CUESTIONARIO DE AUDITORÍA DE LABORATORIOS

Utilizar los espacios libres entre cada pregunta para reflejar las observaciones o evidencias objetivas detectadas en el transcurso de la auditoría.

Adjuntar como anexos al cuestionario todos los documentos actualizados que puedan aportar información añadida (organigramas, listado de equipos, listado de documentos...)

En las preguntas se identifican entre corchetes los apartados de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, y los apartados-del Proyecto del Real Decreto 410 / 2010 de Marzo por el que se desarrollan los requisitos técnicos exigibles a las Entidades de Control de Calidad de la Edificación y a los Laboratorios de Ensayos para el control de Calidad de la Edificación para el ejercicio de su actividad.

Se incluyen anexos al	presente cuesti	ionario los sigu	ientes documentos:

- 1.-
- 2.-
- 3.-

Firma auditor

Fecha:

ÍNDICE

1 DATOS GENERALES DE LA AUDITORÍA	3
2. ALCANCE SOLICITADO	5
3. SEGUROS	7
4. ORGANIZACIÓN	8
5. PERSONAL	11
6 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	14
7 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	15
8. REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	16
9. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS	16
10 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	17
11 SERVICIO AL CLIENTE	18
12 RECLAMACIONES	18
13 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES	19
14 MEJORA	19
15 ACCIONES CORRECTIVAS	19
16 ACCIONES PREVENTIVAS	20
17 CONTROL DE LOS REGISTROS	21
18 AUDITORÍAS INTERNAS	22
19 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	23
20. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	24
21. MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	25
22. EQUIPOS	27
23.TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS	31
24. MUESTREO	34
25. MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO	34
26. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIONES	35
27. REGISTROS TÉCNICOS CONTROL DE DATOS Y ACTAS DE RESULTADOS	37
28 ENSAYOS REALIZADOS EN PRESENCIA DEL GRUPO AUDITOR	41

1 DATOS GENERALES DE LA AUDITORÍA

	IDENTIDAD
EMPRES	A TITULAR
	Nombre:
	Domicilio social:
	Distrito Postal
	Localidad
	Provincia
LABORA	TORIO AUDITADO
	Nombre:
	Número de la Declaración Responsable:
	Fecha de presentación de la Declaración Responsable:
	Domicilio social:
	Distrito Postal
	Localidad
	Provincia
ORGANIZ	ZACIÓN SUPERIOR; OTRAS EMPRESAS
	Nombre:
	Nombre:
	Nombre:
OTROS L	ABORATORIOS
	Localidad/Provincia:
FECHA L	DE AUDITORÍA:
DOCUME	ENTACIÓN DE REFERENCIA:
	Proyecto del Real Decreto Real Decreto 410 / 2010
	Decreto de la Consejeríade la Comunidad Autónoma de
\boxtimes	Orden dede de la Consejeríade la Comunidad Autónoma de
	Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005
	Manual de la Calidad del solicitante (Edición:; fecha:)
	Alcance de la asistencia técnica (ensayos y/o pruebas de servicio y normas de aplicación y/o procedimientos internos):
╎└┤	Otros documentos (indicar):

RELACIÓN DE ASISTENTES								
	Por el Laboratorio (interlocutores)							
Nombre y DNI	Cargo	Firma						
	Grupo auditor							
Nombre	Cargo	Firma						

está situado?(4.1.5.e)

4.7	¿Existen documentos que reflejen personas que realizan actividades qu		responsabilidades de cada una de las lad de los ensayos?(4.1.5.f)	SÍ	NO	
4.8	¿Existen solapes u omisiones de res	ponsabilidad?(4.1.	5.f)	SÍ	NO	
4.9	¿Quién asume la Dirección del Labo	ratorio (Dirección T	Fécnica)? [4.1.5.h).			
4.10	¿Quiénes asumen la función de res [4.1.5 a).	sponsables técnico	os de las distintos grupos de ensayos?			
	Grupo de ensayos		Responsable			
	GEOTÉCNIA					
	VIALES					
	PRUEBAS DE SERVICIO					
	RECEPCIÓN DE PRODUCTOS:					
	Hormigón estructural					
	Acero estructural					
	Albañileria					
4.11	¿Ha designado la Dirección una pe implantado y Tiene esta acceso a la		e de la gestión del Sistema de Calidad del Laboratorio? [4.1.5. i]	SÍ	NO	
4.12	¿Se han establecido las suplencias o	lel personal clave?	[4.1.5. j]	SÍ	NO	
	Cargo	Suplente				
	Director del Laboratorio					
	Responsable de Calidad					
	Geotécnia					
	Viales					
	Pruebas de servicio					
	Recepción de productos:					
	Hormigón estructural					
	Acero estructural					
	Albañileria					

5. PERSONAL

Solicitar al laboratorio los TC2 o equivalente en caso de laboratorios de la administración. Contrastar con la lista de personal e identificar personal que no es de plantilla

SÍ ¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? NO [5.2.4] SÍ 5.2 ¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? NO [5.2.1] SÍ 5.3 ¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? NO (ensayos, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) [5.2.5] SÍ 5.5 ¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y formar al personal? NO (programa de formación) [5.2.2] SÍ 5.6 NO ¿Se ha puesto en práctica? [5.2.2] ¿Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla? [5.2.1 y SÍ NO 5.7 5.2.3 Sĺ 5.8 ¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación NO del personal? [5.2.5]

Fichas de personal

ld	Nombre	Cargo
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
															Ficha de identidad
															Alta en Seguridad Social o Autónomo
															Contrato de trabajo o mercantil
															Titulación académica
															Certificado conocimientos y experiencia
															Declaración imparcialidad confidencialidad

O Comprobar los registros existentes y verificar que se cumplen los requisitos exigidos para el personal

DATOS GENERALES		DATOS DE EODMACIÓN V EVDEDIENCIA	. 0	nla O
CARGO	NOMBRE (Fecha de incorporación)	DATOS DE FORMACIÓN Y EXPERIENCIA	¿Cump SÍ	pie? NO
Responsable de Calidad				
Director del Laboratorio(Director Técnico)				
Responsable de grupo de áreas				
Responsable de grupo de áreas				
Responsable de grupo de áreas				
Responsable de grupo de áreas				
Responsable de grupo de áreas				
Responsable de grupo de áreas				

O Indicar los responsables de las siguientes actividades

Gestión de la Formación Cualificación del personal Compras	
Compras	
Ejecución de operaciones de mantenimiento de equipos	
Ejecución de operaciones de verificación de equipos	
Ejecución de operaciones de calibración interna de equipos	
Supervisión de condiciones ambientales	
Control de documentos	
Control de registros	
Realización de auditorías internas	
Cierre acciones correctivas	
Aseguramiento calidad de ensayos	
Gestión del manual de calidad	
Gestión y revisión de solicitudes	
Gestión del registro de muestras	
Identificación y almacenamiento de muestras	
Elaboración de actas	
Revisión de actas	
Aprobación de actas	
Gestión del registro de actas	

5.9	¿Posee el laboratorio experiencia en la realización de los ensayos para los que presenta declaración responsable? (Anotar nº de ensayos/mes aprox.)	SÍ	NO

5.10 A la vista de la carga de trabajo del laboratorio, ¿es suficiente el número de personal técnico SÍ NO existente? [4.1.5 a]

<u>6 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</u>

Comprobar el soporte documental sobre el que se establece el Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio

6.1	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del sistema? [4.2.3]	SÍ	NO
6.2	¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de la presente auditoría? [4.2.1]	SÍ	NO
6.3	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad?. ¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma? [4.2.2]	SÍ	NO
6.4	¿Quién aprueba la declaración de política de calidad? [4.2.2]		
6.5	¿Se mantienen los documentos que describen el sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? [4.2.1 y 4.3.2.2 b)]	SÍ	NO

	<u> 7 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</u>			
7.1	¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control? [4.3.1]	SÍ	NO	
7.2	¿Se han incluido en este control los documentos en soporte lógico? [4.3.1]	SÍ	NO	N.A.
7.3	¿Existe una lista de documentos en vigor? [4.3.2.1]	SÍ	NO	
7.4	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? [4.3.2.1]	SÍ	NO	
7.5	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? [4.3.2.1]	SÍ	NO	
7.6	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? [4.3.2.2. c)]	SÍ	NO	
7.7	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo? : [4.3.2.3]			
	Identificación única	SÍ	NO	
	Fecha de emisión o nº de revisión	SÍ	NO	
	Nº de página	SÍ	NO	
	Total de páginas o marca de final de documento	SÍ	NO	
	Responsable de la emisión	SÍ	NO	
7.8	¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos? [4.3.3]	SÍ	NO	
7.9	¿Incluye dicha sistemática las modificaciones en los documentos mantenidos en sistemas informáticos? [4.3.3.4]	SÍ	NO	N.A.

8.1	8. REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS ¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? [4.4.1 y 4.4.1. a)]	SÍ	NO
	Asegura esta sistemática que:		
	Se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente El laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios. El método de ensayo seleccionado sea apropiado Se informa correctamente sobre la Declaración responsable	SÍ SÍ SÍ	NO NO NO
8.2	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? [4.4.2]	SÍ	NO
8.3	Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? [4.4.1]	SÍ	NO
8.4	¿Existe evidencia documental de la aceptación/comunicación de los términos del contrato al cliente? [4.4.1 NOTA 3]	SÍ	NO
8.5	Si se producen desviaciones frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente? [4.4.4]	SÍ	NO
	9. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS		
9.1	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación? [4.5.1]	SÍ	NO
9.2	¿El laboratorio ha subcontratado trabajos?.Indicar el motivo (4.5.1)	SÍ	NO
9.3	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios que estén en el Registro General del Código Técnico de la Edificación? [4.5.1] y que estén dentro del alcance de su Declaración responsable el ensayo o ensayos que se subcontratan.	SÍ	NO

		Exp. nº: Hoja 15 / 39		
9.4	¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente, por escrito, los ensayos que se subcontraten y, cuando proceda, obtener su aceptación, preferiblemente escrita? [4.5.2]	SÍ	NO	
9.5	¿Se remiten al cliente las actas de resultados del laboratorio subcontratado? [5.10.6]	SÍ	NO	
9.6	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten? [4.5.3]	SÍ	NO	
9.7	¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados? [4.5.4]	SÍ	NO	
9.8	¿Se ha llevado a cabo la sistemática para realizara la subcontratación de los trabajos?(4.5.1)	SÍ	NO	
10.1	10 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS ¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros que influyen en la calidad de los ensayos? [4.6.1]	SÍ	NO	
10.2	¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? [4.6.1]	SÍ	NO	N.A.
10.3	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras? [4.6.3]	SÍ	NO	
10.4	¿Se mantiene un registro de las inspecciones/verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? [4.6.2]	SÍ	NO	
10.5	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación? [4.6.4]	SÍ	NO	

		Exp. nº: Hoja 17 / 39		
13.2	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo? [4.9.1 a), 4.9.1. b) y 4.9.1 e)]	SÍ	NO	
13.3	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas? [4.9.1 c)]	SÍ	NO	N.A.
13.4	En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente? [4.9.1 d)]	SÍ	NO	N.A.
13.5	En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? [4.9.2]	SÍ	NO	N.A.
14.1	14 MEJORA ¿Cómo mejora el laboratorio la eficacia de su sistema de gestión? [4.10]	SÍ	NO	
15.1	15 ACCIONES CORRECTIVAS ¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades (trabajo no conforme y desviaciones frente a políticas y procedimientos) y toma de acciones correctivas? [4.11.1]	SÍ	NO	
15.2	¿Abarca dicha sistemática las no conformidades detectadas, tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad? [4.11.1]	SÍ	NO	
15.3	¿Está implantada?	SÍ	NO	

17 CONTROL DE LOS REGISTROS

17.1	Nota: Para cuestiones específicas relativas al control de registros y datos de carácter técnico, ver apartac ¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? [4.13.1.1]	do 26 SÍ	NO	
17.2	¿Está implantado y es eficaz?	SÍ	NO	
17.3	En general, ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables? [4.13.1.2]	SÍ	NO	
17.4	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? [4.13.1.2. y 4.13.1.3.]	SÍ	NO	
17.5	¿Se ha establecido un período mínimo de conservación (15 años si no existe legislación al respecto) para conservar los registros, conforme a los requisitos legales aplicables? [4.13.1.2]	SÍ	NO	
17.6	¿Se conservan?[4.13.1.2]	SÍ	NO	
17.7	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos? [4.13.1.4]	SÍ	NO	N.A.
17.8	¿Se hacen copias de seguridad de los registros en soporte electrónico periódicamente? [4.13.1.4]	SÍ	NO	N.A.

18 AUDITORÍAS INTERNAS

18.1)	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo, periódicamente, auditorías internas y la sistemática para realizarlas? [4.14.1]	SÍ	NO
18.2	¿Con qué periodicidad se realizan? [4.14.1 Nota al pie de página] Es conveniente que el ciclo de la auditoria interna sea completado en un año		
18.3	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad? [4.14.1] Anotar los nombres de los miembros del equipo auditor	SÍ	NO
18.4	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos? [4.14.1]	SÍ	NO
18.5	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas? [4.14.3]	SÍ	NO
18.6	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del estado actual de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? [4.14.4]	SÍ	NO
18.7	¿Se distribuyen a la Dirección del Laboratorio y los responsables de las áreas auditadas los resultados de las mismas?	SÍ	NO
18.8	¿Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/calibración, se han llevado a cabo las "acciones inmediatas" y se ha informado a los clientes por escrito? [4.142]	SÍ	NO

19 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

	19 REVISIONES POR LA DIRECCION			
19.1	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones periódicas del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? [4.15.1]	SÍ	NO	
19.2	¿Con qué periodicidad se realizan? (Recomendación; anual) [4.15.1 Nota 1]			
19.3	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.)? [4.152]	SÍ	NO	
19.4	¿Se han tenido en cuenta en dichas revisiones todos los aspectos necesarios? [4.15.1]			
	 Informes del personal directivo y supervisor; Resultado de auditorías internas recientes; Acciones correctivas; Acciones preventivas; Evaluaciones por organismos externos Resultados de intercomparaciones o ensayos de aptitud Cambios en el volumen y el tipo de trabajo; Retroalimentación de los clientes; Quejas; Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal (especificar); Recomendaciones para la mejora 	SÍ SÍ SÍ SÍ SÍ SÍ SÍ	NO NO NO NO NO NO NO NO	N.A. N.A. N.A. N.A. N.A.
19.5	 Idoneidad de políticas y procedimientos ¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva)? [4.15.1] 	SÍ SÍ	NO NO	
19.6	Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente? [4.15.1 Nota 2]	SÍ	NO	
19.7	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido? [4.15.2]	SÍ	NO	

20. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Visitar las áreas donde se llevan a cabo los ensayos y calibraciones, y otras áreas afines.

20.1	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de trabajo ejecutado? [5.3.1]	ensayo y volumen de	SÍ	NO	
20.2	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal fo el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas? [5.3. Indicar las condiciones ambientales a tener en cuent	1 y 5.3.2]	SÍ	NO	N.A.
	☐ Temperatura ☐ Iluminación ☐ Corrient	tes de aire			
	☐ Humedad ☐ Vibraciones ☐ Campos	s electromagnéticos			
	☐ Presión Atmosférica ☐ Corrientes de polvo ☐ Otros				
20.3	En caso de ensayos "in situ" ¿se ha establecido una sistemát cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales? [5.3		SÍ	NO	N.A.
20.4	Cuando sea necesario ¿se conservan los registros relativos a las con establecidas en los procedimientos? [5.3.2]	diciones ambientales	SÍ	NO	N.A.
20.5	¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variacione ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos?		SÍ	NO	N.A.
20.6	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada	. •	SÍ	NO	N.A.
20.7	¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en ensayos/calibraciones? [5.3.4]	la calidad de los	SÍ	NO	N.A.

21. MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS 21.1 GENERAL IDADES

	21.1 GENERALIDADES			
21.1.1	¿Dispone el laboratorio de procedimientos/normas de ensayo para todos los trabajos incluidos en el alcance indicado en la Declaración responsable presentada ? [5.4.1]	SÍ	NO	
21.1.2	¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/normas de ensayo/calibración? En caso negativo justificar [5.4.1]	SÍ	NO	NA
21.1.3	En el caso de trabajar con normas ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas? [5.4.2]	SÍ	NO	N.A.
21.1.4	En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias? (ejemplo: información relativa al muestreo, manipulación de muestras, transporte de muestras, preparación de muestras, interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia o de acuerdos interlaboratorios, etc) [5.4.4]	SÍ	NO	N.A.
	21.2 ESTIMACION DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA			
21.2.1	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas? [5.4.6.1]	SÍ	NO	N.A.
21.2.2	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos? [5.4.6.1 y 5.4.6.2]	SÍ	NO	N.A.
21.2.3.	En caso de que la naturaleza del método no permita realizar un cálculo riguroso:			
	¿Se han identificado al menos las componentes de la incertidumbre? [5.4.6.2]	SÍ	NO	N.A.
	¿Se ha realizado una estimación razonable de la incertidumbre total? [5.4.6.2]	SÍ	NO	N.A.
	¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/calibraciones? [5.4.6.2 NOTA 1]	SÍ	NO	N.A.
	¿La presentación de los resultados es coherente con la incertidumbre del ensayo/calibración? [5.4.6.2 NOTA 1]	SÍ	NO	N.A.

21.3 VALIDACIÓN

Nota: Este apartado es de aplicación cuando se utilicen métodos no normalizados; métodos normalizados modificados o utilizados fuera de su campo de aplicación previsto o métodos normalizados que no contengan información suficiente.

- 21.3.1 ¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la validación de los métodos? [5.4.5.2] SÍ NO
- 21.3.2 ¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar "a priori" los requisitos que deben SÍ NO cumplir los métodos? [5.4.5.3 NOTA 1]
- 21.3.3 ¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios? [5.4.5.2] SÍ NO
- 21.3.4 ¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de SÍ NO aplicación o campo de aplicación de los métodos? [5.4.5.2]
- 21.3.5 ¿Se conservan registros completos de todas las actividades realizadas? [5.4.5.2] SÍ NO
- 21.3.5 ¿Contienen los procedimientos validados la información suficiente para permitir la correcta SÍ NO N.A. realización de los ensayos y su repetibilidad incluyendo? (5.4.4 NOTA)

Procedimiento:

A B C D

a) Identificación apropiada

b) Campo de aplicación

c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo o calibración

b)	Campo de aplicación				1
c)	Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo o calibración				
d)	Parámetros o magnitudes y rangos por determinar				
e)	Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas				
f)	Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios				
g)	Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización				
h)	Descripción del procedimiento:				
	Preparación de objetos a ensayar				
	Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento				
	Controles previos				
	Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)				
	Operaciones de ensayo				1
	Método de registro de observaciones y resultados				
i)	Criterios de aceptación y rechazo				
j)	Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación				

Incertidumbre o procedimiento de cálculo

22. EQUIPOS

Consultar el listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos objeto de acreditación.

realiza	cion de los ensayos objeto de acreditación.			
22.1	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos y calibraciones internas, en su caso, incluyendo los necesarios para el procesamiento y análisis de datos? (en caso negativo, detallar) [5.5.1]	SÍ	NO	
22.2	¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo? [5.5.2]	sí	NO	
22.3	En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo? [5.5.2]	SÍ	NO	N.A.
22.4	En el caso de que el laboratorio haya tenido que hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿el laboratorio asegura que se cumplen siempre los requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005? [5.5.1]	SÍ	NO	
22.5	¿Se han calibrado y/o verificado todos los equipos incluidos en el programa de verificación y calibración antes de su puesta en funcionamiento? [5.5.2]	SÍ	NO	
22.6	¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio? [5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4]	SÍ	NO	
22.7	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de ensayos/calibraciones? [5.5.4]	SÍ	NO	
22.8	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? [5.5.8]	SÍ	NO	
22.9	Si en algún momento algún equipo ha salido del control del laboratorio ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores? [5.5.9]	SÍ	NO	N.A.
22.10	En caso necesario ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? [5.5.10]	SÍ	NO	N.A.

		Exp. nº: Hoja 26		
22.11	¿Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software? [5.5.11]	SÍ	NO	
22.12	¿Se aplica el procedimiento anterior? [5.5.11]	SÍ	NO	
22.13	¿Se han protegido contra ajustes que invaliden los resultados los equipos / software de ensayo/calibración? [5.5.12]	SÍ	NO	N.A.
22.14	En el caso de producirse ajustes ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos? [5.6.3.1]	SÍ	NO	N.A.
22.15	¿Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.? [5.5.7]	SÍ	NO	
22.16	¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio? [5.5.7]	SÍ	NO	
22.17	¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? [5.5.7 y 4.9]	SÍ	NO	
22.18	¿Se dispone de un registro para cada equipo que pueda influir en los ensayos y calibraciones, y, en su caso, de su soporte lógico?	SÍ	NO	

22.19	¿Contiene el registro de equipos la informaci	•	SÍ	NO
	Nota: Esta cuestión y la siguiente se cont investigación de los registros de equipos plan	estarán a partir de la información obtenida de la nteada en 22.21		
22.20	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible? [5.5.5]		SÍ	NO
	Nota: Esta cuestión y la anterior se contestarán a partir de la información obtenida de la investigación de los registros de equipos planteada en 22.21			
22.21	Elegir los más representativos y completar la	s tablas adjuntas		
	Equipo nº A:	Equipo nº D:		
	Equipo nº B:	Equipo nº E:		
	Equipo nº C:	Equipo nº F:		

Registro- de equipo	А	В	С	D	Е	
Denominación						
Fabricante						
Marca						
Modelo						
Identificación única (p.ej.: nº serie)						
Fecha de recepción						
Fecha de puesta en servicio						
Características según exigencias de las normas para las que se emplea.						
Plan de mantenimiento						
Plan de verificación						
Plan de calibración						
Localización (si procede)						
Instrucciones del fabricante						
Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.						
Historial de calibración, ajustes, etc.						

22.22 En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la SÍ NO N.A. correcta realización de las actividades de verificación?

		Exp. nº Hoja 28		
22.23	¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada?	SÍ	NO	N.A.
22.24	¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran? En caso negativo detallar	SÍ	NO	N.A.
22.25	¿Se conservan registros de las actividades de verificación realizadas?	SÍ	NO	N.A.
22.26	En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento? [5.5.6]	SÍ	NO	N.A.
22.27	¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? [5.5.5.g]	SÍ	NO	N.A.
22.28	¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran? En caso negativo detallar [5.5.6 y 5.3.5]	SÍ	NO	N.A.
22.29	¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? [5.5.5 g]	SÍ	NO	N.A.

23.TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS 23.1 GENERALIDADES

23.1.1 ¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de SÍ NO calibración (plan de calibración)? [5.6.1 y 5.5.2]

		Exp. nº Hoja 2		
23.1.2	¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/calibración, calibración interna y muestreo)? En caso negativo, detallar [5.6.1]	SÍ	NO	
23.1.3	¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido? [5.5.2 y 5.6.1]	SÍ	NO	
23.1.4	¿Son adecuados los intervalos de recalibración establecidos? [5.6.1]	SÍ	NO	
23.1.5	¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos? [5.5.2 y 5.5.5 c]	SÍ	NO	
23.1.6	Para laboratorios de ensayo. En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿El laboratorio ha demostrado que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad? [5.6.2.2.1]	SÍ	NO	N.A.
	23.2 CALIBRACIÓN INTERNA / VERIFICACIÓN			
23.2.1	¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas? [5.4.1]	SÍ	NO	
23.2.2	¿Se consideran adecuadas dichas instrucciones? [5.4.1]	SÍ	NO	
23.2.3	¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? [4.13.2.1]	SÍ	NO	

SÍ

NO

NO

Sĺ 23.2.4 ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados? [5.6.1]

23.2.5 ¿Son completos? Completar cuadro adjunto [4.13.2.1]

D: Equipo n

A: Equipo nº B: Equipo nº E: Equipo nº

C: Equipo nº F: Equipo nº

REGISTROS	Α	В	С	D	E		
Identificación equipos de referencia							
Identificación equipos a calibrar							
Procedimiento de calibración							
Condiciones ambientales							
Personal							
Fecha de Calibración							
Datos y cálculos							
Incertidumbre							

23.3 TRAZABILIDAD EXTERNA

SÍ NO ¿Las calibraciones externas se llevan a cabo en laboratorios adecuados? En caso negativo detállese los equipos afectados. [5.6.2.1.1]

SÍ NO 23.3.2 ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados? [5.6.1]

Sĺ 23.3.3 ¿los registros (certificados de calibración) son adecuados? Completar cuadro adjunto NO

A: Equipo nº D: Equipo n B: Equipo nº E: Equipo nº

C: Equipo nº F: Equipo nº

REGISTROS	Α	В	С	D	Е		
1,20,01,00	, ,	_	•	_	_		

Nombre y dirección del Laboratorio de Calibración				
Lugar de calibración si es distinto al anterior				
Identificación equipos de referencia				
Trazabilidad (en su caso, certificados de calibración de los patrones empleados)				
Identificación equipos a calibrar				
Procedimiento de calibración				
Condiciones ambientales				
Personal				
Fecha de Calibración				
Datos y cálculos				
Incertidumbre				

23.3.4 Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos ¿se proporciona evidencia de la SÍ NO N.A. validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.? Detallar [5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2]

24. MUESTREO

	24. WOLSTREO		
24.1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo? [5.7.1)	SÍ	NO
24.2	¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos? [5.7.1]	SÍ	NO
24.3	¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras? [5.7.1 nota 2]	SÍ	NO
24.4	¿Se dispone en el lugar donde se efectúa el muestreo de la documentación necesaria para llevarla a cabo? [5.7.1]	SÍ	NO

Incluir en la siguiente tabla los datos de las intercomparaciones/contrastes en las que el laboratorio ha participado desde la GUIA LABORATORIOS DEFINITIVA

Sĺ

NO

última auditoría o en los cuatro últimos años para auditorías iniciales.

	DESCRIPCIÓN Nº DE ORGANIZADOR ENSAYO/CALIBRACIÓN PARTICIPANTES				FECHA/ PERIODICIDAD		
26.1.4	¿Se ha establecido la sistemática y resp tomar las acciones oportunas? [5.9.]	oonsabilidades para eva	aluar los resultados obtenidos y	y SÍ	NO		
26.1.5	¿Se conservan registros de la evaluación	n de los resultados? [5.9]	SÍ	NO		
26.1.6	¿Se consideran adecuadas dichas evalu	SÍ	NO				
26.1.7	.7 ¿Se han tomado, en caso necesario, las medidas oportunas? [5.9]					N.A.	
26.2.CONTROL DE LA CALIDAD							
				_			

26.2.1 ¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/calibraciones? [5.9]

		Exp. nº: Hoja 34	
26.2.2	¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada dichas actividades? [5.9]	SÍ	NO
26.2.3	¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/calibraciones o familias de ensayos? [5.9]	SÍ	NO
26.2.4	Indicar las actividades de control que realiza el laboratorio: (Por ejemplo: gráficos de control, muestras ciegas, repetición de ensayos, etc.)		
26.2.5	¿Se consideran eficaces dichas actividades?	SÍ	NO
26.2.6	¿Se registran los datos obtenidos adecuadamente? [5.9]	SÍ	NO
26.2.7	¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades? [5.9]	SÍ	NO

27. REGISTROS TÉCNICOS CONTROL DE DATOS Y ACTAS DE RESULTADOS 27.1 REGISTROS

¿Se conservan los registros durante al menos 15 años? [4.122.1]		
27.1.2 Cuando proceda ¿se conserva la información relativa a la preparación de objetos ensayo? [4.13.2.1]	s presentados a S	Í NO
27.1.3 En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso repetición o reconstrucción del ensayo/muestreo? [4.132.1]	o necesario, la S	Í NO
A Acta/expediente nº D Acta/expediente nº		
B Acta/expediente nº E Acta/expediente nº		
C Acta/expediente nº F Acta/expediente nº		

DATOS NECESARIOS	Α	В	С	D	E	F	
Fecha de recepción del objeto							
Fecha ensayo (inicio y final)							
Identificación equipos							
Personal que realiza							
Personal que verifica							
Condiciones ambientales de conservación de muestras, cuando proceda							
Condiciones ambientales de ensayo							
Identificación y descripción del objeto							
Fracción de muestra, en su caso							
Remanente de muestra hasta su eliminación							
Fracción de muestra para subcontratación de ensayos, en su caso							
Fecha de remisión de fracción de muestra al laboratorio subcontratado							
Fecha de eliminación del remanente de muestra							
Métodos de Ensayo/Calibración/Muestreo							
Datos y cálculos							

NOTA: Contestar si, no o n.a.(no aplicable), según proceda. La información requerida podrá estar en un solo registro o encontrase en distintos registros del Laboratorio.

		Exp. nº Hoja 36		
27.1.4	¿Se dispone de un registro con referencias a los datos más relevantes de la información indicada en la pregunta anterior?	SÍ	NO	NA
27.1.5	¿Es rastreable la información sobre un ensayo/muestreo a través de todos los registros disponibles del mismo?. [4.13.2.2]	SÍ	NO	
27.1.6	¿La sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros es adecuada? [4.13.2.3]	SÍ	NO	
	27.2 CONTROL DE DATOS			
27.2.1	¿Se someten los cálculos y transferencias de datos a controles sistemáticos apropiados? [5.4.7.1]	SÍ	NO	
27.2.2	¿El software desarrollado por el laboratorio está documentado con suficiente detalle? [5.4.7.2 a)]	SÍ	NO	
27.2.3	¿El software desarrollado por el laboratorio está correctamente validado? [5.4.7.2]	SÍ	NO	N.A.
27.2.4	¿Se han establecido y aplican procedimientos para la protección de datos (garantías de integridad y confidencialidad en la entrada, recogida, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos)? [5.4.7.2]	SÍ	NO	
27.2.5	¿Se realiza un mantenimiento adecuado de los ordenadores y equipos automatizados para asegurar su correcto funcionamiento?	SÍ	NO	

27.3 ACTAS DE RESULTADOS

27.3.1 ¿Cumplen las actas de resultados de ensayos los requisitos mínimos en cuanto a contenido? SÍ NO (Completar cuadro adjunto) [5.10.2]

A Acta/expediente nº	D Acta/expediente nº
B Acta/expediente nº	E Acta/expediente nº
C Acta/expediente nº	F Acta/expediente nº

INFORMACIÓN / DATO	Α	В	С	D	Е		
Título (Acta de Resultados de ensayo)							
Nombre y dirección del laboratorio							
Lugar del ensayo (si es diferente al laboratorio)							
Identificación unívoca (código que sirva de contador diario)							
Nombre y dirección cliente							
Identificación del método de muestreo							
Fecha de muestreo							
Lugar de muestreo							
Condiciones ambientales de muestreo							
Descripción e identificación de la unidad muestreada							
Desviaciones al método de muestreo							
Fecha de recepción de la muestra en el laboratorio (si es crítica)							
Fechas de ensayo (inicio y fin)							
Resultados							
Nombre, cargo, fecha de firma y firma del Director del Laboratorio							
Nombre, cargo, fecha de firma y firma del Director del técnico titulado responsable de los ensayos							
Desviaciones al procedimiento							
Declaración de incertidumbres (si aplica)							
Condiciones ambientales (si aplica)							
Declaración de que los resultados se refieren únicamente a los objetos sometidos a ensayo							
Declaración de prohibición de reproducción parcial del acta sin autorización expresa del Laboratorio							

NOTA: Contestar si, no o n.a.(no aplicable), según proceda

27.3.2 ¿Se distribuyen las actas conforme a los criterios del organismo acreditador?

item	Destinatario				
Original	Archivo del Laboratorio	SÍ	NO		
1ª Copia con firmas originales	Peticionario de ensayos	SÍ	NO		
Copia completa	Dirección Facultativa	SÍ	NO	NA	
(en el caso de ensayos de control de recepción de materiales en obras de edificación)					

	1 Copia con illimac originalos	1 oddionano de onodyce	٠.					
	Copia completa	Dirección Facultativa	SÍ	NO	NA			
	(en el caso de ensayos de control de recepción de materiales en obras de edificación)							
27.3.3	¿Son las actas claras, concisas y fácilme	ente comprensibles para el destir	natario f	inal?. [5.10.1]	SÍ	NO	
27.3.4	¿Los datos reflejados son acordes con l [5.10]	os datos tomados durante la rea	alizació	n del e	nsayo?	SÍ	NO	
27.3.5	Cuando se producen desviaciones al mé y aceptadas? [5.4.1]	étodo ¿están documentadas, jus	tificada	s, auto	rizadas	SÍ	NO	N.A.
27.3.6	¿Ha diseñado el laboratorio un formato a	decuado para cada tipo de ensa	yo? [5. ⁻	10.8]		SÍ	NO	
27.3.7	¿Está establecida una sistemática ao modificaciones de actas ya emitidas? [5.	•	en cas	so ned	cesario,	SÍ	NO	
27.3.8	En caso de realizar transmisión electróni garantice la integridad y confidencialidad		o una si	stemát	ica que	SÍ	NO	N.A.
27.3.9	¿Está documentada? [4.1.5]					SÍ	NO	N.A.
27.3.10	¿Está correctamente implantada? [5.10.7	7 y 5.4.7]				SÍ	NO	N.A.

		Exp. nº Hoja 3		
27.3.1	En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya con respecto a revisiones obsoletas de las normas ¿indica en las actas que esa edición no corresponde a la última versión publicada? [5.10.2 e)]	SÍ	NO	N.A.
27.3.1	¿Es adecuada la utilización de la referencia a la Declaración responsable en las Actas de ensayo?	SÍ	NO	
27.3.1	3 ¿En otros documentos?	SÍ	NO	
	28. ENSAYOS REALIZADOS EN PRESENCIA DEL GRUPO AUDITOR			
0	Ensayo: Muestra: Norma ref.:			
O	Ensayo: Muestra: Norma ref.:			
0	Ensayo: Muestra: Norma ref.:			
28.1	¿Se han realizado dichos ensayos de manera adecuada?	SÍ	NO	
28.2	¿Se han utilizado los correspondientes procedimientos de ensayo?	SÍ	NO	

Detallar cualquier anomalía que haya sucedido: