CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACION

DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA

UNE-EN ISO/IEC 17025:2017

PARA LABORATORIOS

1. **OBJETIVO DE ESTE CUESTIONARIO.**

Ayudar a los laboratorios a comprobar por si mismos el grado de cumplimiento con los requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017.

Asimismo, permite identificar los nuevos requisitos que incluye la norma en su versión de 2017 (marcados en rojo). En este sentido es importante resaltar que los principales cambios que incorpora esta revisión son :

* Un enfoque basado en el riesgo, que permite cierta reducción de los requisitos prescriptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño.
* Una mayor flexibilidad en los requisitos de procesos, procedimientos, información documentada y responsabilidades organizacionales.

Por tanto, si bien se identifican en color rojo los requisitos estrictamente nuevos de esta versión de la norma, se debe evaluar de manera global el grado de cumplimiento con la nueva versión y objetivo de la norma y la posibilidad de adaptar el sistema de gestión al nuevo planteamiento de la misma.

Este cuestionario igualmente se puede emplear como herramienta en las auditorías internas, en cuyo caso se recomienda la lectura de la norma ISO 19011 que proporciona orientación para las mismas.

1. **INSTRUCCIONES PARA SU USO**

A la hora de abordar el uso de este cuestionario es importante no olvidar que el objetivo primordial de la norma ISO 17025 es permitir a los laboratorios demostrar que:

* operan de forma competente,
* tienen la capacidad de generar resultados válidos.

Por tanto, cada uno de los apartados, requisitos y cuestiones debe ser evaluados sin perder de vista este objetivo.

De igual modo, para cada uno de los apartados de la norma se incluye una tabla en la que se recoge el objetivo que persigue la norma para dicho apartado, para lo cual se establecen un conjunto de requisitos a cumplir. Estos requisitos deben enfocarse siempre al objetivo final del apartado, y no deben evaluarse de manera aislada.

Después de cada pregunta se incluye un apartado de notas donde se deben anotar los comentarios sobre los aspectos evaluados, así como los registros y documentos que han sido evaluados para dar respuesta a la pregunta.

En caso necesario, se pueden adjuntar al cuestionario los documentos o registros que se consideren necesarios, que puedan ayudar a comprender mejor las anotaciones, o que puedan aportar información adicional sobre los aspectos evaluados (por ejemplo, listados de personal empleados, certificados evaluados, etc.).

1. **DOCUMENTOS DE APLICACIÓN**

En la elaboración de este cuestionario se han tenido en cuenta los documentos que se indican a continuación, en la edición en vigor a fecha de aprobación de este cuestionario.

* UNE-EN ISO/IEC 17025:2017
* CGA-ENAC-LEC
* NT-03
* G-ENAC-14
* NT-74
* NT-86
* CEA-ENAC-01
* ILAC P14
* ILAC G8
* GUIA ISO 33

**ÍNDICE**

[**4. REQUISITOS GENERALES 6**](#_Toc38463077)

[**4.1. REQUISITOS GENERALES: IMPARCIALIDAD 6**](#_Toc38463078)

[**4.2. REQUISITOS GENERALES: CONFIDENCIALIDAD 7**](#_Toc38463079)

[**5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA 9**](#_Toc38463080)

[**6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS 12**](#_Toc38463081)

[**6.2. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS: PERSONAL 12**](#_Toc38463082)

[**6.3. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS: INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES 14**](#_Toc38463083)

[**6.4. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS: EQUIPAMIENTO 16**](#_Toc38463084)

[**6.5. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS: TRAZABILIDAD METROLÓGICA 21**](#_Toc38463085)

[**6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE 24**](#_Toc38463086)

[**7. REQUISITOS DEL PROCESO 26**](#_Toc38463087)

[**7.1. REQUISITOS DEL PROCESO: REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS 26**](#_Toc38463088)

[**7.2. REQUISITOS DEL PROCESO: SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS 29**](#_Toc38463089)

[**7.3 REQUISITOS DEL PROCESO: MUESTREO 35**](#_Toc38463090)

[**7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEM DE ENSAYO O CALIBRACIÓN 37**](#_Toc38463091)

[**7.5 REGISTROS TÉCNICOS 39**](#_Toc38463092)

[**7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN 40**](#_Toc38463093)

[**7.7. ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS 42**](#_Toc38463094)

[**7.8. INFORME DE RESULTADOS 46**](#_Toc38463095)

[**7.8.1. GENERALIDADES 46**](#_Toc38463096)

[**C. 7.8.2. PROCESO DE EMISIÓN DE INFORMES 47**](#_Toc38463097)

[**7.8.2 REQUISITOS COMUNES PARA LOS INFORMES (ENSAYOS, CALIBRACIÓN O MUESTREO) 48**](#_Toc38463098)

[**7.8.3 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS INFORMES DE ENSAYO 50**](#_Toc38463099)

[**7.8.4 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN 51**](#_Toc38463100)

[**7.8.5. INFORMACIÓN DE MUESTREO - REQUISITOS ESPECÍFICOS 52**](#_Toc38463101)

[**7.8.6 INFORMACIÓN SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD 53**](#_Toc38463102)

[**7.8.7 INFORMACIÓN SOBRE OPINIONES E INTERPRETACIONES 54**](#_Toc38463103)

[**7.8.1.3. INFORMES SIMPLIFICADOS 55**](#_Toc38463104)

[**7.8.8 MODIFICACIONES A LOS INFORMES 56**](#_Toc38463105)

[**7.9. QUEJAS 57**](#_Toc38463106)

[**7.10. TRABAJO NO CONFORME 59**](#_Toc38463107)

[**7.11. CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN 60**](#_Toc38463108)

[**8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN 62**](#_Toc38463109)

[**8.2. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN 63**](#_Toc38463110)

[**8.3. CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN 64**](#_Toc38463111)

[**8.4. CONTROL DE REGISTROS 65**](#_Toc38463112)

[**8.5. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES 66**](#_Toc38463113)

[**8.6. MEJORA 67**](#_Toc38463114)

[**8.7. ACCIONES CORRECTIVAS 68**](#_Toc38463115)

[**8.8. AUDITORÍAS INTERNAS 69**](#_Toc38463116)

[**8.9. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN 70**](#_Toc38463117)

# 4. REQUISITOS GENERALES

## 4.1. REQUISITOS GENERALES: IMPARCIALIDAD

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 4.1.** |
| **Objetivo que pretende:** | **Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad.** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **4.1.3.** | **¿Se evitan presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **4.1.4.**  **4.1.5.** | **¿Se identifican de forma continua los riesgos a su imparcialidad?**  *Esto debe incluir aquellos riesgos que surjan de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.*  *NOTA: Una relación que pone en peligro la imparcialidad del laboratorio puede estar basada en la propiedad, gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, marketing (incluido el desarrollo de marca) y el pago de comisiones sobre ventas u otro incentivo por captar nuevos clientes,...*  **¿Se toman medidas para eliminar o minimizar los riesgos a su imparcialidad?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **4.1.1.**  **4.1.2.** | **Teniendo en cuenta las cuestiones anteriores:**   * **¿se considera que el laboratorio lleva a cabo sus actividades de manera imparcial y estructurada, de manera que se salvaguarde la imparcialidad?** * **¿Está la dirección del laboratorio comprometida con la imparcialidad?** |  |  |  |
| NOTAS |  |  |  |  |

## 

## 4.2. REQUISITOS GENERALES: CONFIDENCIALIDAD

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 4.2.** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe ser responsable de asegurar la confidencialidad de toda la información obtenida durante la realización de sus actividades.** |

|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.2.1.** | **¿Se dispone de acuerdos legalmente ejecutables en los que el laboratorio se responsabiliza de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de sus actividades?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **4.2.1.** | **En los casos en los que el laboratorio pone o pretende poner información al alcance del público, ¿se informa con antelación al cliente de esta situación?**  *Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **4.2.2.** | **En los casos en los que el laboratorio es requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales para revelar información confidencial, ¿se ha notificado al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que haya sido prohibido por ley?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **4.2.3.** | **En los casos en los que se obtiene información acerca del cliente por parte de fuentes diferentes al cliente (por ejemplo, a través de quejas u organismos reglamentarios):**   * **¿se mantiene la confidencialidad de la información entre el cliente y el laboratorio?** * **¿se mantiene la fuente como confidencial, salvo que dicha fuente haya autorizado al laboratorio a compartirla con el cliente?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.2.4.** | **¿se dispone de evidencias que aseguren que el personal (cualquier miembro del comité, contratistas, personal de organismos externos…) que actúe en nombre del laboratorio, mantiene la confidencialidad de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades, excepto lo requerido por ley?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

# 5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 5** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe asegurar qué:**   * **Es o pertenece a una identidad legal que es responsable legalmente de sus actividades como laboratorio.** * **Identifica al personal responsable del laboratorio** * **Ha definido la estructura del laboratorio y especificado responsabilidades del personal.** |
| **Documentos que se han tenido en cuenta:** | **CGA-ENAC-LEC, apdo. 5** |

|  | |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.1.** | | **¿El laboratorio es una entidad legal o una parte definida de una entidad legal que es responsable de sus actividades?**  **En caso de ser parte de una entidad legal, identificarlo.**  *NOTA: Se considera que un laboratorio gubernamental es una entidad legal con base en su estatus gubernamental.* |  |  |  |
| NOTAS | |  | | | |
| **5.2.** | | **¿Se identifica al personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio?** |  |  |  |
| NOTAS | |  | | | |
| **5.3.** | | **¿Se ha definido y documentado el alcance de las actividades que cumplen con la UNE-EN ISO/IEC 17025?**  *En la definición de este alcance, el laboratorio debe tener en cuenta que sólo debe declarar que cumple con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 para el alcance de sus actividades, lo cual excluye las actividades que son suministradas externamente en forma continua.*  ***CGA-ENAC-LEC:***  *ENAC solamente aceptará solicitudes de acreditación para actividades incluidas en su alcance de actividades. NOTA: El alcance de actividades y el alcance de acreditación no tienen por qué estar redactados de la misma forma.* |  |  |  |
| NOTAS | |  | | | |
| **5.4.** | | **¿Las actividades que realiza el laboratorio cumplen los requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, de clientes, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento?**  *Esto debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones, en instalaciones temporales o móviles, o en instalaciones del cliente.* |  |  |  |
| NOTAS | |  | | | |
|  | |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **5.5.a.** | **¿Se ha definido…**   * **la organización y la estructura de gestión del laboratorio?** * **su ubicación dentro de una organización matriz, si es el caso?** * **las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo?** | |  |  |  |
| NOTAS |  | | | | |
| **5.5.b.**  **5.6.** | **¿Se ha especificado la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de sus actividades?**  *Se incluye la siguiente tabla con ejemplos como apoyo para evaluar esta cuestión. Se debe completar y desarrollar esta tabla en función de la estructura y descripción de responsabilidades descritas por el laboratorio.*   |  |  | | --- | --- | | **Responsabilidad** | **Personal asignado** | | Seleccionar, formar, supervisar, autorizar y realizar seguimiento al personal técnico para desarrollar ensayos o calibraciones |  | | Seleccionar y aprobar los métodos |  | | Desarrollar, modificar y verificar los métodos |  | | Informar, revisar y autorizar los resultados |  | | Realizar ensayos, calibraciones o muestreos |  | | Implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión |  | | Identificar desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos |  | | Iniciar acciones para prevenir o minimizar desviaciones |  | | Informar a la Dirección acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora |  | | Asegurar la eficacia de las actividades |  | | | | | |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | SI | NO | N/A |
| **5.5.c.** | **¿Se han documentado los procedimientos con la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades y la validez de los resultados?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **5.7.** | **Asegura la dirección que…:** |  |  |  |
|  | a) ¿Se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos?  b) ¿Se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste? |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

# 6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

## 6.2. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS: PERSONAL

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 6.2.** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe asegurar qué todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades del laboratorio, actúa imparcialmente, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **6.2.2.** | **¿Se han documentado los requisitos de competencia para cada función que influya en los resultados (incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia)?** |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Función** | **Requisitos de educación** | **Requisitos de calificación** | **Requisitos de formación** | **Requisitos de conocimiento técnico** | **Requisitos de habilidades** | **Requisitos de experiencia** | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | | | | |
| NOTAS |  |
| **6.2.4.** | **¿Se ha comunicado al personal por parte de la dirección del laboratorio sus tareas, responsabilidades y autoridad?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **6.2.5.** | **¿Se dispone de procedimientos y se conservan registros para….?** |  |  |  |
| **6.2.5.a.** | **Determinar los requisitos de competencia** |  |  |  |
| **6.2.5.b.** | **Seleccionar al personal** |  |  |  |
| **6.2.5.c.** | **Formar al personal** |  |  |  |
| **6.2.5.d.** | **Supervisar al personal** |  |  |  |
| **6.2.5.e.** | **Autorizar al personal** |  |  |  |
| **6.2.5.f.** | **Realizar el seguimiento de la competencia del personal** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **La siguiente tabla se incluye para anotar los registros de personal evaluados:**   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Nombre y apellidos** | **Puesto/**  **Cargo** | **Fecha incorporación** | **Formación y experiencia** | **E/C/M/para los que está cualificado** | **Calibraciones internas para las que está cualificado** | **¿Se ha cumplido el proceso de**  **cualificación descrito en 6.2.5?** | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **6.2.6.** | **¿Se ha autorizado al personal para llevar a cabo, como mínimo, las siguientes actividades específicas?**  6.2.6.a. Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos.  6.2.6.b. Analizar resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones.  6.2.6.c. Informar, revisar y autorizar los resultados. |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **C** **7.8.7.** | **Si se emiten opiniones e interpretaciones, ¿se han documentado:**   * **¿las competencias que deben tener las personas que pueden emitirlas?** * **¿el proceso seguido para identificar y autorizar a dichas personas?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **6.2.1.**  **6.2.3.** | **Teniendo en cuenta las cuestiones anteriores:**  **¿se considera que el personal, tanto interno como externo, que puede influir en las actividades del laboratorio….**   * **actúa de manera imparcial?** * **es competente?** * **trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio?**   **¿Se asegura que el personal tiene competencia para realizar las actividades de las que es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

## 6.3. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS: INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 6.3.** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe disponer de instalaciones y condiciones ambientales adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.**  **Para comprobar esto, emplear las siguientes cuestiones.** |

|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.3.2.** | **¿Se han documentado los requisitos necesarios para las instalaciones y las condiciones ambientales para realizar las actividades?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **6.3.3.** | **¿Se realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, métodos o procedimientos, o cuando influyen en la validez de los resultados?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **6.3.4.** | **¿Se implementa, realiza el seguimiento y se revisan periódicamente las medidas para controlar las instalaciones?**  Estas medidas deben incluir, pero no limitarse a:  6.3.4.a) Acceso y uso de áreas que afecten a las actividades del laboratorio.  6.3.4.b) Prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades del laboratorio.  6.3.4.c) Separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades incompatibles. |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **6.3.5.** | **Cuando se realizan actividades en sitios o instalaciones que están fuera del control permanente del laboratorio, ¿se asegura que se cumple los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **6.3.1.** | **Teniendo en cuenta las cuestiones anteriores:**  ¿se considera que las instalaciones y condicionesambientales son adecuadas para las actividades del laboratorio, de manera que no afectan adversamente a la validez de los resultados?  *NOTA: Las influencias que pueden afectar adversamente a la validez de los resultados, pueden incluir, pero no limitarse a, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración.* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

## 6.4. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS: EQUIPAMIENTO

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 6.4.** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe tener acceso al equipamiento que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.**  **Para comprobar esto, emplear las siguientes cuestiones.** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **6.4.1.** | **¿Se tiene acceso al equipamiento necesario para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio que influyen en los resultados incluidos, pero sin limitarse a?:**  **- Instrumentos de medición**  **- Software**  **- Patrones de medición**  **- Materiales de referencia**  **- Datos de referencia**  **- Reactivos, consumibles o aparatos auxiliares** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **6.4.2.** | **Cuando se utiliza equipamiento fuera del control permanente del laboratorio, ¿se asegura que se cumplen los requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **6.4.3.** | **¿Se dispone de un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **6.4.4.** | **¿Se ha verificado que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **6.4.5.** | **Los equipos utilizados para medición, ¿son capaces de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **6.4.6.** | **¿Se han calibrado los equipos de medición….**   * **cuya exactitud o incertidumbre de medición afecten a la validez de los resultados informados?** * **que requieren su calibración para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados? (Ver punto 6.5)**   *NOTA: Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para:*  *- La medición directa del mensurando por ejemplo el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa.*  *- La realización de correcciones al valor medido (por ejemplo, las mediciones de temperatura).*  *- La obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **6.4.7.** | * **¿Se ha establecido un programa de calibración para mantener la confianza en el estado de la calibración?** * **¿Se revisa y ajusta este programa, en caso necesario?**   *Para establecer los periodos de calibración, tener en cuenta el documento ILAC G24* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **6.4.8.** | **¿Se etiquetan, codifican o identifican de otra manera todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez, para permitir al usuario de los equipos que identifique claramente el estado de calibración?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **6.4.9.** | **Los equipos que hayan sufrido sobrecarga, hayan sido sometidos a uso inadecuado, que den resultados cuestionables, o se hayan demostrado que están defectuosos o fuera de los requisitos especificados…**   * ¿Se han puesto fuera de servicio? * ¿Se han aislado o rotulado claramente como fuera de servicio para evitar su uso hasta que se haya verificado que funciona correctamente? * Si ocurre lo anterior, ¿se analiza el efecto del defecto o la desviación, respecto de los requisitos especificados y se inicia la gestión del procedimiento de trabajos no conformes? (Ver punto 7.10) |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **6.4.10.** | **Cuándo son necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño de los equipos, ¿se han llevado a cabo de acuerdo con un procedimiento?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.4.11.** | **Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, ¿se asegura que éstos se actualizan e implementan para cumplir con los requisitos especificados?** | |  |  | |  | |
| NOTAS |  | | | | | | |
| **6.4.12.** | **¿Se han tomado acciones viables para evitar ajustes no previstos de los equipos que invalidarían los resultados?** | |  |  | |  | |
| NOTAS |  | | | | | | |
| **6.4.13.** | **¿Se conservan registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio?**  Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente: |  | | |  | |  |
|  | **A: Equipo nº…..**  **B:**  **C:**  **D:**  **E:**  **F:**   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | **REGISTROS** | **A** | **B** | **C** | **D** | **E** | **F** | | 6.4.13.a) | Identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware |  |  |  |  |  |  | | 6.4.13.b) | Nombre del fabricante, identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única |  |  |  |  |  |  | | 6.4.13.c) | Evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados |  |  |  |  |  |  | | 6.4.13.d) | Ubicación actual |  |  |  |  |  |  | | 6.4.13.e) | Fechas de la calibración, resultados de las calibraciones, ajustes, C/AR, fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración |  |  |  |  |  |  | | 6.4.13.f) | Documentación de los materiales de referencia, resultados, C/AR, fechas pertinentes y periodo de validez |  |  |  |  |  |  | | 6.4.13.g) | Plan de mantenimiento y mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha |  |  |  |  |  |  | | 6.4.13.h) | Detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación |  |  |  |  |  |  | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **MATERIALES DE REFERENCIA** | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **6.4.1.** | **¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos?**  *NOTA 1 Existen muchos nombres para designar los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados, incluyendo patrones de referencia, patrones de calibración, materiales de referencia patrón y materiales de control de calidad. La Norma ISO 17034 contiene información adicional sobre productores de materiales de referencia (PMR). Los PMR que cumplan los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes. Los materiales de referencia de PMR que cumplan con los requisitos de la Norma ISO 17034 se proporcionan con una hoja de información o certificado de producto que especifica, entre otras características, la homogeneidad y la estabilidad para las propiedades especificadas y, para los materiales de referencia certificados, las propiedades especificadas con valores certificados, su incertidumbre de medición y la trazabilidad metrológica asociadas.*  *NOTA 2 La Guía ISO 33 proporciona orientación para la selección y uso de los materiales de referencia. La Guía ISO 80 proporciona orientación para la preparación interna de los materiales de referencia utilizados para el control de la calidad.* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **6.4.3.** | **¿Los materiales de referencia están debidamente etiquetados y almacenados?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **G.33**  **6.2.2.1.** | **¿Se ha evaluado la idoneidad del material de referencia para su uso previsto?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **G.33**  **6.3.7.** | **¿Se ha verificado que los materiales de referencia (que no tienen valores de sus propiedades) se han recibido con información suficiente sobre su homogeneidad y su estabilidad a largo plazo de sus propiedades para evaluar su idoneidad para su fin previsto?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **G.33**  **7.1 y 7.3.** | **¿Se siguen las instrucciones del productor del material de referencia para el almacenamiento, uso y manipulación (por ejemplo: conservar el contenedor cerrado, reempaquetar, etc…)?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **G.33**  **7.5.** | **En caso de tomarse porciones del material de referencia, ¿se asegura que éstas reflejan las propiedades del material completo?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

## 6.5. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS: TRAZABILIDAD METROLÓGICA

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 6.5.**  **UNE-EN ISO/IEC 117025:2017, Anexo A.** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.**  NOTA 1. En la Guía ISO/IEC 99, se define trazabilidad metrológica como la "propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición".  **Para comprobar esto, emplear las siguientes cuestiones.** |
| **Documentos que se han tenido en cuenta:** | **CGA-ENAC-LEC, apdo. C.6.5.2.**  **NT-74** |

|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.5.2**  **NT-74** | **Cuando los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI), ¿Se asegura que los resultados de la medición sean trazables mediante alguna de las siguientes vías?**  *(Se incluye al final de este apartado tabla de apoyo para evaluar este requisito)*  **a) Calibración proporcionada por un laboratorio competente**  *NOTA 1: Los laboratorios que cumplen con los requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 se consideran competentes.*  CGA-ENAC-LEC: ENAC solo aceptará certificados de calibración externa emitidos de acuerdo con lo establecido en el documento NT-74. Política de trazabilidad metrológica de ENAC.  **b) Materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI;**  NOTA 2 Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes.  **c) Realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.**  NOTA 3 En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes. |  |  |  |
| **NOTAS** |  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **6.5.3**  **NT-74** | **Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no es técnicamente posible, ¿se demuestra la trazabilidad metrológica a una referencia apropiada? Por ejemplo:**  **a) Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente.**  **b) Resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso descritas claramente y aceptadas, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.** |  |  |  |
| **NOTAS** |  | | | |

**La siguiente tabla se incluye como apoyo para evaluar las calibraciones realizadas a los equipos y para anotar los equipos evaluados.**

**EQUIPOS CALIBRADOS EXTERNAMENTE:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **CÓDIGO EQUIPO: ……..** | **CÓDIGO EQUIPO: ……..** | **CÓDIGO EQUIPO: ……..** | **CÓDIGO EQUIPO: ……..** | **CÓDIGO EQUIPO: ……..** | **CÓDIGO EQUIPO: ……..** |
| **Calibrado en laboratorio que cumple NT-74** |  |  |  |  |  |  |
| **Calibrado en rango suficiente** |  |  |  |  |  |  |
| **Criterios y evaluación de los resultados de las calibraciones** |  |  |  |  |  |  |
| **Corrección**  *Comprobar que se trasladan los factores de corrección* |  |  |  |  |  |  |

**EQUIPOS CALIBRADOS INTERNAMENTE:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **CÓDIGO EQUIPO: ……..** | **CÓDIGO EQUIPO: ……..** | **CÓDIGO EQUIPO: ……..** | **CÓDIGO EQUIPO: ……..** | **CÓDIGO EQUIPO: ……..** | **CÓDIGO EQUIPO: ……..** |
| **Patrones calibración**  *Comprobar que el certificado del patrón**asegura cumplimento de NT-74* |  |  |  |  |  |  |
| **Rango calibración de los patrones**  *Comprobar que se han calibrado en el rango necesario* |  |  |  |  |  |  |
| **Procedimiento calibración**  *Comprobar que se dispone de un procedimiento* |  |  |  |  |  |  |
| **Rango calibración**  *Comprobar que se ha calibrado en el rango en que va a ser usado* |  |  |  |  |  |  |
| **Corrección e incertidumbre**  *Comprobar que se calcula adecuadamente corrección e incertidumbre* |  |  |  |  |  |  |

## 6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 6.6.** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios.**  **Para comprobar esto, emplear las siguientes cuestiones.** |
| **Documentos que se han tenido en cuenta:** | **CGA-ENAC-LEC, apdo. C.6.6.2.** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **6.6.1.** | **¿Se asegura que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades, son adecuados y utilizados únicamente cuando:**   * **a) Están previstos para la incorporación a las actividades propias del laboratorio?** * **b) Se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo?** * **c) Se utilizan para apoyar la operación del laboratorio?**   *NOTA: Los productos pueden incluir, patrones y equipos de medición, auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, servicios de calibración, de muestreo, de ensayo, de mantenimiento de instalaciones y equipos, de ensayos de aptitud, de evaluación y de auditoría.* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **6.6.2.** | **¿Se dispone de un procedimiento y registros para?:**   * **a) Definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente.** * **b) Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos.** * **c) Asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio o, cuando sea aplicable, los de la norma ISO 17025, antes de que se usen o suministren al cliente.** * **d**) **Emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.**   *C 6.6.2 Cuando el servicio suministrado externamente sea una de las actividades de laboratorio incluidos en el alcance de acreditación sólo se aceptará que el laboratorio subcontratado esté acreditado para dicha actividad por ENAC o por cualquier organismo de acreditación con el que ENAC haya firmado un acuerdo de reconocimiento (EA, ILAC,…).* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **6.6.3.** | **¿Se comunica a los proveedores externos los requisitos del laboratorio para?:**   * **a) Los productos y servicios que se van a suministrar.** * **b) Los criterios de aceptación.** * **c) La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal.** * **d) Las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

# 7. REQUISITOS DEL PROCESO

## 7.1. REQUISITOS DEL PROCESO: REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 7.1** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos que asegure que se interpretan y acuerdan con el cliente todos los aspectos necesarios y que satisfagan sus necesidades.** |
| **Documentos que se han tenido en cuenta:** | **- CGA-ENAC-LEC, apdo.7**  **-CEA-ENAC-01**  **- ILAC-G8** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.1.1.** | **¿Se dispone de un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, que asegure que…?**   1. **Se definen, documentan y comprenden adecuadamente los requisitos del cliente, teniendo en cuenta también, cuando sea aplicable, los requisitos reglamentarios que afecten al ensayo, calibración o muestreo solicitado?** 2. **Se dispone de la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos?** 3. **En caso de utilizar proveedores externos(NOTA 1):**  * **se aplican los requisitos del apartado 6.6?** * **se informa al cliente sobre las actividades específicas del laboratorio que serán realizadas por proveedores externos?** * **se obtiene la aprobación del cliente?**  1. **Se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y son capaces de cumplir los requisitos del cliente(NOTA 2 y CGA-ENAC-LEC)**   *NOTA 1: Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando:*  *- El laboratorio tiene los recursos y las competencias para llevar a cabo las actividades, que por razones imprevistas no tiene la capacidad de llevarlas a cabo en parte o totalmente.*  *- El laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades.*  *NOTA 2: Para clientes internos o habituales, las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada.* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.1.2.** | **¿Se informa al cliente cuando el método solicitado por éste se considera inapropiado o desactualizado?**  *CGA-ENAC-LEC: Véase lo indicado en NT-86 en lo que respecta a la información al cliente sobre métodos desactualizados.* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.1.3.** | **Cuando el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia, ¿se define claramente la especificación o la norma, y regla de decisión)?**  CGA-ENAC-LEC: C. 7.1.3. Cuando se acuerde una regla de decisión con el cliente, éste debe conocer al menos un límite superior del valor de la probabilidad de aceptación falsa o de rechazo falso según ILAC G8 a menos que la regla de decisión sea inherente a la especificación o a la norma solicitada  *NOTA: Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ILAC G8* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.1.5.** | **¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.1.4.** | **Cuando existen diferencias entre la solicitud o la oferta y el contrato ante de comenzar las actividades del laboratorio….**   * **Se resuelven las diferencias antes de que comiencen las actividades de laboratorio?** * **Se asegura que las desviaciones solicitadas por el cliente no tengan impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados?**   Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.1.6)** | **Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado,**   * **¿se ha repetido la revisión del contrato?** * **¿se ha comunicado a todo el personal afectado cualquier modificación?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.1.8)** | **¿Se conservan registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo?**  También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos, o de los resultados de las actividades |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.1.7.** | **¿Se coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado?**  *NOTA: Esta cooperación puede incluir:*   1. *Proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes para presenciar actividades específicas del cliente* 2. *Preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| CEA-ENAC-01, Apdo. 7 | **¿Es adecuado el uso de la marca ENAC en las ofertas y contratos?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

## 7.2. REQUISITOS DEL PROCESO: SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 7.2.** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe trabajar con métodos apropiados, actualizados y apropiados a las necesidades de los clientes.**  **Para responder a esta pregunta se debe tener en cuenta que la norma ISO 17025 recomienda los métodos publicados en normas o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.**  **Teniendo esto en cuenta, así como lo recogido en el anexo I del CGA-ENAC-LEC y en la NT 86, se debe tener en cuenta si se llevan a cabo las actividades de acuerdo:**   * **A un método normalizado.** * **A un procedimiento basado en un método normalizado.** * **A un procedimiento desarrollado por el laboratorio, distinto a los anteriores.** |
| **Documentos que se han tenido en cuenta:** | **- CGA-ENAC-LEC, anexo I.**  **- NT-86** |

| **EN CASO DE TRABAJAR CON MÉTODOS NORMALIZADOS:** | | **SI** | **NO** | **N/A** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.2.1.3.** | **¿Se utiliza la última versión vigente del método, a menos que no sea apropiado o posible?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.2.1.3.**  **NT-86** | **¿Se dispone de un sistema para adecuarse a las nuevas revisiones del método cuando éstas son publicadas que asegure que:**   1. **Se establece el proceso a seguir para llevar a cabo dicha adecuación y se asignan las responsabilidades correspondientes a personal técnico competente.** 2. **Dicho proceso identifica los cambios y determina el impacto de los mismos en aspectos tales como la cualificación del personal y en la necesidad de adquirir equipos o acometer cambios en las instalaciones, etc.**   Como resultado de este análisis el laboratorio deberá determinar si está en disposición de ofrecer sus actividades de manera inmediata o si necesita establecer un plazo para ajustarse a las nuevas condiciones, en este caso, deberá informar de este hecho a los solicitantes.  Durante el plazo establecido, el laboratorio no podrá emitir informes acreditados haciendo referencia a la nueva revisión del método, pero podrá seguir emitiendo informes acreditados haciendo referencia a la revisión no en vigor, informando de este hecho a su cliente (salvo que la revisión no en vigor haya sido incluida explícitamente en su alcance y que el informe se emita en cumplimiento de la reglamentación o similar (véase letra (a) anterior) que exija el uso de dicha revisión).  Para más información sobre los plazos aplicables para actualizar las normas de cara a la acreditación, consultar el anexo I del CGA-ENAC-LEC y la NT-86. |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.2.1.3.**  **NT-86** | **¿Se mantiene un registro de las acciones tomadas para ajustarse a los cambios del método y de las fechas en las que ha empezado a ofrecer sus actividades respecto a cada revisión?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.2.1.3.** | **En caso necesario, ¿se ha completado el método normalizado con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente?**  *NOTA: Las normas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.2.1.5.** | **Antes de comenzar a trabajar con estos métodos,**   * **¿se verifica por parte del laboratorio que puede llevar a cabo apropiadamente estos métodos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido?** * **¿Se conservan registros de la verificación realizada?** |  |  |  |
| NOTAS |  |  |  |  |
| **7.2.1.5.** | **Cuando el método es modificado por el organismo que lo publicó,**   * **¿se ha repetido la verificación en caso necesario, con la extensión necesaria?** * **¿se conservan registros de esta verificación?** |  |  |  |
| NOTAS |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **EN CASO DE TRABAJAR CON MÉTODOS INTERNOS BASADOS EN MÉTODOS NORMALIZADOS** | | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.2.1.3.** | **¿Se asegura que el procedimiento está basado en la última versión vigente del método normalizado de referencia?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.2.1.3.**  **NT-86** | **En caso de producirse revisiones del método normalizado en el que se basa su método interno:**   * **¿se dispone de un proceso para identificar los cambios y analizar el impacto de los mismos?** * **¿se han establecido las responsabilidades para llevar a cabo dicho cambio?** * **¿Se dispone de registros al respecto, incluso si no se ha modificado el propio método, justificándolo adecuadamente?**   No podrán emitirse informes acreditados usando la nueva revisión del método hasta haber finalizado dicho análisis de manera satisfactoria. |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.2.1.5.** | **Antes de comenzar a trabajar con estos métodos,**   * **¿se verifica por parte del laboratorio que puede llevar a cabo apropiadamente estos métodos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido?** * **¿Se conservan registros de la verificación realizada?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.2.1.5.**  **NT-86** | **Cuando el método del laboratorio se modifica:**   * **¿se ha repetido la verificación en caso necesario, con la extensión necesaria?** * **¿se conservan registros de esta verificación?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **EN CASO DE TRABAJAR CON MÉTODOS DESARROLLADOS POR EL PROPIO LABORATORIO**  NOTA: De cara a la acreditación, tener en cuenta que lo descrito en el anexo I del CGA-ENAC-LEC, que indica que *“La elección de un método desarrollado por el laboratorio cuando existe un método normalizado debe ser justificada técnicamente. Además, en determinadas circunstancias y entornos técnicos, por ejemplo, cuando existe un amplio consenso científico sobre el método a seguir en determinada actividad de laboratorio, ante ensayos, calibraciones o muestreos de alto riesgo o cuando así lo aconseje el entorno regulatorio o las expectativas del mercado, ENAC puede no aceptar solicitudes de acreditación basadas en estos métodos. En estos casos se informará de ello al solicitante”* | | | | |
|  | | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.2.1.6.** | **Cuando se desarrolla un método:**   * **¿se planifica la actividad y se asigna personal competente con recursos adecuados para llevarlo a cabo?** * **según se desarrolla el método, ¿se llevan a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente?** * **¿se aprueba y se autoriza cualquier modificación del plan de desarrollo?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.2.2.1.** | **¿Se han validado los métodos no normalizados, desarrollados por él mismo y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance?**  La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación.  *NOTA 1: La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración.*  *NOTA 2: Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser:*   1. *Calibración o evaluación del sesgo y precisión* 2. *Evaluación de los factores que influyen en el resultado* 3. *Robustez del método de ensayo a través de la variación de temperatura, volumen* 4. *Comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados* 5. *Comparaciones interlaboratorio* 6. *Evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica.*   *CGA-ENAC-LEC:*  *Para este tipo de métodos, el laboratorio deberá disponer de evidencias de haber sido evaluada su idoneidad con el fin propuesto, empleando sistemáticas de validación reconocidas para este fin. El laboratorio deberá disponer de información suficiente sobre el trabajo experimental realizado para la validación del método, así como de las evidencias de su adecuado funcionamiento en el laboratorio. Dicha información deberá demostrar de manera indiscutible la validez del método.*  *La elección de un método desarrollado por el laboratorio cuando existe un método normalizado debe ser justificada técnicamente.* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TENIENDO EN CUENTA LAS CUESTIONES ANTERIORES:** | | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.2.1.1.** | **¿Se considera que el laboratorio emplea métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio (incluyendo las calibraciones internas) y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **APLICABLE A TODOS LOS MÉTODOS** | | | | | |
|  | | | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.2.1.2** | **¿Se considera que todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se mantienen actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3)?** | |  |  |  |
| NOTAS |  | | | | |
| **7.2.1.4.** | **Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, ¿selecciona el laboratorio un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido?** | |  |  |  |
| NOTAS | |  | | | |
| **7.2.1.7.** | | **En caso de producirse desviaciones a los métodos, ¿se asegura que ocurren sólo cuando la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente?** |  |  |  |
| NOTAS | |  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.2.2.3.** | **¿Se ha comprobado que las características de desempeño de los métodos validados son pertinentes para las necesidades del cliente, y coherentes con los requisitos especificados?**  *NOTA: Las características de desempeño pueden incluir, pero no se**limitan a: el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo.* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.2.2.2.** | **En caso de producirse cambios en un método validado, ¿se ha determinado la influencia de estos cambios, y, en caso de afectar a la validación inicial, se ha realizado una nueva validación del método?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.2.2.4)** | **¿Se conservan los siguientes registros de validación?**   1. **El procedimiento de validación utilizado.** 2. **La especificación de los requisitos.** 3. **La determinación de las características de desempeño del método.** 4. **Los resultados obtenidos.** 5. **Una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

## 7.3 REQUISITOS DEL PROCESO: MUESTREO

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 7.3.** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración que aseguren la validez de los resultados de los ensayos y calibraciones que se realicen posteriormente.** |
| **Documentos que se han tenido en cuenta:** | **- CGA-ENAC-LEC, Anexo I**  **- CGA-ENAC-LEC, C.7.3.** |

|  | | **SI** | **NO** | **N/A** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.3.1.** | **¿Se dispone de un plan y un método de muestreo de las sustancias, materiales o productos para el posterior ensayo o calibración?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.3.1.** | **Los planes de muestreo, ¿están basados en métodos estadísticos apropiados?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.3.1**  **7.3.2** | **El método de muestreo:**   * **¿considera los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración?** * **Describe:** * **¿La selección de muestras o sitios?** * **¿El plan de muestreo?** * **¿La preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.3.1.** | **¿Están disponibles el plan y el método de muestreo en el lugar donde se lleva a cabo el muestreo?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

|  | | **SI** | **NO** | **N/A** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.3.3** | **¿Se conservan registros de los datos de muestreo incluyendo, cuando sea pertinente?**  **a) Referencia al método de muestreo utilizado**  **b) Fecha y hora del muestreo**  **c) Datos para identificar y describir la muestra (número, cantidad, nombre)**  **d) Identificación del personal que realiza el muestreo**  **e) Identificación del equipamiento utilizado**  **f) Condiciones ambientales o de transporte**  **g) Diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado**  **h) Desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

## 7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEM DE ENSAYO O CALIBRACIÓN

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 7.4.** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe garantizar la integridad de los ítems mientras permanezcan bajo su responsabilidad.** |
| **Documentos que se han tenido en cuenta:** | **CGA-ENAC-LEC, C.7.4.2.** |

|  | | **SI** | **NO** | **N/A** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.4.1.** | **¿Se dispone de un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, que incluya todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.4.1.** | **¿Se toman precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración?**  *Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.4.2.** | * **¿Se dispone de un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o calibración?** * **¿Se conserva la identificación mientras el ítem está bajo la responsabilidad del laboratorio?**   *El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan y debe permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems*  *CGA-ENAC-LEC C.7.4.2:*  *Esta identificación no debe confundirse con la descripción o identificación aportada por el cliente (véase C7.8.2.1.g)* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

|  | | **SI** | **NO** | **N/A** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.4.3.** | **Si al recibir el ítem de calibración o ensayo, existen desviaciones de las condiciones especificadas, ¿se registran estas desviaciones?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.4.3.** | **Cuando existen dudas acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumple con la descripción suministrada:**   * **¿se consulta al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder?** * **¿se registran los resultados de esta consulta?**   **Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, ¿se incluye en el informe un descargo de responsabilidad indicando qué resultados pueden ser afectados por la desviación?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.4.4.** | **Cuando los ítems necesitan ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, ¿se mantiene, realiza el seguimiento y registran estas condiciones?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

## 7.5 REGISTROS TÉCNICOS

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 7.5.** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe disponer de todos los registros técnicos que contengan la información suficiente para facilitar la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre de la medida y facilitar la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales.** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.5.1.** | **¿Se incluyen en los registros técnicos …**   * **la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad?** * **La fecha y la identidad del personal responsable de comprobar los datos y los resultados?** * **los resultados, así como la información suficiente para facilitar la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre?**   **Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con cada tarea** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.5.1.** | **¿Incluyen los registros toda la información necesaria para posibilitar la repetición de la actividad en** **condiciones lo más cercanas posibles a las originales?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.5.2.** | **En caso de producirse modificaciones en los registros técnicos,**   * **¿se asegura que sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales?** * **¿se conservan tanto los datos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos, y el personal responsable de las correcciones?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

## 7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 7.6.** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe identificar las contribuciones a la incertidumbre de los ensayos y calibraciones que realizar y tenerlas en cuenta al evaluar la incertidumbre.** |
| **Documentos que se han tenido en cuenta:** | **CGA-ENAC-LEC, apdo. 7.6.2.** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.6.1.** | **¿Se han identificado las contribuciones a la incertidumbre de medición?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.6.1.** | **Al evaluar la incertidumbre, ¿se han tenido en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis?**  ***CGA-ENAC-LEC apdo.7.6:*** *La evaluación de incertidumbres asociadas a calibraciones se desarrollará de acuerdo a lo establecido en los documentos EA 4/02 e ILAC P14, ambos disponibles en www.enac.es y en* [*www.european-accreditation.org*](http://www.european-accreditation.org)*.*  *La evaluación de incertidumbres asociadas a resultados de ensayo, se desarrollarán teniendo en cuenta el documento ILAC G17:01 ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing (disponible en www.ilac.org).* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.6.2.** | **En caso de realizar calibraciones, incluidas las de los propios equipos, ¿se evalúa la incertidumbre de medición para todas las calibraciones?**  ***CGA-ENAC-LEC apdo.7.6:*** *La evaluación de incertidumbres asociadas a calibraciones se desarrollará de acuerdo a lo establecido en los documentos EA 4/02 e ILAC P14.* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.6.3.** | **Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre, ¿se realiza una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método?**  *NOTA 1 En los casos en que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición, y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido con el apartado 7.6.3 siguiendo el método de ensayo y las instrucciones relativas a los informes.*  *NOTA 2 Para un método en particular en el que la incertidumbre de medición de los resultados se haya establecido y verificado, no se necesita evaluar la incertidumbre de medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.*  *NOTA 3: Para información adicional, ver Guía ISO/IEC 98-3, Norma ISO 21748 y Serie de Normas ISO 5725.* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

## 7.7. ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 7.7.** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe demostrar que realiza el seguimiento de la validez de los resultados y el seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios.** |
| **Documentos que se han tenido en cuenta:** | **CGA-ENAC-LEC, apdo. 7.7.2.**  **NT-03**  **G-ENAC-14** |

|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.7.1.** | **¿Se dispone de un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados que incluya, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a…?**  *Este seguimiento se debe planificar y revisar.*   1. **Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad** 2. **Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables** 3. **Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición** 4. **Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable** 5. **Comprobaciones intermedias en los equipos de medición** 6. **Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes** 7. **Reensayo o recalibración de los ítems conservados** 8. **Correlación de resultados para diferentes características de un ítem** 9. **Revisión de los resultados informados** 10. **Comparaciones intralaboratorio** 11. **Ensayos de muestras ciegas** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.7.1.** | **¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada dichas actividades?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.7.1.** | **¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/calibraciones/muestreos?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.7.1.** | **¿Se consideran apropiados y están justificados los periodos establecidos para llevar a cabo estas actividades?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.7.1.** | **¿Se registran los datos resultantes de manera que las tendencias sean detectables?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.7.1.** | **En los casos posibles, ¿se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

**Se incluye la siguiente tabla para anotar las actividades evaluadas**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DESCRIPCIÓN**  **ENSAYO/CALIBRACIÓN/MUESTREO** | **ACTIVIDAD** | **FECHA/**  **PERIODICIDAD** | **CRITERIOS/RESULTADOS** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **COMPARACIONES INTERLABORATORIOS** | | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.7.2.**  **C. 7.7.2.** | **¿Se lleva a cabo seguimiento del desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, mediante participación en ensayos de aptitud o en otras comparaciones interlaboratorio?**  *Este seguimiento se debe planificar y revisar.* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **NT-03** | **Si el laboratorio ha establecido familias de ensayos/calibraciones,**   * **¿se considera válida la definición de familias de ensayo/calibración?**   *Para responder a esta cuestión tener en cuenta NT-03, apdo. 5 y G-ENAC-14 apdo. 7*   * **¿se considera apropiada la frecuencia mínima de participación para cada familia?**   *Para responder a esta cuestión tener en cuenta el apdo. 6 de la NT-03 y el apdo. 7 de la G-ENAC-14.* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **NT-03** | **Si el laboratorio no ha establecido familias de ensayo/calibración, ¿se planifican y realizan intercomparaciones para todos los ensayos/calibraciones?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.7.2.** | **En la elección del programa de intercomparación, ¿se tiene en cuenta el orden de prioridad establecido en el apdo. 7 de la NT-03?**  *En el apdo.8 de la G-ENAC-14 se indican también aspectos a tener en cuenta para la evaluación de proveedores.* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.7.3.** | **En la evaluación de los resultados de las intercomparaciones, ¿se tiene en cuenta el apdo .10 de la G-ENAC-14?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

**Se incluye la siguiente tabla para anotar los interlaboratorios evaluados**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **DESCRIPCIÓN**  **ENSAYO/CALIBRACIÓN** | **Nº DE**  **PARTICIPANTES** | **ORGANIZADOR** | **FECHA/**  **PERIODICIDAD** | **RESULTADOS** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ANÁLISIS DE LOS DATOS DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ** | | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.7.3.** | **Cuando los resultados de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, ¿se toman acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos?**  *Ver apdo. 7.10 – trabajos no conformes* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.7.3.** | **¿Se analizan y utilizan los datos de las actividades de seguimiento para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar los datos de las actividades del laboratorio?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.7.3.** | **Como consecuencia de todas las cuestiones de este apartado, ¿se considera que las actividades de aseguramiento de la validez de los resultados son eficaces?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

## 7.8. INFORME DE RESULTADOS

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 7.8.** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe elaborar informes de resultados claros y que contengan toda la información necesaria para que el usuario del informe pueda interpretar de manera correcta el resultado obtenido.** |
| **Documentos que se han tenido en cuenta:** | **- CGA-ENAC-LEC, apdo. 7.8.** |

### 7.8.1. GENERALIDADES

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.8.1.1.** | **¿Se revisan y autorizan los resultados antes de su emisión?** |  |  |  |
| **7.8.1.2.** | **¿Se conservan los informes emitidos como registros técnicos?** |  |  |  |
| **7.8.1.2.** | **¿Se suministran los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva?**  *Para responder a esta pregunte utilizar primero las cuestiones 7.8.2. a 7.8.7.* |  |  |  |
| **7.8.1.2.** | **¿incluyen los informes toda la información acordada con el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y la exigida en el método utilizado?**  *NOTA 1: Los informes de ensayo y los certificados de calibración se denominan algunas veces certificados de ensayo e informes de calibración respectivamente.*  *NOTA 2: Se pueden emitir informes impresos o en medio electrónico, siempre y cuando se cumplan los requisitos de esta norma.* |  |  |  |
| **C. 7.8.1.2.** | **Si el laboratorio no emite informes tal y como los entiende el apartado 7.8.2 de la norma:**   * **¿ha documentado dicho compromiso en su sistema?** * **¿ha descrito de manera clara cuál es el método que utiliza para informar de los resultados a su cliente?** |  |  |  |
| **C. 7.8.1.2.** | **En el caso anterior, si existe la posibilidad de emitir informes (p.ej.: si los clientes internos pueden en ocasiones requerir la emisión de informes o si el laboratorio presta servicios tanto internos como a terceras partes):**   * **¿Existe una sistemática documentada de cómo emitiría los informes que le soliciten?** * **¿Está en disposición de demostrar su correcto funcionamiento?** |  |  |  |

### 

### C. 7.8.2. PROCESO DE EMISIÓN DE INFORMES

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **C.7.8.2.** | **¿Asegura el proceso de emisión de informes lo siguiente?** |  |  |  |
| **C.7.8.2.** | 1. **Que el informe sólo puede ser emitido tras la autorización de la persona responsable que se ha identificado como tal (ver 7.8.2.1.)** |  |  |  |
| **C.7.8.2.** | 1. **Que el laboratorio es capaz de identificar de manera inequívoca el informe/certificado efectivamente emitido por él y que será contra el cual el laboratorio comparará cualquier posible copia para garantizar su veracidad.**   *Dicho documento puede estar en papel o ser un archivo electrónico. En este último caso el laboratorio deberá poder identificar el archivo concreto.* |  |  |  |
| **C.7.8.2.** | 1. **Que, cuando el documento identificado por el laboratorio como el efectivamente emitido por él sea un archivo informático, cualquier impresión de dicho archivo es considerada como una copia.**   *No obstante, si el cliente así lo solicita, el laboratorio le proporcionará una copia autenticada (mediante firma manuscrita o electrónica) de dicho documento.* |  |  |  |
| **C.7.8.2.** | 1. **Que cada informe está vinculado de manera inequívoca con el ítem ensayado, calibrado o muestreado tal y como lo haya identificado el propio laboratorio (véase 7.4.2).**   *En caso de que el cliente requiera la emisión de informes diferentes para el mismo ítem y los mismos ensayos, calibraciones o muestreo, dicha petición deberá estar registrada en la solicitud de ensayo.* |  |  |  |

### 7.8.2 REQUISITOS COMUNES PARA LOS INFORMES (ENSAYOS, CALIBRACIÓN O MUESTREO)

**Comprobar (a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo) que los informes incluyen la información del apdo. 7.8.2.1. incluida en la siguiente tabla, con objeto de minimizar cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.8.2.1.** | **a) Título** **("Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo")** |  |  |  |
| **7.8.2.1.** | **b) Nombre y dirección del laboratorio** |  |  |  |
| **7.8.2.1.** | **c) Lugar en el que se realizan las actividades, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados, o en instalaciones temporales o móviles asociadas** |  |  |  |
| **7.8.2.1.** | **d) Identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final** |  |  |  |
| **7.8.2.1.** | **e) Nombre e información de contacto del cliente**  *CGA-ENAC-LEC 7.8:**En el caso de laboratorios internos, entendiendo como tales a aquellos que no prestan sus servicios al mercado sino a la organización de la que forman parte, el laboratorio deberá identificar al departamento o departamentos de ésta que actúe(n) como cliente.* |  |  |  |
| **7.8.2.1.** | **f) Identificación del método utilizado**  *CGA-ENAC-LEC 7.8.2.1 f): La identificación del método debe incluir el documento (procedimiento interno o método normalizado) incluido en el alcance de acreditación. Cuando el método sea normalizado o se haga referencia a un método normalizado se debe incluir el estado de revisión o año de aprobación del documento que identifica dicho método normalizado.* |  |  |  |
| **7.8.2.1.** | **g) Descripción, identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem.**  *GCA-ENAC-LEC. Apdo.7.8.2****.****1 g): Esta cláusula establece que el informe debe identificar el ítem mediante una “identificación inequívoca” que debe entenderse como la asignada por el laboratorio al ítem (véase cláusula 7.4.2) y una “descripción” que debe ser, suficientemente detallada como para describir de manera inequívoca el ítem. Dicha descripción debe basarse en características del ítem sobre las que el laboratorio pueda asumir su responsabilidad y no basarse en información que el laboratorio no pueda razonablemente contrastar (véase 7.8.2.2).* |  |  |  |
| **7.8.2.1.** | **h) Fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando sea crítica para la validez y aplicación de los resultados** |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.8.2.1.** | **i) Fechas de ejecución de la actividad del laboratorio** |  |  |  |
| **7.8.2.1.** | **j) Fecha de emisión del informe** |  |  |  |
| **7.8.2.1.** | **k) Referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados.** |  |  |  |
| **7.8.2.1.** | **l) Declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo.** |  |  |  |
| **7.8.2.1.** | **m) Resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado** |  |  |  |
| **7.8.2.1.** | **n) Adiciones, desviaciones o exclusiones del método** |  |  |  |
| **7.8.2.1.** | **o) Identificación de las personas que autorizan el informe** |  |  |  |
| **7.8.2.1.** | **p) Identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos** |  |  |  |
| **7.8.2.1.** | *NOTA: La inclusión de una declaración que especifique que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el informe, excepto cuando se reproduce en su totalidad, puede proporcionar seguridad de que partes de un informe no se sacan de contexto.* |  |  |  |
| **7.8.2.2.** | **¿Se identifican claramente los datos suministrados por el cliente?**  *CGA-ENAC-LEC Apdo.7.8.2.2: Cuando el laboratorio decida incluir en el informe información aportada por el cliente deberá distinguirla claramente de la descripción a la que se refiere la cláusula 7.8.2.1, identificarla como “aportada por el cliente” e indicar claramente que el laboratorio no es responsable de dicha información.* |  |  |  |
| **7.8.2.2.** | **Cuando existe información aportada por el cliente que pueda afectar a la validez de los resultados, ¿se incluye un descargo de responsabilidad?** |  |  |  |
| **7.8.2.2.** | **Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo, ¿se indica en el informe que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió?** |  |  |  |

### 7.8.3 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS INFORMES DE ENSAYO

**Comprobar que, además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo incluyen lo  
siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N.A.** |
| **7.8.3.1.** | **a) Condiciones específicas de ensayo, tales como condiciones ambientales** |  |  |  |
| **7.8.3.1.** | **b) Cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6)** |  |  |  |
| **7.8.3.1.** | **c) Cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje):**   * **sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo;** * **una instrucción del cliente que lo requiera; o** * **la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación**; |  |  |  |
| **7.8.3.1.** | **d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7);** |  |  |  |
| **7.8.3.1.** | **e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.** |  |  |  |
| **7.8.3.2.** | **Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, comprobar que los informes de ensayo cumplen con los requisitos del apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.** | | | |

### 7.8.4 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

**Comprobar que, además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración incluyen lo siguiente:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.8.4.1.** | **a) Incertidumbre de medición del resultado presentado en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);** |  |  |  |
| **7.8.4.1.** | **b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;** |  |  |  |
| **7.8.4.1.** | **c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A)** |  |  |  |
| **7.8.4.1.** | **d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;** |  |  |  |
| **7.8.4.1.** | **e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);** |  |  |  |
| **7.8.4.1.** | **f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).** |  |  |  |
| **7.8.4.2.** | **Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, comprobar que los certificados de calibración cumplen con los requisitos del apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.** | | | |
| **7.8.4.3.** | **Comprobar que los certificados o etiquetas de calibración no contienen recomendaciones sobre el intervalo de calibración, salvo que haya sido acordado con el cliente.** | | | |

### 7.8.5. INFORMACIÓN DE MUESTREO - REQUISITOS ESPECÍFICOS

**Comprobar que, cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos del apartado 7.8.2., los informes incluyen lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.8.5.** | **a) Fecha del muestreo** |  |  |  |
| **7.8.5.** | **b) Identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado);** |  |  |  |
| **7.8.5.** | **c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;** |  |  |  |
| **7.8.5.** | **d) una referencia al plan y método de muestreo;** |  |  |  |
| **7.8.5.** | **e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados.** |  |  |  |
| **7.8.5.** | **f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.** |  |  |  |

### 7.8.6 INFORMACIÓN SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Cuando se proporciona una declaración de conformidad:** | | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.8.6.1.** | **¿Se documenta la regla de decisión, teniendo en cuenta el nivel de riesgo?**  *NOTA: Cuando el cliente es quien prescribe la regla de decisión, o se prescribe en reglamentos o documentos normativos, no es necesario considerar el nivel de riesgo.* |  |  |  |
| **7.8.6.2.** | **Se identifica claramente….**   1. **¿a qué resultados se aplica la declaración de conformidad?** 2. **¿qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no?** 3. **¿la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada)?**   CGA-ENAC- LEC. 7.8.6. Se deberá incluir el límite superior del valor de la probabilidad de aceptación falsa o de rechazo falso para la regla de decisión acordada según ILAC G8. Además, si la regla de decisión solicitada por el cliente es la de aceptación simple, se deberá informar siempre del valor de la incertidumbre de los resultados del ensayo o de calibración. |  |  |  |

### 7.8.7 INFORMACIÓN SOBRE OPINIONES E INTERPRETACIONES

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **En caso de emitir opiniones e interpretaciones:** | | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **C.7.8.7.** | **¿Existe una política general que regule esta actividad?** |  |  |  |
| NOTAS |  |  |  |  |
| **C.7.8.7.** | **¿Se identifican las actividades concretas en las que se pueden emitir?** |  |  |  |
| NOTAS |  |  |  |  |
| **7.8.7.1.** | **¿Se asegura que el personal autorizado libera la emisión de opiniones e interpretaciones?**  *Ver apdo. 6.2.* |  |  |  |
| NOTAS |  |  |  |  |
| **7.8.7.1.** | **¿Se documenta la base sobre la cual se emiten?** |  |  |  |
| NOTAS |  |  |  |  |
| **7.8.7.2.** | **¿Se basan en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado?** |  |  |  |
| NOTAS |  |  |  |  |
| **7.8.7.2.** | **¿Se identifican claramente como tales?** |  |  |  |
| NOTAS |  |  |  |  |
| **7.8.7.3.** | **¿Se conservan los registros cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente?** |  |  |  |
| NOTAS |  |  |  |  |

### 7.8.1.3. INFORMES SIMPLIFICADOS

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **En caso de emitir informes simplificados:** | | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **C. 7.8.1.3.** | **¿Se ha acordado con el cliente su contenido?** |  |  |  |
| **C. 7.8.1.3.** | **¿Incluyen estos informes, al menos, la siguiente información?**   * **Identificación única que incluya una mención explícita a que es un informe o certificado simplificado.** * **Nombre del laboratorio.** * **Resultados. En el caso de que se haga declaración de conformidad con especificaciones, se debería incluir todo lo establecido en C.7.8.6.** * **Método (véase C.7.8.2.1f).** * **Identificación de las personas que autorizan el informe.** * **Una declaración de que la información completa relativa a los ensayos, calibraciones o muestreo está a disposición del cliente.** |  |  |  |
| **C. 7.8.1.3.** | **El resto de información de los apartados 7.8.2. a 7.8.7., ¿está fácilmente disponible?** |  |  |  |

### 

### 7.8.8 MODIFICACIONES A LOS INFORMES

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.8.8.1.** | **Cuando se cambia, corrige o emite nuevamente un informe ya emitido:**  **¿se identifican claramente los cambios realizados?**  **¿se incluye la razón del cambio?**  *CGA-ENAC-LEC. Apdo. 7.8.8.1.* En lo que respecta a la información cubierta por la acreditación, los informes solo podrán modificarse para corregir errores o incorporar datos disponibles en el momento de la ejecución del ensayo. |  |  |  |
| **7.8.8.2.** | **¿Se indica en el informe modificado la declaración “Modificación al informe número de serie….[o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción.**  Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento.  Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento. |  |  |  |
| **7.8.8.3.** | **Cuando es necesario emitir un nuevo informe completo, ¿se identifica de forma única y contiene una referencia al original al que reemplaza?** |  |  |  |

## 

## 7.9. QUEJAS

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 7.9** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe seguir un proceso documentado para el tratamiento de las quejas, de cualquier parte interesada y ser responsable del tratamiento y de las decisiones tomadas, para garantizar su resolución.** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.9.1.** | **¿Se dispone de un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.9.3.** | **¿El proceso incluye, al menos, los elementos y métodos siguientes?** |  |  |  |
|  | 1. Descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar 2. Seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas 3. Asegurarse de que se toman las acciones apropiadas |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.9.2.** | **¿Se encuentra disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **EN CASO DE HABERSE RECIBIDO QUEJAS:**  **Registrar las quejas evaluadas: …….** | | | | |
| **7.9.2)** | **¿Se ha confirmado si la queja está relacionada con las actividades del laboratorio de las que es responsable y, en caso afirmativo, se trata?**  El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas. |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.9.4)** | **¿Se recopila y verifica toda la información necesaria para validar la queja?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.9.5)** | **Siempre que sea posible ¿se acusa recibo y se facilita a quién presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de esta?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.9.6.** | **Los resultados que se comunican a quien presenta la queja, ¿son realizados, o revisados y aprobados, por personas no involucradas en las actividades de laboratorio que la originaron?**  *NOTA: Esto lo puede realizar personal externo* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.9.7.** | **Siempre que es posible ¿se notifica formalmente a quien presenta la queja el cierre del tratamiento de esta?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

## 7.10 TRABAJO NO CONFORME

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 7.10** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe identificar y corregir cualquier incumplimiento de los requisitos, propios y del cliente, que se produzcan y tomar acciones.** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.10.1)** | **¿Existe un procedimiento de tratamiento de trabajos no conformes y este asegura que...?**   1. **Están definidas las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme** 2. **Las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo y la retención de los informes, según sea necesario), se basan en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio** 3. **Se hace una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos** 4. **Se toma una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme** 5. **Cuando es necesario, se notifica al cliente y se anula el trabajo** 6. **Se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo**   Se implementará este procedimiento cuando cualquier aspecto de las actividades del laboratorio, o los resultados del trabajo, no cumplen con los procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.*(por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados, los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados, etc.)* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.10.2)** | **¿Se conservan registros de los trabajos no conformes y de las acciones tomadas según lo especificado en los epígrafes b) a f) del apartado anterior?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.10.3)** | **Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir, o existan dudas acerca del cumplimiento con el propio sistema de gestión, ¿se implementan acciones correctivas?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

## 

## 7.11 CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 7.9** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe asegurar una correcta gestión y control de todos los datos e información contenida tanto en sistemas informáticos como no informáticos.** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **7.11.1)** | **¿El laboratorio dispone de acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo sus actividades?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.11.2)** | **Los sistemas de gestión de la información utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos antes de uso, ¿se validan antes de su uso en cuanto a su funcionalidad, incluyendo el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.11.2)** | **Cuando se producen modificaciones, incluyendo la configuración del software del laboratorio o modificaciones del software comercial listo para su uso, ¿se autorizan, documentan y validan antes de su implementación?**  *NOTA 1: Sistemas de gestión de la información del laboratorio incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas informáticos que a los no informáticos.*  *NOTA 2: El software comercial de uso general en el campo de aplicación para el cual fue diseñado se puede considerar que está suficientemente validado* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.11.3)** | **Los sistemas de gestión de la información del laboratorio:** |  |  |  |
|  | 1. **¿Están protegidos contra acceso no autorizado?** |  |  |  |
|  | 1. **¿Están salvaguardados contra manipulación indebida y pérdida?** |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
|  | 1. **¿Son operados en un ambiente que cumple con las especificaciones del proveedor o del laboratorio? ¿Proporcionan condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manual en caso de sistemas no informáticos?** |  |  |  |
|  | 1. **¿Son mantenidos de manera que asegure la integridad de los datos y de la información?** |  |  |  |
|  | 1. **¿Incluyen el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.11.4** | **Cuando los sistemas de gestión de la información se gestionan y mantienen fuera del laboratorio o por medio de un proveedor externo, ¿el proveedor o administrador del sistema cumple los requisitos de esta norma?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.11.5.** | **¿Se encuentran fácilmente disponibles para el personal las instrucciones, manuales y datos de referencia de los sistemas de gestión de la información?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **7.11.6.** | **¿Se comprueban de manera apropiada y sistemática los cálculos y las transferencias de datos?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

# 

# 8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 8.** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio** |
| **Documentos que se han tenido en cuenta:** | **CGA-ENAC-LEC, Apdo 8.** |

**Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B. (ver apdos. 8.1.2. y 8.1.3. de la norma)**

**Para evaluar el sistema de gestión emplear las cuestiones que se indican a continuación.**

## 

## 8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 8.2** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de esta norma, que deben ser conocidos y aplicados a todos los niveles de la organización.** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **8.2.2)** | **¿Las políticas y objetivos abordan la competencia, imparcialidad y la operación coherente del laboratorio?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **8.2.3)** | **¿La dirección del laboratorio suministra evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión, y con mejorar continuamente su eficacia?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **8.2.4)** | **Comprobar si la documentación, procesos, sistemas y registros se incluyen o referencia o vinculan al sistema de gestión.** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **8.2.5)** | **¿El personal involucrado en las actividades del laboratorio tiene acceso a la documentación del sistema de gestión y a la información que sea de aplicación a sus responsabilidades?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

## 8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 8.3** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe controlar los documentos tanto internos como externos, relacionados con el cumplimiento de la norma.** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **8.3.1)** | **¿Se controlan todos los documentos, tanto internos como externos?**  *NOTA: "Documentos" se puede referir a declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, pósters, notificaciones, memorandos, dibujos, planos. Pueden estar en copia impresa o digital* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **8.3.2)** | **¿El laboratorio asegura que los documentos...?** |  |  |  |
|  | **a) Se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado?** |  |  |  |
|  | **b) Se revisan y actualizan periódicamente?** |  |  |  |
|  | **c) Identifican los cambios y el estado de revisión actual?** |  |  |  |
|  | **d) Están disponibles en los puntos de uso y se controla su distribución?** |  |  |  |
|  | **e) Están identificados inequívocamente?** |  |  |  |
|  | **f) ¿Se previene el uso de documentos obsoletos?**  **¿Se identifican de forma adecuada si éstos se conservan?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

## 8.4 CONTROL DE REGISTROS

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 8.4** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe disponer de registros completos que permitan demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **8.4.1** | **¿Los registros son legibles?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **8.4.2** | **¿El laboratorio implementa los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros?**  *NOTA: Ver apartado 7.5 que contiene requisitos adicionales con respecto a los registros técnicos* |  |  |  |
| **8.4.2.** | **¿El laboratorio conserva registros durante un periodo coherente con sus obligaciones contractuales?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **8.4.2.** | **El acceso a los registros:**   * **¿es fácil?** * **¿es coherente con los acuerdos de confidencialidad?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

## 8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 8.5** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe considerar los riesgos y oportunidades asociados con sus actividades, con la finalidad de lograr la mejora.**  *NOTA. Aunque la norma específica que el laboratorio planifica acciones para abordar riesgos, no hay un requisito para métodos formales para la gestión del riesgo o un proceso documentado de gestión del riesgo. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología más exhaustiva para la gestión del riesgo que la requerida en la norma, por ejemplo, a través de la aplicación de otras guías o normas.* |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **8.5.1.** | **En relación con los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio que éste ha identificado con objeto de asegurar que el sistema de gestión logra sus resultados previstos, mejorar las oportunidades para lograr el propósito y los objetivos del laboratorio, prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades, y lograr la mejora:** |  |  |  |
| **8.5.2.** | **¿Se han planificado las acciones para abordarlos?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **8.5.2.** | **¿Se ha planificado la manera de integrar e implementar estas acciones en el sistema de gestión?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **8.5.2.** | **¿Se ha planificado la manera de evaluar la eficacia de estas acciones?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **8.5.3.** | **Las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades, ¿son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

## 8.6 MEJORA

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 8.6** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar las acciones necesarias. Además, debe solicitar retroalimentación a sus clientes.** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **8.6.1.** | **¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria?**  *NOTA: Las oportunidades de mejora se pueden identificar mediante la revisión de los procedimientos, el uso de las políticas, los objetivos, los resultados de auditoría, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del personal, la evaluación del riesgo, el análisis de datos y los resultados de ensayos de aptitud* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **8.6.2.** | **¿Dispone el laboratorio de un sistema para obtener retorno de información tanto positiva como negativa de sus clientes?**  *NOTA: Ejemplos de tipos de retroalimentación: Encuestas de satisfacción del cliente, registros de comunicación y revisión de los informes con los clientes* |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **8.6.2.** | **¿Analiza y utiliza dicho retorno para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

## 8.7 ACCIONES CORRECTIVAS

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 8.7** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe reaccionar cuando ocurre una no conformidad e implementar las acciones necesarias ante sus causas y hacer frente a las consecuencias.** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **8.7.1.** | **Cuando ocurre una no conformidad….** |  |  |  |
|  | a) ¿El laboratorio emprende acciones para controlarlas y corregirlas? |  |  |  |
|  | 1. ¿hace frente a sus consecuencias? |  |  |  |
|  | 1. ¿Evalúa la necesidad de aplicar acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, mediante:  * La revisión y análisis de la no conformidad? * La determinación de las causas de la no conformidad? * La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir? |  |  |  |
|  | c) ¿Implementa cualquier acción necesaria? |  |  |  |
|  | d) ¿Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada? |  |  |  |
|  | e) Si fuera necesario, ¿actualiza los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación? |  |  |  |
|  | f) Si fuera necesario, ¿realiza cambios en el sistema de gestión? |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **8.7.2.** | **Las acciones correctivas, ¿son proporcionales a los efectos de las no conformidades encontradas?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **8.7.3.** | **¿El laboratorio conserva registros de las no conformidades, causas y acciones tomadas posteriormente, y los resultados de cualquier acción correctiva?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

## 8.8 AUDITORÍAS INTERNAS

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 8.8** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe realizar de forma planificada auditorías eficaces para comprobar el cumplimiento de los requisitos de la norma y de su sistema de gestión.** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **8.8.1.** | **¿El laboratorio lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información sobre si el sistema de gestión:**  **- es conforme con los requisitos de su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio?**  **- es conforme con los requisitos de esta norma?**  **- se implementa y mantiene eficazmente?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **8.8.2.** | **El laboratorio:** |  |  |  |
|  | 1. **¿Planifica, establece, implementa y mantiene un programa de auditoría que incluya?:**  * **la frecuencia**   **- los métodos**  **- las responsabilidades**   * **los requisitos de planificación y presentación de informes** * **la importancia de las actividades** * **los cambios del laboratorio, y** * **los resultados de las auditorías previas** |  |  |  |
|  | **b) ¿Define criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría?** |  |  |  |
|  | **c) ¿Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente?** |  |  |  |
|  | **d) ¿Implementa las correcciones y las acciones correctivas sin demora indebida?** |  |  |  |
|  | **e) ¿Conserva los registros de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la misma?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

## 8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito de la norma:** | **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, apdo. 8.9** |
| **Objetivo que pretende:** | **El laboratorio debe revisar periódicamente su sistema de gestión para asegurar su idoneidad y eficacia.** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **8.9.1.** | **¿El laboratorio revisa su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos?** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |
| **8.9.2)** | **¿Se registra y se incluye la siguiente información en la revisión por la dirección?** |  |  |  |
|  | a) Cambios en las cuestiones internas y externas |  |  |  |
|  | b) Cumplimientos de objetivos |  |  |  |
|  | c) Adecuación de las políticas y procedimientos |  |  |  |
|  | d) Estado de las acciones de anteriores revisiones por la dirección |  |  |  |
|  | e) Resultado de auditorías internas recientes |  |  |  |
|  | f) Acciones correctivas |  |  |  |
|  | g) Evaluaciones por organismos externos |  |  |  |
|  | h) Cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio |  |  |  |
|  | i) Retroalimentación de los clientes y del personal |  |  |  |
|  | j) Quejas |  |  |  |
|  | k) Eficacia de cualquier mejora implementada |  |  |  |
|  | l) Adecuación de los recursos |  |  |  |
|  | m) Resultados de la identificación de los riesgos |  |  |  |
|  | n) Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados |  |  |  |
|  | o) Otros factores, tales como las actividades de seguimiento y formación |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **8.9.3.** | **Como consecuencia de la información obtenida en esta revisión, ¿se registran todas las decisiones y acciones relacionadas al menos con?** |  |  |  |
|  | **a) La eficacia del sistema de gestión y de sus procesos** |  |  |  |
|  | **b) La mejora de las actividades del laboratorio** |  |  |  |
|  | **c) La provisión de los recursos requeridos** |  |  |  |
|  | **d) Cualquier necesidad de cambio** |  |  |  |
| NOTAS |  | | | |