CALA y apoya el programa de acreditación proporcionando capacitación a los asesores. La capacitación se imparte a las organizaciones de Canadá y del extranjero. La capacitación se ofrece como apoyo a los esfuerzos canadienses e internacionales por desarrollar e implementar programas y sistemas de acreditación que reconocen la competencia en la realización de ensayos de laboratorio. Para la mayoría de los temas que ofrece el servicio de capacitación de CALA se dispone de capacitación en línea.

Los detalles de todos los programas de CALA se encuentran en el documento P02 - *Descripción del programa*, el cual se puede descargar desde el sitio web de CALA, www.cala.ca o bien poniéndose en contacto con CALA a la siguiente dirección:

Canadian Association for Laboratory Accreditation
Suite 310 - 1565 Carling Avenue
Ottawa, ON K1Z 8R1
CANADÁ

teléfono: (613) 233-5300
fax: (613) 233-5501

NOTAS DEL EVALUADOR SOBRE EL USO DE A02 - GUÍA PARA LA CALIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE CALA

Elementos que se evaluarán en esta Guía para la calificación

- Sección 4 (Requisitos de gestión)
- Sección 5 (Requisitos técnicos)

Explicación de los encabezados de columna utilizados en esta Guía para la calificación

1. **Punto:** identificador único que se usa en el software de apoyo a la evaluación y en las aplicaciones de bases de datos
2. **Cláusula:** cláusula específica proveniente de ISO/IEC 17025:2005
 - a) Encabezado del resumen de requisitos usado en la norma (ISO/IEC 17025:2005)
 - b) Número de la cláusula a la que se hace referencia en la norma (ISO/IEC 17025:2005)

ejemplo,

Alcance del sistema de gestión 4.1.3	verificar que el sistema de gestión abarque las actividades de las instalaciones permanentes del laboratorio, las de los sitios que no están en dichas instalaciones y aquellas que son de carácter temporal o móviles.
---	---

3. **Requisito** (detalle específico de la norma relacionada con una observación)
 - a) Requisitos numerados (**1, 2, 3**);

□ □ □

 - i) 1.....cumple con el requisito
 - ii) 2.....no cumple con el requisito
 - iii) 3.....el requisito no corresponde a este laboratorio
 - b) Requisitos con viñetas (Sí, No, NC);
 - i) Sí.....cumple con el requisito
 - i) No.....no cumple con el requisito
 - ii) NC.....el requisito no corresponde a este laboratorio
4. **Comentarios:** notas del evaluador sobre la observación planteada - detalles específicos. La columna "revisión de documentos" es para el registro de conclusiones y preguntas que surjan durante la revisión de documentos. Este es un espacio ideal para escribir notas como "solicitar ver los registros". No se cubrirán forzosamente todos los puntos durante la revisión de documentos. También es probable que durante la revisión de documentos parezca que sí se cumple con el requisito de la norma, mientras que ya en el laboratorio las pruebas indiquen lo contrario, dando

lugar a una situación de no conformidad. La columna “observación” es para el registro de pruebas recogidas cuando el equipo se encuentre en el laboratorio.

Tipos de acciones

Requeridas (Tipo A): No conformidad de acuerdo al estándar ISO/IEC 17025, requerimientos de CALA, los procedimientos mismos de el laboratorio o una condición que afecte la validez de los resultados de los ensayos. Una respuesta en las acciones tomadas y evidencia que soporte esta acción es requerida dentro de un tiempo específico (90 días de la reunión de clausura para nuevos laboratorios y 45 días de la reunión de clausura para laboratorios ya acreditados).

Requeridas (Tipo B): No conformidad que es casual o infrecuente (por ejemplo algunos registros están perdidos o no están al día) o se a considerado como “en fase de” de acuerdo a los requerimientos de CALA, o una condición por la cual el laboratorio tiene evidencia mínima para respaldar la implementación completa de el requerimiento. Una respuesta en la acción tomada o el plan de acción debe ser proporcionada, pero pruebas de apoyo de esta acción no serán requeridas. Acción tomada en respuesta a algún ítem de las acciones requeridas tipo “B” serán revisadas en la próxima evaluación.

Comentarios (Tipo C): Los comentarios pueden ser utilizados para documentar las preocupaciones o las zonas de relieve que la distingue de laboratorio. Use los comentarios con criterio, y siempre hablar con el representante del laboratorio. No utilice esta opción para hacer sugerencias para el laboratorio. Los comentarios deben enlace a las políticas de la norma ISO/IEC 17025 o CALA políticas.

Grave no-conformidades: Si alguna no conformidad en serio poner en duda los resultados de la prueba de acreditación presentada a los clientes, el grado como de tipo A, y notificar inmediatamente a la oficina de CALA por escrito. Incluir toda la información pertinente, y si es posible, copias de las pruebas objetivas. Una respuesta antes de 45 días puede ser necesaria, o el parámetro(s) puede ser suspendido.

Texto resaltado

El texto resaltado se refiere al texto nuevo o modificado.

Documentos CALA con referencia cruzada en la Guía para la calificación de la evaluación (A02):

A61-Política de trazabilidad de CALA

P02-Descripción del programa de CALA

P07-Interpretación de los requisitos de CALA en ISO/IEC 17025:2005

P19-Política de CALA sobre el cálculo de la incertidumbre de las mediciones en los ensayos ambientales

PT-15-Políticas y procedimientos del programa de PC de CALA

4.0 Requisitos de gestión

A.01 4.1 Organización

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos		Observación	
			1	2 3	1	2 3
			COMENTARIOS		COMENTARIOS	
01	Entidad jurídica 4.1.1	Verificar que el laboratorio es legalmente responsable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
02	Responsabilidad del laboratorio 4.1.2	Verificar que el laboratorio realiza sus actividades de ensayo y calibración de tal manera que cumple con los requisitos de la ISO/IEC 17025:2005, y satisface las necesidades del cliente, de las autoridades reguladoras o del organismo que otorga la acreditación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
03	Alcance del sistema de gestión 4.1.3	verificar que el sistema de gestión cubre las actividades en el local permanente del laboratorio, en lugares fuera de este o en instalaciones móviles o provisionales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
04	Conflicto de intereses 4.1.4	Verificar que el laboratorio, cuando forme parte de una organización que no se concentra en actividades de ensayos, defina las responsabilidades del personal clave a fin de identificar potenciales conflictos de interés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación		
			1	2	3	1	2	3
			COMENTARIOS			COMENTARIOS		
05	Personal técnico y administrativo 4.1.5a	Verificar que el personal administrativo y técnico cuenta con la autoridad y recursos necesarios, independientemente de otras responsabilidades, para llevar a cabo sus funciones, entre ellas: Implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC); Mantenimiento del SGC; Mejoras continuas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Sí	No	N/C	Sí	No	N/C
			—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—
06	Presión excesiva 4.1.5b	Verificar que se hayan establecido arreglos de modo que la administración y el personal están libres de presiones internas y externas, comerciales y financieras, y otras que pudieran afectar negativamente la calidad de su trabajo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
07	Confidencialidad del cliente 4.1.5c	Verificar que existen políticas y procedimientos relativos a la confidencialidad del cliente, incluidos el almacenamiento electrónico y la transmisión de resultados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación		
			1	2	3	1	2	3
			COMENTARIOS			COMENTARIOS		
08	Integridad operacional 4.1.5d	Verificar que el laboratorio dispone de políticas y procedimientos para evitar la participación en actividades que comprometan la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
09	Estructura organizacional 4.1.5e	Verificar que el laboratorio defina la estructura de la organización y administración, la posición del laboratorio en cualquier organización central, y las relaciones entre la gestión de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Responsabilidad y autoridad 4.1.5f	Especificar la responsabilidad y autoridad de todo el personal que administra, efectúa y verifica el trabajo que afecta la calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Supervisión del laboratorio 4.1.5g	Verificar que el laboratorio ofrezca la supervisión adecuada del personal de actividades de calibración y ensayo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Administración técnica 4.1.5h	Verificar que el laboratorio tenga una administración técnica con la responsabilidad general de los recursos y operaciones técnicas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación		
			1	2	3	1	2	3
			COMENTARIOS			COMENTARIOS		
13	Gerente de calidad 4.1.5i	Nombrar gerente de calidad a un miembro del personal con autoridad y responsabilidad definidas para garantizar que el sistema de calidad se implemente y se cumpla en todo momento y con acceso directo al más alto nivel de gestión en el que se toman las decisiones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Reemplazo de la gerencia 4.1.5j	Verificar que se disponga de personal designado para sustituir al personal directivo clave.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Función del personal en los objetivos de la organización 4.1.5k	Verificar que el personal del laboratorio reconozca la relevancia e importancia de sus actividades y la manera en que ellos contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Responsabilidad de la comunicación 4.1.6	Verificar que la alta dirección establezca procesos de comunicación adecuados dentro del laboratorio respecto a la eficacia del sistema de gestión.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A.02 4.2 Sistema de calidad

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Revisión de documentos			Observación				
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS
01	Pólíticas y procedimientos 4.2.1	Documentar políticas y procedimientos relacionados con el sistema de gestión y asegurar su difusión, comprensión y aplicación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
02	Manual de calidad 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6	Mantener un manual de calidad (o como se quiera denominar) que:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
			Sí	No	N/C					
		• documente el compromiso de la alta dirección al desarrollo e implementación del sistema de gestión;	---	---	---					
		• documente el compromiso de la alta dirección de mejorar continuamente su eficacia;	---	---	---					
		• documente la importancia de satisfacer las exigencias del cliente al igual que los requisitos reglamentarios y reguladores;	---	---	---					
• documente una declaración de política de calidad autorizada por la alta dirección y que apoya los objetivos de calidad;	---	---	---							

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación					
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS	
02	Manual de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> ▪ incluye o hace referencia a todos los procedimientos, dentro de una estructura documental definida. ▪ define las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del gerente de calidad. ▪ resume la estructura de la documentación usada en el sistema de gestión. 	—	—	—		—	—	—		
03	Declaración de política de calidad 4.2.2	<p>Verificar que la declaración sobre la política de la calidad incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ el compromiso de la dirección del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y la calidad en la prestación de sus servicios. ▪ una declaración de la norma de servicio del laboratorio. ▪ el propósito del sistema de gestión relacionado con la calidad (objetivos). ▪ un requisito que exija que el personal esté familiarizado con la documentación de la calidad y que la aplique. ▪ el cumplimiento, por parte del laboratorio, de la norma ISO/IEC 17025; 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí No N/C	—	—	—	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí No N/C	—	—	—	

ITEM	CLÁUSULA	REQUIREMENT	Revisión de documentos			Observación				
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS
04	Cambios planificados 4.2.7	Verificar que la alta dirección garantice la conservación de la integridad del sistema de gestión al planear e implementar cambios a éste.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A.03 4.3 Control de documentos

01	Políticas y procedimientos 4.3.1	Verificar que se establezcan y mantengan los procedimientos para controlar toda la documentación (interna y externa) del sistema de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
02	Aprobación y emisión 4.3.2	Verificar que los documentos sean revisados y aprobados por el personal autorizado antes de su emisión, y que se revisen periódicamente a fin de garantizar su idoneidad y cumplimiento con los requisitos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
03	Lista maestra 4.3.2.1	Tener disponible una lista maestra (o equivalente) de toda la documentación interna y externa, que contenga las revisiones actuales y la distribución.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
04	Disponibilidad 4.3.2.2	Verificar que toda la documentación sobre calidad (instrucciones, normas, manuales y datos de referencia) se encuentre disponible cuando se requiera.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación								
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS				
05	Documentos obsoletos 4.3.2.2	Verificar que se descarten los documentos obsoletos o que se marcan adecuadamente aquellos que se conservan ya sea para fines legales o de preservación del conocimiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
06	Identificación 4.3.2.3	Verificar que toda la documentación sobre calidad se identifique con: <ul style="list-style-type: none"> ▪ fecha de emisión o número de revisión; ▪ numeración de páginas; ▪ número total de páginas o una marca que indique el final del documento; ▪ las autoridades que emiten el documento. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sí	No	N/C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sí	No	N/C
			—	—	—				—	—	—			
			—	—	—				—	—	—			
			—	—	—				—	—	—			
			—	—	—				—	—	—			
07	Cambios al documento 4.3.3.1	Verificar que los cambios realizados a los documentos sean revisados y aprobados por quienes llevaron a cabo la revisión original o por alguien designado y comprobar que esta persona tenga o haya tenido acceso a la información pertinente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
08	Texto alterado o nuevo 4.3.3.2	Verificar que en el documento se identifique el texto alterado o nuevo, o en los anexos correspondientes cuando sea factible.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación		
			1	2	3	1	2	3
			COMENTARIOS			COMENTARIOS		
09	Enmiendas escritas a mano 4.3.3.3	Definir los procedimientos y autoridad para realizar enmiendas escritas a mano en los documentos; y que incluyan los requisitos para: <ul style="list-style-type: none"> ▪ señalar con claridad, poner las iniciales y la fecha de las enmiendas; ▪ volver a emitir formalmente los documentos en cuanto sea factible. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Sí	No	N/C	Sí	No	N/C
			___	___	___	___	___	___
			___	___	___	___	___	___
10	Enmiendas en versión electrónica 4.3.3.4	Establecer los procedimientos para el control y los cambios de documentos electrónicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A.04 4.4 Revisión de solicitudes, licitaciones y contratos

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación								
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS				
01	Políticas y procedimientos 4.4.1	<p>Verificar que se establezcan y mantengan políticas y procedimientos referentes a la revisión de solicitudes, licitaciones y contratos; los procedimientos deberán garantizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la definición, documentación y comprensión de los requisitos; ▪ que la capacidad y recursos del laboratorio cumplen con los requisitos; ▪ la selección del método apropiado. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
			Sí	No	N/C				Sí	No	N/C			
			—	—	—				—	—	—			
			—	—	—				—	—	—			
			—	—	—				—	—	—			
02	Registros de las revisiones 4.4.2 a 4.4.3	<p>Mantener el registro de las revisiones, que incluyan:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ conversaciones pertinentes con el cliente; ▪ subcontratación de trabajo; ▪ cambios significativos. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
			Sí	No	N/C				Sí	No	N/C			
			—	—	—				—	—	—			
			—	—	—				—	—	—			
			—	—	—				—	—	—			
03	Notificación al cliente 4.4.4	Verificar que se informa al cliente de cualquier desviación del contrato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
04	Enmiendas del contrato 4.4.5	Verificar que se repita el mismo proceso de revisión del contrato y que las enmiendas se comuniquen a todo el personal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

A.05 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación		
			1	2	3	1	2	3
			COMENTARIOS			COMENTARIOS		
01	Competencia 4.5.1, 4.5.4	Verificar que los subcontratistas sean competentes (que cumplan con la norma 17025:2005) y que mantengan registros de los subcontratistas empleados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
02	Notificación al cliente 4.5.2	el laboratorio debe: <ul style="list-style-type: none"> ▪ notificará por escrito al cliente sobre la subcontratación; ▪ obtener la aprobación del cliente cuando corresponda y, de preferencia, por escrito, o llevar registros de las conversaciones. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Sí	No	N/C	Sí	No	N/C
			___	___	___	___	___	___
			___	___	___	___	___	___
03	Responsabilidad 4.5.3	Verificar que el laboratorio es responsable del trabajo subcontratado, a menos que el cliente o la autoridad reguladora especifique el subcontratista que se va a emplear.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
04	Resultados 5.10.6	Verificar que el subcontratista elabore un informe de los resultados, por escrito o electrónicamente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A.06 4.6 Adquisición de servicios y suministros

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación		
			1	2	3	1	2	3
			COMENTARIOS			COMENTARIOS		
01	Políticas y procedimientos 4.6.1	Documentar políticas y procedimientos relacionados con: <ul style="list-style-type: none"> ▪ la adquisición de suministros y servicios; ▪ la recepción y almacenamiento de suministros. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Sí	No	N/C	Sí	No	N/C
			___	___	___	___	___	___
			___	___	___	___	___	___
02	Verificación 4.6.2	Verificar que todos los servicios y los suministros comprados que afectan la calidad no se usan hasta inspeccionado o verificado cumple con las especificaciones y mantener el registro de los mismos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
03	Documentos de compra 4.6.3	Verificar que el contenido técnico de los documentos de compra es revisado y aprobado antes de su emisión.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
04	Proveedores aprobados 4.6.4	Mantener registros de la investigación sobre los proveedores y una lista de todos los aprobados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A.07 4.7 Servicio al cliente

01	Colaboración con los clientes 4.7.1	Verificar que el laboratorio este dispuesto a colaborar con los clientes, y cuente con procedimientos para proteger la confidencialidad de otros clientes (véase la sección 4.1.5c).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----	--	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			COMENTARIOS	Observación			COMENTARIOS
			1	2	3		1	2	3	
02	Sugerencias y comentarios 4.7.2	Verificar que se obtengan reacciones y sugerencias y que estas se analicen con el fin de mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayos y el servicio al cliente (NOTA: el laboratorio tomará la iniciativa para solicitar reacciones y comentarios; véase CALA P07, Sección 4.7).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A.08 4.8 Reclamos

01	Políticas y procedimientos 4.8	Documentar las políticas y procedimientos para la resolución de reclamos de clientes u otras personas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
02	Registros 4.8	Mantener registros de los reclamos, las investigaciones y, donde corresponda, de las acciones correctivas (véase la sección 4.11).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A.09 4.9 Control de no conformidades en los ensayos y el trabajo de calibración

01	Políticas y procedimientos 4.9	Verificar que se implementan políticas y procedimientos relacionados con el trabajo o resultados que no se ajustan a los procedimientos o requisitos del cliente; los procedimientos deberán garantizar que: <ul style="list-style-type: none"> ▪ se definan las responsabilidades y autoridades; ▪ se realice la evaluación de la importancia de la no conformidad; 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
			Sí	No	N/C	Sí	No	N/C			
			—	—	—	—	—	—	—	—	—

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos				Observación			
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS
01	Políticas y procedimientos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ se tomen las medidas correctivas de inmediato; ▪ se notifique al cliente y se suspenda el trabajo, si es necesario; ▪ se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo; ▪ se implementen de inmediato las acciones correctivas cuando sea necesario (por ejemplo, cuando pueda volver a ocurrir una situación de no conformidad o si el laboratorio no sigue sus propias políticas y procedimientos). 	—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	

A.10 4.10 Mejoras

01	Políticas y procedimientos 4.10	Verificar que se haya establecido un sistema de mejoras continuas como parte de la política de calidad y con objetivos de calidad, con insumos del análisis de datos, auditorías internas y externas, acciones correctivas y preventivas y la revisiones de la dirección.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
----	------------------------------------	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

A.11 4.11 Acciones correctivas

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación				
			1	2	3	1	2	3		
			COMENTARIOS			COMENTARIOS				
01	Políticas y procedimientos 4.11	Documentar las políticas y procedimientos y designar a las autoridades apropiadas para implementar las acciones correctivas; los procedimientos deberán incluir: <ul style="list-style-type: none"> ▪ análisis causal; ▪ la identificación de posibles acciones correctivas, y la selección e implementación de las acciones correctivas más apropiadas; ▪ documentación e implementación de los cambios necesarios, y el monitoreo de su eficacia; ▪ implementación de auditorías adicionales, cuando sea necesario. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí No N/C _____ _____ _____ _____				<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí No N/C _____ _____ _____ _____			

A.12 4.12 Acciones preventivas

01	Identificación de la acción 4.12.1	Verificar que se identifiquen las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidad.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
02	Planes de acción 4.12.1, 4.12.2	Verificar el desarrollo e implementación de planes de acción preventiva y el monitoreo de la eficacia de los mismos.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			

A.13 4.13 Control de registros

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos				Observación			
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS
01	Procedimientos 4.13.1	Establecer y mantener procedimientos relacionados con el control de la calidad y registros técnicos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ identificación; ▪ recopilación; ▪ indexación; ▪ acceso; ▪ archivo; ▪ almacenamiento y tiempo de retención; ▪ mantenimiento; ▪ protección, copia de seguridad y acceso a los registros electrónicos; ▪ descarte. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			Sí	No	N/C		Sí	No	N/C	
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	
02	Integridad de los registros 4.13.1	Verificar que todos los registros sean: <ul style="list-style-type: none"> ▪ legibles; ▪ fácilmente recuperables; ▪ mantenidos en un ambiente apropiado; ▪ mantenidos en forma segura y confidencial. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			Sí	No	N/C		Sí	No	N/C	
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación		
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2
03	Registros técnicos 4.13.2	Verificar que el laboratorio archive los siguientes registros técnicos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ todas las observaciones originales; ▪ datos complementarios; ▪ suficiente información para establecer la secuencia de la auditoría (por ejemplo, suministros, reactivos, normas, etc.); ▪ registros de calibración; ▪ registros del personal; ▪ copias de cada informe de ensayo o certificado de calibración; ▪ personal responsable de la toma de muestras; ▪ personal responsable de los ensayos y la calibración; ▪ personal responsable de revisar los resultados. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí No N/C — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — —	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí No N/C — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — —				
04	Información de los registros 4.13.2	Verificar que los registros contengan suficiente información para: <ul style="list-style-type: none"> ▪ identificar los factores que afectan la incertidumbre; ▪ permitir la repetición de las condiciones del método original (por ejemplo, suministros, reactivos, etc...asociadas con un resultado). 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí No N/C — — — — — —	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí No N/C — — — — — —				

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación								
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS				
05	Elaboración de los registros 4.13.2.2	Verificar que las observaciones, datos y cálculos se registren en el momento en que se realizan y que sean identificables con la tarea específica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
06	Corrección de los registros 4.13.2.3	Verificar que cualquier cambio en los registros originales se efectúen de tal manera que: <ul style="list-style-type: none"> ▪ no se confunda el registro original; ▪ se introduzca el valor correcto al lado; ▪ se autoricen las modificaciones con las iniciales correspondientes. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sí	No	N/C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sí	No	N/C
			—	—	—				—	—	—			
			—	—	—				—	—	—			
			—	—	—				—	—	—			
07	Correcciones de los registros electrónicos 4.13.2.3	Verificar que se tomen medidas para evitar la pérdida o cambio de los datos originales almacenados electrónicamente (por ejemplo, el registro original no se extravió y el cambio se atribuye a una persona en particular)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

A.14 4.14 Auditorías internas

01	Requisitos 4.14	Verificar que las auditorías internas se realizan periódicamente* para comprobar que las operaciones cumplen con todos los elementos del sistema de calidad y los requisitos de la norma 17025:2005; se debe comprobar que: <ul style="list-style-type: none"> *El requisito de CALA es anual; • las auditorías sigan un programa y procedimiento predeterminado; 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sí	No	N/C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sí	No	N/C
			—	—	—				—	—	—			

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación		
			1	2	3	1	2	3
01	4.14 Requisitos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ el gerente de calidad planifique y organice las auditorías; ▪ las auditorías sean efectuadas por personal calificado y capacitado, independiente de la actividad que se va a auditar si los recursos lo permiten; ▪ las acciones correctivas se implementen de manera oportuna; ▪ se notifique al cliente por escrito de los resultados que se han visto afectados; ▪ se mantengan los registros de las auditorías y las acciones correctivas; ▪ las auditorías de seguimiento comprueben la eficacia de las acciones correctivas. <p>NOTA: Para una mayor orientación, véase CALA P07, Sección 4.14</p>	—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—

A.15 4.15 Revisiones por parte de la dirección

01	Objetivos 4.15.1	<p>Verificar que la alta dirección lleve a cabo revisiones periódicas* del sistema de calidad, basadas en un programa y procedimiento predeterminado a fin de garantizar la idoneidad y eficacia continua y para introducir los cambios y mejoras necesarias</p> <p>*El requisito de CALA es anual</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----	---------------------	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación		
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2
02	Contenido 4.15.1	Verificar que el contenido de la revisión de la dirección incluya: <ul style="list-style-type: none"> ▪ idoneidad de las políticas y procedimientos; ▪ informes del personal directivo y de supervisión; ▪ resultados de las recientes auditorías internas ; ▪ acciones correctivas y preventivas; ▪ evaluaciones por organismos externos; ▪ resultados de comparaciones entre laboratorios o pruebas de competencia; ▪ cambios en el volumen y tipo de trabajo; ▪ reacciones y sugerencias de los clientes; ▪ reclamos; ▪ recomendaciones para la realización de mejoras ▪ otros factores importantes (por ejemplo, actividades de control de calidad, recursos y capacitación del personal). NOTA: Para una mayor orientación, véase CALA P07, Sección 4.15	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí No N/C — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — —	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí No N/C — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — —				
03	Medidas tomadas 4.15.2	Verificar que las acciones se lleven a cabo dentro de un cronograma apropiado y acordado.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación				
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS
04	Registros 4.15.2	Mantener registros de las revisiones de la dirección y de las medidas tomadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

B.01 5.0 Requisitos técnicos
5.2 Personal

01	Calificaciones 5.2.1	Verificar que el personal que desempeña tareas específicas esté calificado en cuanto a educación, capacitación, experiencia y aptitudes comprobadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
02	Personal en capacitación 5.2.1	Verificar que el personal en etapa de capacitación cuenta con la supervisión adecuada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
03	Capacitación 5.2.2	Verificar que la dirección haya formulado metas de capacitación, y que existen políticas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y la provisión de ésta - realizándose la evaluación de la eficacia de dicha capacitación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
04	Empleados 5.2.3	Verificar que el personal sea empleado del laboratorio o que éste lo contrate y comprobar que el personal contratado este supervisado, sea competente y trabaje de acuerdo con el sistema de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos				Observación								
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS					
05	Descripciones de puestos de trabajo 5.2.4	mantener al día las descripciones de los puestos de trabajo del personal administrativo, técnico y de apoyo clave.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
06	Personal autorizado 5.2.5	Verificar que la administración ha autorizado personal específico para: <ul style="list-style-type: none"> ▪ realizar muestreo específico, ensayos y calibraciones; ▪ elaborar informes de los ensayos y calibraciones; ▪ proporcionar opiniones e interpretaciones; ▪ operar determinado tipo de equipos. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sí	No	N/C		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sí	No	N/C
			—	—	—					—	—	—			
			—	—	—					—	—	—			
			—	—	—					—	—	—			
			—	—	—					—	—	—			
07	Registros 5.2.5	Verificar que el laboratorio tenga disponibles en todo momento los registros de todo el personal técnico (incluido el personal contratado) relativos a: <ul style="list-style-type: none"> ▪ autorizaciones importantes y fechas confirmadas; ▪ desempeño y fechas confirmadas; ▪ preparación académica y calificaciones profesionales. ▪ capacitación, aptitudes y experiencia. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sí	No	N/C		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sí	No	N/C
			—	—	—					—	—	—			
			—	—	—					—	—	—			
			—	—	—					—	—	—			
			—	—	—					—	—	—			

B.02 5.3 Alojamiento y condiciones ambientales

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación		
			1	2	3	1	2	3
			COMENTARIOS			COMENTARIOS		
01	Requisitos técnicos 5.3.1	Verificar que estén documentados los requisitos técnicos del alojamiento y condiciones ambientales que puedan afectar los resultados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
02	Instalaciones 5.3.1	Verificar que el alojamiento y condiciones ambientales del laboratorio o instalaciones externas no comprometan la calidad de los resultados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
03	Monitoreo 5.3.2	Verificar que se apliquen, donde corresponda, monitoreos, controles y registros de las condiciones ambientales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
04	Terminación 5.3.2	Verificar que los ensayos y calibraciones se interrumpan cuando los resultados se vean amenazados por las condiciones ambientales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05	Actividades incompatibles 5.3.3	Verificar que exista una separación eficaz entre áreas de actividades incompatibles, y que se tomen las medidas para prevenir la contaminación cruzada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
06	Acceso 5.3.4	Verificar que este controlado el acceso a las áreas de oficinas y laboratorio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
07	Mantenimiento 5.3.5	Verificar que sean adecuadas las medidas de mantenimiento y que se preparen procedimientos especiales cuando es necesario. NOTA: Véase CALA P07, Sección 1.5 para obtener orientación sobre los riesgos de accidentes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

B.03 5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación		
			1	2	3	1	2	3
			COMENTARIOS			COMENTARIOS		
01	Métodos y procedimientos 5.4.1	Verificar que el laboratorio use métodos y procedimientos adecuados para los ensayos y calibraciones, incluidos según convenga, el cálculo de la incertidumbre y técnicas estadísticas para el análisis de datos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
02	Instrucciones sobre el equipo 5.4.1	Verificar que el laboratorio cuente con instrucciones adecuadas para el funcionamiento del equipo, ya que la ausencia de las mismas afectaría el trabajo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
03	Desviaciones del método 5.4.1	Verificar que las desviaciones de los métodos de ensayo y calibración esten: <ul style="list-style-type: none"> ▪ documentadas; ▪ técnicamente justificadas; ▪ autorizadas; ▪ aceptadas por el cliente. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Sí	No	N/C	Sí	No	N/C
			___	___	___	___	___	___
			___	___	___	___	___	___
			___	___	___	___	___	___
04	Selección de métodos 5.4.2	Verificar que el laboratorio seleccione métodos de ensayo y calibración que: <ul style="list-style-type: none"> ▪ satisfagan las necesidades del cliente; y ▪ sean apropiados para el ensayo y calibración; 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			___	___	___	___	___	___
			___	___	___	___	___	___

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación				
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS
04	Selección de Metodos	<ul style="list-style-type: none"> están basadas en las últimas normas internacionales, regionales o nacionales (a menos que no sea pertinente o posible); la norma se debe complementar con detalles adicionales para asegurar una aplicación uniforme. 	___	___	___					
05	Selección de método no especificado por el cliente 5.4.2	Para los métodos no especificados por el cliente, compruebe que el laboratorio informe al cliente sobre el método elegido y seleccione métodos que son: <ul style="list-style-type: none"> métodos de referencia publicados; o métodos desarrollados y validados en laboratorios; o métodos validados adoptados por el laboratorio. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
			Sí	No	N/C	Sí	No	N/C		
			___	___	___	___	___	___		
			___	___	___	___	___	___		
06	Métodos inapropiados 5.4.2	Verificar que el laboratorio le informe al cliente si el método que éste propone es inapropiado u obsoleto.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
07	Métodos de referencia publicados (o métodos estándar) 5.4.2	Para los métodos de referencia publicados (o métodos estándar), comprobar que el laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> ha confirmado que puede emplear debidamente métodos estándar; ha repetido la confirmación si cambió el método estándar. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
			Sí	No	N/C	Sí	No	N/C		
			___	___	___	___	___	___		
			___	___	___	___	___	___		

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación					
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS	
08	Métodos desarrollados en el laboratorio 5.4.3	Verificar que los métodos desarrollados en el laboratorio sean planificados y asignados a personal calificado; actualizar planes conforme avanza el desarrollo y verificar la comunicación con el personal involucrado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
09	Métodos no estándar 5.4.4	<p>Cuando los métodos usados no están incluidos en los métodos estándar, asegúrese de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ se haya obtenido la aprobación de los clientes; ▪ se cumplan las especificaciones de los requisitos de los clientes; ▪ se identifiquen la finalidad del ensayo y calibración; ▪ se valide el método antes de usarlo. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sí	No	N/C	Sí	No	N/C
			—	—	—	—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—	—	—	—
10	Validación del método 5.4.5	<p>Verificar que la validación del método incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ registros de validación; ▪ procedimiento usado; ▪ una declaración de que el método es adecuado para el uso previsto. <p>NOTA: El método deberá ser validado para poder ser evaluado (véase CALA A06, Sección 3.2.2)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sí	No	N/C	Sí	No	N/C
			—	—	—	—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—	—	—	—
11	Alcance y exactitud 5.4.5	Verificar que el laboratorio asegure que el alcance y exactitud de los valores obtenidos con métodos de validación (por ejemplo, MU, límite de detección, etc.) sean válidos para las necesidades del cliente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación		
			1	2	3	1	2	3
			COMENTARIOS			COMENTARIOS		
12	Incertidumbre de la medición 5.4.6	Verificar que el laboratorio tenga y aplique un procedimiento para calcular la incertidumbre de la medición que representan los componentes de incertidumbre pertinentes y que use métodos adecuados. NOTA: Consulte la política de CALA sobre el cálculo de la incertidumbre (P19).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Cálculos razonables 5.4.6	Verificar que el laboratorio elabore un cálculo razonable y prepare un informe de dicho cálculo de tal manera que no transmita una impresión equivocada de la incertidumbre, en situaciones en las que la naturaleza del ensayo no permite un cálculo estadístico de la incertidumbre de la medición.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Calibraciones 5.4.6	Verificar que el laboratorio tenga y aplique un procedimiento para calcular la incertidumbre de la medición de todas las calibraciones, al realizar sus propias calibraciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Cálculos y transferencias de datos 5.4.7	Verificar que los cálculos y las transferencias de datos se comprueben de manera sistemática.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Computadoras o equipo automatizado 5.4.7	Verificar que en las computadoras o equipo automatizado que se usa: <ul style="list-style-type: none"> ▪ El software desarrollado en el laboratorio está suficientemente documentado y validado; 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Sí	No	N/C	Sí	No	N/C
			—	—	—	—	—	—

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación								
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS				
16	5.4.7 Computadoras o equipo automatizado	<ul style="list-style-type: none"> Las computadoras y equipo automatizado reciben mantenimiento a fin de asegurar su adecuado funcionamiento; Se propician las condiciones ambientales y operativas apropiadas. 	___	___	___	___	___	___						
17	Protección de datos 5.4.7, 5.10.7	<p>Verificar que se establezcan y se apliquen los procedimientos para la protección de datos y que comprendan:</p> <ul style="list-style-type: none"> integridad y confidencialidad de la captura o recopilación de datos; almacenamiento; transmisión; procesamiento. 	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sí	No	N/C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sí	No	N/C
			___	___	___	___	___	___	___	___	___	___	___	___
			___	___	___	___	___	___	___	___	___	___	___	___

B.04 5.5 Equipo

01	Operación 5.5.1 a 5.5.4	<p>Verificar que todo el equipo (incluso el que se encuentra fuera del control del laboratorio) necesario para el ensayo y procedimiento de calibración:</p> <ul style="list-style-type: none"> está disponible y funcionando adecuadamente; tiene la capacidad de lograr la exactitud necesaria; 	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sí	No	N/C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sí	No	N/C
			___	___	___	___	___	___	___	___	___	___	___	___
			___	___	___	___	___	___	___	___	___	___	___	___

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación				
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS
01		<ul style="list-style-type: none"> ▪ cumple con las especificaciones; ▪ es revisado y calibrado antes de su uso (véase la sección 5.6.1); ▪ es operado por personal autorizado; ▪ es operado según lo indican las instrucciones de uso y mantenimiento disponibles; ▪ está identificado individualmente, donde sea posible. 	—	—	—		—	—	—	
02	Registros 5.5.5	<p>Verificar el mantenimiento de los registros del equipo, los cuales deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ identificación del equipo y su software; ▪ nombre del fabricante, modelo y número de serie u otra identificación única; ▪ verificación de que el equipo cumple con los requisitos del laboratorio y las especificaciones de la norma; ▪ ubicación actual, donde corresponda; ▪ instrucciones del fabricante, si existen, o la referencia de su ubicación; 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí	No	N/C		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí	No	N/C	
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación				
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS
02		<ul style="list-style-type: none"> ▪ historial de la calibración y fecha de la próxima calibración; ▪ plan de mantenimiento, donde corresponda, y el mantenimiento realizado hasta el momento; ▪ cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo. 	—	—	—		—	—	—	
03	Procedimientos 5.5.6, 5.5.10, 5.5.11	<p>Verificar el establecimiento de procedimientos para el manejo del equipo de medición y que incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ manejo seguro; ▪ transporte; ▪ almacenamiento; ▪ uso; ▪ mantenimiento planificado; ▪ controles intermedios de calibración para asegurar que el equipo siga funcionando satisfactoriamente; ▪ actualización de documentos (por ejemplo, software de informática) cuando se generan factores de corrección 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí	No	N/C	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí	No	N/C		
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación								
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS				
04	Fuera de servicio 5.5.7	<p>Verificar que se retire del servicio el equipo sometido a sobrecarga o mal manejo, que proporcione resultados dudosos, que muestre ser defectuoso o que está fuera de los límites especificados y que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se aisle; • se identifique claramente como fuera de servicio; • se examine para ver la consecuencia del defecto o de la desviación de los límites especificados; • se considere bajo el procedimiento de "Control de trabajo de no conformidad". 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
			Sí	No	N/C				Sí	No	N/C			
			---	---	---				---	---	---			
			---	---	---				---	---	---			
			---	---	---				---	---	---			
			---	---	---				---	---	---			
05	Estado de la calibración 5.5.8	Verificar que se identifique el estado de la calibración del equipo, que incluya la fecha de la última calibración y fecha de vencimiento o la fecha de la siguiente calibración, donde sea factible, (por ejemplo, para el equipo que no se calibra conforme se usa).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
06	Retorno al servicio 5.5.9	Verificar que el equipo que haya estado fuera del control directo del laboratorio, sea revisado y validado antes de volver al servicio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
07	Ajustes 5.5.12	Verificar que el equipo este a prueba de ajustes o cambios que podrían invalidar los resultados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

B.05 5.6 Trazabilidad de las mediciones

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos				Observación			
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS
01	Programa de calibración 5.6.1, 5.6.2	Verificar que el laboratorio de ensayo y calibración cuente con un programa de calibración para sus mediciones y equipo de prueba. NOTA: Los laboratorios deberán satisfacer los requisitos de trazabilidad conforme a la política de trazabilidad de CALA (A61).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
02	Trazabilidad al SI 5.6.2	Verificar que el programa de calibración garantice la trazabilidad de las mediciones del laboratorio en relación con las unidades del sistema internacional SI: Al realizar calibraciones internas, asegúrese de que; • hay registros de capacitación para el personal; • hay procedimientos incluida la propagación de las incertidumbres; • los registros se mantienen. Cuando use servicios de calibración externa, verifique: • la competencia comprobada, la capacidad de medida y la trazabilidad; • que los certificados incluyan los resultados de las mediciones; • que los certificados incluyan la incertidumbre de la medición y/o la declaración de cumplimiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sí No N/C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sí No N/C
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	
03	Trazabilidad 5.6.2	Cuando la trazabilidad de las mediciones no se pueda hacer estrictamente a las unidades del SI, compruebe que la confianza en las mediciones se establezca por medio de:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sí No N/C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sí No N/C

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación				
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS
03	5.6.2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ materiales de referencia certificados; o ▪ métodos especificados (validados mediante la comparación entre laboratorios, donde sea factible); o ▪ normas de consenso (validadas mediante la comparación entre laboratorios, donde sea factible). 	—	—	—		—	—	—	
04	Normas de referencia 5.6.3	<p>Verificar que el laboratorio de ensayos y calibraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ tiene procedimientos para la calibración de sus normas de referencia por un organismo competente, al igual que para el transporte y almacenamiento de las normas de referencia. ▪ calibra las normas de referencia antes y después de cualquier ajuste ▪ utiliza las normas de referencia únicamente para la calibración (a menos que se pueda demostrar que el rendimiento no se puede invalidar como norma de referencia) ▪ lleva a cabo controles intermedios necesarios para mantener la confianza en el estado de calibración según los procedimientos y programas definidos. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí	No	N/C		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí	No	N/C	
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	
			—	—	—		—	—	—	

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación		
			1	2	3	1	2	3
			COMENTARIOS			COMENTARIOS		
05	Materiales de referencia 5.6.3	Verificar que el laboratorio haya establecido las siguientes medidas: <ul style="list-style-type: none"> ▪ los materiales de referencia tienen trazabilidad a las unidades del SI, donde sea factible, o a materiales de referencia certificados; ▪ se revisan los materiales de referencia internos, hasta donde lo permitan los aspectos técnicos y económicos; ▪ se llevan a cabo revisiones intermedias a fin de mantener la confianza en el estado de la calibración de los materiales de referencia según los procedimientos y programas determinados; ▪ procedimientos para el transporte y almacenamiento de materiales de referencia. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí No N/C			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí No N/C		
			—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—

B.06 5.7 Elaboración de muestras

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación		
			1	2	3	1	2	3
			COMENTARIOS			COMENTARIOS		
01	Procedimientos y plan 5.7.1	<p>Verificar que los procedimientos de muestreo estén disponibles en el lugar donde se necesitan, e incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> un plan de muestreo (basado en métodos estadísticos apropiados, donde sea razonable); factores que se deben controlar para comprobar la validez de los resultados; selección de muestras; retiro y preparación de muestras. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí No N/C ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí No N/C ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___				
02	Desviaciones 5.7.2	<p>Verificar que las desviaciones del plan de muestreo solicitadas por el cliente estén documentadas y que se comuniquen al personal correspondiente.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
03	Registros 5.7.3	<p>Verificar que el laboratorio tenga procedimientos para registrar los datos de muestreo y las operaciones; los registros deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> procedimiento del muestreo; identificación del muestreador; condiciones ambientales (si es pertinente); lugar del muestreo; base para la estadística del procedimiento de muestreo, si es apropiado. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí No N/C ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí No N/C ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___				

B.07 5.8 Manejo de ensayos y elementos de calibración

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación								
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS				
01	Procedimientos 5.8.1, 5.8.4	Documentar los procedimientos de la gestión de ensayos y de los elementos de calibración: <ul style="list-style-type: none"> ▪ transporte; ▪ recepción; ▪ manejo y preparación; ▪ protección; ▪ almacenamiento; ▪ retención o eliminación. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sí	No	N/C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sí	No	N/C
			—	—	—				—	—	—			
			—	—	—				—	—	—			
			—	—	—				—	—	—			
			—	—	—				—	—	—			
			—	—	—				—	—	—			
02	Identificación 5.8.2	Verificar que el laboratorio cuente con un sistema para identificar los elementos de ensayo y calibración.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
03	Deficiencias 5.8.3	Verificar que se registre cualquier anomalía y deficiencia en la recepción de los elementos; si hay dudas acerca de la idoneidad de los elementos, asegúrese de contactar al cliente y anotar las instrucciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
04	Instalaciones 5.8.4	Verificar que el laboratorio tenga instalaciones apropiadas para mantener la integridad de los elementos y la protección de los que requieran seguridad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación		
			1	2	3	1	2	3
05	Condiciones ambientales 5.8.4	Verificar que las condiciones ambientales necesarias para los elementos se mantienen, se vigilan y registran, según convenga.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
06	Instrucciones de manejo 5.8.4	Verificar que se sigan todas las instrucciones de manejo provistas con el elemento de ensayo o calibración.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

B.08 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación		
			1	2	3	1	2	3
01	Control de calidad 5.9	<p>Verificar que el laboratorio haya planificado procedimientos de control de calidad para monitorear la validez de los ensayos y calibraciones; el monitoreo puede incluir, pero no está limitado a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ uso de materiales de referencia certificados y materiales de referencia secundarios; ▪ participación en la comparación entre laboratorios o en programas de pruebas de competencia; (NOTA: el laboratorio trata las muestras de PC como de rutina conforme a PT-15); ▪ reproducciones; ▪ reevaluación o recalibración de elementos retenidos; ▪ correlación de resultados correspondientes a características distintas de un elemento. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Sí	No	N/C	Sí	No	N/C
			---	---	---	---	---	---
			---	---	---	---	---	---
			---	---	---	---	---	---
			---	---	---	---	---	---

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación				
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS
02	Datos del control de calidad 5.9.1	Verificar que se registren los datos del control de calidad a fin de detectar tendencias y, donde sea factible, se apliquen técnicas estadísticas para examinar los resultados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
03	Análisis de los datos del control de calidad 5.9.2	Verificar que se analicen los datos del control de calidad y, si se encuentran fuera de los criterios preplanificados, se tomen las medidas establecidas para corregir el problema y para impedir la elaboración de informes de resultados incorrectos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

B.09 5.10 Informes de los resultados

01	Informes de los ensayos y certificados de calibración 5.10.2, 5.10.6, 5.10.8	Proporcionar informes de resultados en un formato idóneo para el tipo de ensayo y para minimizar la posibilidad de malinterpretación y abuso. Los informes o certificados deberán incluir, como mínimo, las siguientes características, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
			Sí	No	N/C	Sí	No	N/C	
			---	---	---	---	---	---	
			---	---	---	---	---	---	
		<ul style="list-style-type: none"> • título; • nombre y dirección del laboratorio; • lugar donde se realizó el ensayo o calibración, si fuera diferente; 							

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación					
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS	
01		<ul style="list-style-type: none"> ▪ identificación individual del informe o certificado en cada página, y una clara identificación del final del informe o certificado; ▪ nombre y dirección del cliente; ▪ identificación del método utilizado; ▪ Identificación, descripción y condición del elemento únicas; ▪ fecha de recepción del elemento, donde resulte crítico para la validez; ▪ fecha del ensayo o de la calibración realizada; ▪ plan de muestreo y procedimientos usados, donde corresponda; ▪ resultados del ensayo y calibración, con unidades; ▪ nombres, cargos y firmas o identificación equivalente de las personas que autorizan el informe o certificado; ▪ declaración en el sentido de que los resultados se relacionan sólo con los elementos sometidos a ensayos o calibrados, donde corresponda; ▪ clara identificación de los resultados subcontratados. ▪ si cualquiera de los puntos antes mencionados no se encuentra en el informe, agregar una nota indicando que la información está disponible. 	—	—	—	—	—	—	—	—	—

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación		
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2
02	Interpretación de los resultados de los ensayos 5.10.3	<p>Donde sea necesario para la interpretación de los resultados, verificar que los informes sobre los ensayos incluyan lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • variaciones de los métodos de ensayo; • información sobre condiciones específicas del ensayo; • declaración de cumplimiento; • declaración de la estimación de la incertidumbre cuando tenga relación con la validez o aplicación del resultado, cuando la exija un cliente, o cuando la incertidumbre afecta el cumplimiento del límite de una especificación; • opiniones e interpretaciones, que se marcan claramente; • información adicional solicitada; • fecha del muestreo; • identificación de la sustancia, material o producto muestreado; • lugar del muestreo; • condiciones ambientales durante el muestreo; • método de muestreo o procedimiento usado y desviaciones. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí No N/C			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí No N/C		
			—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—
			—	—	—	—	—	—

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación								
			1	2	3	COMENTARIOS	1	2	3	COMENTARIOS				
03	Interpretación del resultado de calibración 5.10.4	De ser necesario para la interpretación de resultados, asegúrese de que los certificados de calibración incluyan lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • condiciones de la calibración; • incertidumbre de las mediciones; • declaración del cumplimiento con una cláusula o especificación metrológica identificada; • declaración de la trazabilidad de la medición. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sí	No	N/C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sí	No	N/C
			—	—	—				—	—	—			
			—	—	—				—	—	—			
			—	—	—				—	—	—			
04	Registros de los datos sobre el cumplimiento 5.10.4.2	Verificar que el laboratorio lleve registros de los resultados de las mediciones e incertidumbres asociadas, cuando estos elementos se omitan en la declaración de cumplimiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
05	Declaración de cumplimiento 5.10.4.2	Verificar que se presente la incertidumbre de las mediciones cuando se hagan las declaraciones de cumplimiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
06	Reparaciones y ajustes 5.10.4.3	Verificar que se notifiquen los resultados de la calibración antes y después de realizar ajustes y reparaciones, si están disponibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	Revisión de documentos			Observación		
			1	2	3	1	2	3
			COMENTARIOS			COMENTARIOS		
07	Intervalos de calibración 5.10.4.4	Verificar que los certificados o etiquetas de calibración no recomienden intervalos de calibración a menos que el cliente lo solicite o esté legalmente reglamentado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
08	Opiniones e interpretaciones 5.10.5	Verificar que el laboratorio documente los fundamentos que respaldan sus opiniones e interpretaciones, cuando sea factible.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
09	Enmiendas 5.10.9	Expedir, cuando sea necesario, informes revisados de ensayos y certificados de calibración que: <ul style="list-style-type: none"> • hacen referencia al original; • se identifican como suplementos; • reúnan los requisitos de los informes de ensayos o certificados de calibración de ISO/IEC 17025:2005. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Sí	No	N/C	Sí	No	N/C
			---	---	---	---	---	---
			---	---	---	---	---	---
10	Informe simplificado 5.10.1	Cuando los resultados se reportan de manera simplificada (es decir, para clientes internos, o en el caso de un convenio con el cliente), asegúrese de que se incluya la información que normalmente se presenta al cliente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	CALA P02, Sección 7	Las declaraciones con respecto a la acreditación y/o el uso de l símbolo de acreditación y/o el uso de la marca MRA combinada del laboratorio se ciñan a las directrices de publicidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- FIN DE LA GUÍA PARA LA CALIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE CALA (A02)