

Formulario de Revisión de Documentos del Sistema de Calidad del Laboratorio

Nombre del Laboratorio _____ Número de laboratorio: _____

Elemento de la Guía para la calificación (A02)	Manual de calidad referencia cruzada	Otro referencia cruzada
---	---	--------------------------------

4 Requisitos de gestión

4.1 Organización - política y procedimientos para:

- | | | |
|--|-------|-------|
| • Registro de laboratorio | _____ | _____ |
| • Responsabilidad del laboratorio | _____ | _____ |
| • Alcance del sistema de gestión | _____ | _____ |
| • Conflicto de interés | _____ | _____ |
| • Autoridad del personal | _____ | _____ |
| • Libre de presiones indebidas | _____ | _____ |
| • Confidencialidad del cliente | _____ | _____ |
| • Integridad operativa | _____ | _____ |
| • Gráficos de organización | _____ | _____ |
| • Responsabilidades del personal | _____ | _____ |
| • Supervisión de personal | _____ | _____ |
| • Gestión técnica | _____ | _____ |
| • Gerente de calidad | _____ | _____ |
| • Sustitución gerencial | _____ | _____ |
| • Lugar del personal en los objetivos de la organización | _____ | _____ |
| • Responsabilidad de las comunicaciones | _____ | _____ |

4.2 Sistema de calidad - políticas y objetivos

- | | | |
|--|-------|-------|
| • Documentos de calidad | _____ | _____ |
| • Declaración de política de calidad | _____ | _____ |
| • Procedimientos de apoyo | _____ | _____ |
| • Funciones de la dirección y responsables de la calidad | _____ | _____ |
| • Cambios planeados | _____ | _____ |

4.3 Control de documentos - políticas y procedimientos para:

- | | | |
|-------------------------------|-------|-------|
| • Aprobación y expedición | _____ | _____ |
| • Lista general | _____ | _____ |
| • Disponibilidad | _____ | _____ |
| • Documentos obsoletos | _____ | _____ |
| • Identificación | _____ | _____ |
| • Cambios del documento | _____ | _____ |
| • Textos modificados y nuevos | _____ | _____ |
| • Enmiendas manuscritas | _____ | _____ |
| • Enmiendas computarizadas | _____ | _____ |

4.4 Revisión de peticiones, licitaciones y contratos - políticas y procedimientos para:

- | | | |
|--------------------------|-------|-------|
| • Registros de revisión | _____ | _____ |
| • Aprobación del cliente | _____ | _____ |

Elemento de la Guía para la calificación (A02)	Manual de calidad referencia cruzada	Otro referencia cruzada
4.5 Subcontratación - políticas y procedimientos para: <ul style="list-style-type: none"> • Competencia • Aprobación del cliente 	_____ _____	_____ _____
4.6 Compra de servicios y suministros - políticas y procedimientos para: <ul style="list-style-type: none"> • Especificaciones • Proveedores aprobados 	_____ _____	_____ _____
4.7 Servicio al cliente - políticas y procedimientos para: <ul style="list-style-type: none"> • Acceso del cliente para controlar el trabajo • Obtención de reacciones y comentarios del cliente 	_____ _____	_____ _____
4.8 Quejas - políticas y procedimientos para: <ul style="list-style-type: none"> • Resolución y registros 	_____	_____
4.9 Control de ensayos y trabajos de calibración que no cumplen con las normas - políticas y procedimientos para: <ul style="list-style-type: none"> • Responsabilidades y autoridades • Evaluación de incumplimiento • Medidas correctivas • Retiro - reanudación del trabajo 	_____ _____ _____ _____	_____ _____ _____ _____
4.10 Mejoras - políticas y procedimientos para: <ul style="list-style-type: none"> • Mejoras continuas 	_____	_____
4.11 Medidas correctivas - políticas y procedimientos para: <ul style="list-style-type: none"> • Análisis causal • Selección de medidas correctivas • Monitoreo 	_____ _____ _____	_____ _____ _____
4.12 Medidas preventivas - políticas y procedimientos para: <ul style="list-style-type: none"> • Identificación • Planes de acción 	_____ _____	_____ _____
4.13 Control de registros - políticas y procedimientos para: <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos para controlar • Integridad de los registros • Registros técnicos • Información sobre los registros • Realización de registros • Correcciones 	_____ _____ _____ _____ _____ _____	_____ _____ _____ _____ _____ _____
4.14 Auditorias internas - políticas y procedimientos para: <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos • Implementación 	_____ _____	_____ _____
4.15 Revisiones de la gerencia - políticas y procedimientos para: <ul style="list-style-type: none"> • Objetivos • Contenido de la revisión • Registros 	_____ _____ _____	_____ _____ _____

Elemento de la Guía para la calificación (A02)	Manual de calidad referencia cruzada	Otro referencia cruzada
5. Requisitos técnicos		
5.2 Personal - políticas y procedimientos para:		
• Calificaciones	_____	_____
• Personal en capacitación	_____	_____
• Política sobre capacitación	_____	_____
• Evaluación de la eficacia de la capacitación	_____	_____
• Estado de los empleados	_____	_____
• Descripciones de puestos de trabajo	_____	_____
• Personal autorizado	_____	_____
• Registros	_____	_____
5.3 Condiciones de alojamiento y ambientales - políticas y procedimientos para:		
• Instalaciones	_____	_____
• Monitoreo	_____	_____
• Terminación	_____	_____
• Contaminación cruzada	_____	_____
• Acceso	_____	_____
• Administración interna	_____	_____
5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos - políticas y procedimientos para:		
• Métodos y procedimientos	_____	_____
• Instrucciones del equipo	_____	_____
• Desviaciones del método	_____	_____
• Selección de métodos	_____	_____
• Selección de métodos no especificados	_____	_____
• Métodos inadecuados	_____	_____
• Métodos internos	_____	_____
• Métodos no normalizados	_____	_____
• Validación de métodos	_____	_____
• Ámbito y exactitud	_____	_____
• Incertidumbre de las mediciones	_____	_____
• Cálculos y transferencia de datos	_____	_____
• Computadoras	_____	_____
• Protección de los datos	_____	_____
5.5 Equipo - políticas y procedimientos para:		
• Operación	_____	_____
• Registros	_____	_____
• Procedimientos	_____	_____
• Fuera de servicio	_____	_____
• Estado de la calibración	_____	_____
• Retorno al funcionamiento	_____	_____
• Ajustes	_____	_____
5.6 Rastreabilidad de las mediciones - políticas y procedimientos para:		
• Programa de calibración	_____	_____
• Rastreabilidad	_____	_____
• Normas y materiales de referencia	_____	_____

Elemento de la Guía para la calificación (A02)	Manual de calidad referencia cruzada	Otro referencia cruzada
5.7 Muestreo – políticas y procedimientos para:		
• Procedimientos y plan	_____	_____
• Desviaciones	_____	_____
• Registros	_____	_____
5.8 Manejo de ensayos y elementos de calibración – políticas y procedimientos para:		
• Procedimientos	_____	_____
• Identificación	_____	_____
• Deficiencias	_____	_____
• Instalaciones	_____	_____
• Condiciones ambientales	_____	_____
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibración – políticas y procedimientos para:		
• Control de calidad	_____	_____
• Análisis de datos del control de calidad	_____	_____
5.10 Informes de los resultados – políticas y procedimientos para:		
• Informes sobre los ensayos y certificados de calibración	_____	_____
• Información adicional sobre los resultados de los ensayos	_____	_____
• Información adicional sobre los resultados de la calibración	_____	_____
• Registros de los datos de cumplimiento	_____	_____
• Declaración de cumplimiento	_____	_____
• Reparaciones y ajustes	_____	_____
• Intervalos de calibración	_____	_____
• Opiniones e interpretaciones	_____	_____
• Enmiendas	_____	_____