



Lista de Verificación para la Evaluación in Situ -Laboratorio-

Existe documento

No Existe documento

No Aplica

Nombre del Laboratorio	
Descripción del Sistema de Calidad	
<input type="checkbox"/> Manual de Calidad	<input type="checkbox"/> Organigrama
<input type="checkbox"/> Declaración de Objetivos y Políticas	<input type="checkbox"/> Identidad Legal del Laboratorio
Documentos (COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC 17025 y Criterios de la OGA)	Sección
4 Requisitos de Gestión	
<i>Organización</i>	
<input type="checkbox"/> Identificación de los cargos y autoridades	4.1.5.8 a)
<input type="checkbox"/> Disposiciones para la imparcialidad	4.1.5 b)
<input type="checkbox"/> Política para la protección de confidencialidad de información	4.1.5 c)
<input type="checkbox"/> Política para la protección de derechos de propiedad	4.1.5 c)
<input type="checkbox"/> Procedimiento para la protección de confidencialidad de información	4.1.5 c)
<input type="checkbox"/> Procedimiento para la protección de derechos de propiedad	4.1.5 c)
<input type="checkbox"/> Procedimiento para la protección de los registros	4.1.5 c)
<input type="checkbox"/> Política para la protección de la reputación de la OGA	4.1.5 d)
<input type="checkbox"/> Procedimiento para la protección de la reputación de la OGA	4.1.5 d)
<input type="checkbox"/> Estructura funcional y lineal del laboratorio (Criterios de la OGA)	4.1.5 e)
<input type="checkbox"/> Especificación de la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo personal	4.1.5 f)
<input type="checkbox"/> Supervisión del personal	4.1.5 g)
<input type="checkbox"/> Dirección técnica y la identificación de todas las responsabilidades (Criterios de la OGA)	4.1.5 h)
<input type="checkbox"/> Nombramiento de un director de la calidad (Criterios de la OGA)	4.1.5 i)
<input type="checkbox"/> Nombramiento de los suplentes para el personal directivo clave (Criterios de la OGA)	4.1.5 j)
<input type="checkbox"/> Dirección técnica y la identificación de todas las responsabilidades (Criterios de la OGA)	4.1.5 h)
<i>Sistema de Calidad</i>	
<input type="checkbox"/> Manual de Calidad	4.2.2
<input type="checkbox"/> Compromiso de la Dirección: buena práctica profesional y calidad	4.2.2 a)
<input type="checkbox"/> Declaración de la Dirección del estándar de servicio del laboratorio	4.2.2 b)
<input type="checkbox"/> Objetivo del sistema de calidad	4.2.2 c)
<input type="checkbox"/> Implementación del Manual	4.2.2 d)
<input type="checkbox"/> Compromiso de la Dirección en cumplir con la ISO/IEC 17025	4.2.2 e)
<input type="checkbox"/> Incluye o hace referencia a los procedimientos (técnicos)	4.2.3



Lista de Verificación para la Evaluación in Situ -Laboratorio-

<input type="checkbox"/> Define las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del director de la calidad	4.2.4
<i>Control de Documentos</i>	
<input type="checkbox"/> Procedimiento para el control de documentos	4.3.1
<input type="checkbox"/> Procedimiento (o lista maestra) para la aprobación y emisión de documentos	4.3.2.1
<input type="checkbox"/> Disponibilidad de las ediciones autorizadas	4.3.2.2 a)
<input type="checkbox"/> Revisiones periódicas	4.3.2.2 b)
<input type="checkbox"/> Retiro de documentos no válidos u obsoletos	4.3.2.2 c)
<input type="checkbox"/> Marcación de documentos obsoletos retenidos	4.3.2.2 d)
<input type="checkbox"/> Identificación única de los documentos del sistema de la calidad	4.3.2.3
<input type="checkbox"/> Cambios en los documentos	4.3.3
<input type="checkbox"/> Identificación del texto modificado	4.3.3.2
<input type="checkbox"/> Enmienda a mano	4.3.3.3
<input type="checkbox"/> Procedimiento(s) para documentos que son mantenidos en los sistemas computarizados	4.3.3.4
<i>Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos</i>	
<input type="checkbox"/> Procedimientos para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	4.4.1
<input type="checkbox"/> Políticas para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	4.4.1
<input type="checkbox"/> Definición y documentación de los requisitos	4.4.1 a)
<input type="checkbox"/> Capacidad y recursos necesarios del laboratorio	4.4.1 b)
<input type="checkbox"/> Selección de los métodos adecuados y capaces	4.4.1 c)
<input type="checkbox"/> Mantenimiento de los registros de revisiones	4.4.2
<input type="checkbox"/> Mantenimiento de las discusiones pertinentes con el cliente	4.4.2
<input type="checkbox"/> Revisión de trabajos subcontratados	4.4.3
<input type="checkbox"/> Informa al cliente sobre cualquier desviación del contrato	4.4.4
<input type="checkbox"/> Enmienda del contrato después del inicio del trabajo	4.4.5
<i>Subcontratación de ensayos y calibraciones</i>	
<input type="checkbox"/> Notificación del acuerdo de la subcontratación por escrito al cliente	4.5.2
<input type="checkbox"/> Registro de subcontratistas	4.5.4
<i>Compras de servicios y suministros</i>	
<input type="checkbox"/> Procedimiento(s) para la selección y compra de servicios y suministros	4.6.1
<input type="checkbox"/> Política(s) para la selección y compra de servicios y suministros	4.6.1
<input type="checkbox"/> Inspección o verificación de los suministros, reactivos y materiales fungibles comprados	4.6.2
<input type="checkbox"/> Registros de las acciones tomadas	4.6.2
<input type="checkbox"/> Evaluación de proveedores de materiales fungibles, suministros y servicios importantes	4.6.4
<i>Servicio al cliente</i>	

Lista de Verificación para la Evaluación in Situ -Laboratorio-

<input type="checkbox"/>	Cooperación con el cliente	4.7
<i>Quejas</i>		
<input type="checkbox"/>	Procedimiento(s) para quejas	4.8
<input type="checkbox"/>	Política(s) para quejas	4.8
<input type="checkbox"/>	Registros de las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas	4.8
<i>Control de los trabajos de ensayo y/o calibración no conformes</i>		
<input type="checkbox"/>	Procedimiento(s) para los casos de no conformidad con los propios procedimientos	4.9.1
<i>Mejora</i>		
<input type="checkbox"/>	Mejora continua de la eficacia del sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección	4.10.
<i>Acción correctiva</i>		
<input type="checkbox"/>	Política(s) para la implementación de acciones correctivas	4.11.1
<input type="checkbox"/>	Procedimiento(s) para la implementación de acciones correctivas	4.11.1
<input type="checkbox"/>	Designación autoridades para la implementación de acciones correctivas	4.11.1
<input type="checkbox"/>	Existe investigación para determinar la o las causas raíz del problema	4.11.2
<input type="checkbox"/>	Identificación de acciones correctivas posibles, selección, implementación, documentación de las acciones correctivas	4.11.3
<input type="checkbox"/>	Seguimiento a las acciones correctivas implementadas	4.11.4
<input type="checkbox"/>	Auditorías adicionales	4.11.5
<i>Acción preventiva</i>		
<input type="checkbox"/>	Procedimiento(s) para la identificación de mejoras necesarias y la implementación de acciones preventivas	4.12.1 / 4.12.2
<i>Control de Registros</i>		
<input type="checkbox"/>	Procedimiento para la identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos y de la calidad	4.13.1.1
<input type="checkbox"/>	Registros de informes de auditorías internas y revisiones por la dirección, acciones correctivas y preventivas	4.13.1.1
<input type="checkbox"/>	Almacenamiento de los registros	4.13.1.2
<input type="checkbox"/>	Establecimiento del tiempo de retención	4.13.1.2
<input type="checkbox"/>	Seguridad y confidencialidad del mantenimiento de los registros	4.13.1.3
<input type="checkbox"/>	Procedimiento(s) para los registros almacenados electrónicamente	4.13.1.4
<input type="checkbox"/>	Registros técnicos	4.13.2.1
<input type="checkbox"/>	Observaciones, datos y cálculos son registrados al momento que son realizados y están identificados para el trabajo específico	4.13.2.2
<input type="checkbox"/>	Errores son tachados (y firmados), no borrados, ni hecho ilegibles, ni eliminados; métodos equivalentes son aplicadas para registros almacenados electrónicamente	4.13.2.3
<i>Auditorías Internas</i>		
<input type="checkbox"/>	Procedimiento(s) y programación para las auditorías internas	4.14.1



Lista de Verificación para la Evaluación in Situ -Laboratorio-

<input type="checkbox"/>	Acciones correctivas y notificación a los clientes	4.14.2
<input type="checkbox"/>	Registros de los hallazgos, las acciones correctivas y el área de actividad auditada	4.14.3
<input type="checkbox"/>	Auditorias de seguimiento: Verificación y registro de la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas	4.14.4
<i>Revisiones por la dirección</i>		
<input type="checkbox"/>	Procedimiento(s) y programación para las revisiones por la dirección	4.15.1
<input type="checkbox"/>	Registro de hallazgos	4.15.2
Requisitos Técnicos		
<i>Personal</i>		
<input type="checkbox"/>	Asegura la competencia del personal	5.2.1
<input type="checkbox"/>	Supervisa personal en formación	5.2.1
<input type="checkbox"/>	Metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal	5.2.2
<input type="checkbox"/>	Procedimiento(s) para identificar la necesidad de formación y para proporcionar formación al personal	5.2.2
<input type="checkbox"/>	Política(s) para identificar la necesidad de formación y para proporcionar formación al personal	5.2.2
<input type="checkbox"/>	Asegura la supervisión, competencia y conformidad con el sistema de calidad del personal	5.2.3
<input type="checkbox"/>	Descripciones de cargos	5.2.4
<input type="checkbox"/>	Autorización de personal específico	5.2.5
<i>Instalaciones y condiciones ambientales</i>		
<input type="checkbox"/>	Instalaciones facilitan la realización de los ensayos y/o calibraciones	5.3.1
<input type="checkbox"/>	Influencia de las condiciones ambientales en los ensayos y/o calibraciones	5.3.1
<input type="checkbox"/>	Seguimiento, control y registros de las condiciones ambientales	5.3.2
<input type="checkbox"/>	Separación entre áreas cercanas	5.3.3
<input type="checkbox"/>	Medidas para prevenir la contaminación cruzada	5.3.3
<input type="checkbox"/>	Control de acceso	5.3.4
<input type="checkbox"/>	Orden y limpieza	5.3.5
<i>Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos</i>		
<input type="checkbox"/>	Procedimientos adecuados para el muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems a ser ensayados y/o calibrados	5.4.1
<input type="checkbox"/>	Métodos adecuados para el muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems a ser ensayados y/o calibrados	5.4.1 / 5.4.2
<input type="checkbox"/>	Instrucciones sobre el uso y funcionamiento del equipo	5.4.1
<input type="checkbox"/>	Instrucciones sobre el manejo y preparación de ítems para el ensayo y/o calibración	5.4.1
<input type="checkbox"/>	Introducción de métodos	5.4.3
<input type="checkbox"/>	Métodos no normalizados	5.4.4

Lista de Verificación para la Evaluación in Situ -Laboratorio-

<input type="checkbox"/>	Validación de métodos no normalizados, diseñados / desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados usados fuera de su alcance y ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados	5.4.5.2
<input type="checkbox"/>	Rango y exactitud de los valores pertinentes a las necesidades de los clientes	5.4.5.3
<input type="checkbox"/>	Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones	5.4.6.1
<input type="checkbox"/>	Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición	5.4.6.2
<input type="checkbox"/>	Toma en cuenta todas las componentes de la incertidumbre	5.4.6.3
<input type="checkbox"/>	Verificación de los cálculos y la transferencia de los datos	5.4.7.1
<input type="checkbox"/>	Adquisición, procesamiento, registro, informes, almacenamiento o recuperación de datos con equipos automatizados o computadoras	5.4.7.2 a), b), c)
<i>Equipos</i>		
<input type="checkbox"/>	Equipamiento	5.5.1
<input type="checkbox"/>	Calidad de los equipos	5.5.2
<input type="checkbox"/>	Programas de calibración para las magnitudes o los valores claves de los instrumentos	5.5.2
<input type="checkbox"/>	Antes de colocar en servicio se calibra o verifica los equipos	5.5.2
<input type="checkbox"/>	Autorización del personal	5.5.3
<input type="checkbox"/>	Disponibilidad de las instrucciones sobre el uso y mantenimiento de equipos	5.5.3
<input type="checkbox"/>	Registros sobre la identificación única de los ítems del equipo y software	5.5.4 / 5.5.5
<input type="checkbox"/>	Procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo de medición	5.5.6
<input type="checkbox"/>	Retiro de equipo	5.5.7
<input type="checkbox"/>	Etiquetado, codificación o identificación del equipo para la calibración	5.5.8
<input type="checkbox"/>	Comprobación del estado de calibración del equipo antes de su reintegración al servicio	5.5.9
<input type="checkbox"/>	Procedimiento para comprobaciones intermedias (si aplica)	5.5.10
<input type="checkbox"/>	Procedimiento(s) para la actualización de las copias de las calibraciones (si aplica)	5.5.11
<input type="checkbox"/>	Protección contra ajustes del hardware y software	5.5.12
<i>Trazabilidad de la medición</i>		
<input type="checkbox"/>	Calibración del equipo (incluyendo equipo auxiliar) antes de ser puesto en servicio	5.6.1
<input type="checkbox"/>	Procedimiento(s) para la calibración de los equipos	5.6.1
<input type="checkbox"/>	Programa(s) para la calibración de los equipos	5.6.1
<input type="checkbox"/>	Cadena de calibraciones o comparaciones	5.6.2.1.1
<input type="checkbox"/>	Demostración de competencia, capacidad de medición y trazabilidad de laboratorios de calibración externos	5.6.2.1.1
<input type="checkbox"/>	Trazabilidad a los patrones para calibraciones no estrictamente realizadas en unidades del SI	5.6.2.1.2
<input type="checkbox"/>	El equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medición requerida	5.6.2.2.1
<input type="checkbox"/>	Procedimiento(s) y programa(s) para la calibración de los patrones	5.6.3.1 / 5.6.3.3



Lista de Verificación para la Evaluación in Situ -Laboratorio-

<input type="checkbox"/>	Trazabilidad de los materiales de referencia	5.6.3.2
<input type="checkbox"/>	Procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso de los patrones y de los materiales de referencia	5.6.3.4
<i>Muestreo</i>		
<input type="checkbox"/>	Procedimientos y plan de muestreo	5.7.1
<input type="checkbox"/>	Disponibilidad del (los) procedimiento(s) y plan de muestreo	5.7.1
<input type="checkbox"/>	Registro de desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento documentado requeridas por el cliente	5.7.2
<input type="checkbox"/>	Procedimiento(s) para registrar los datos pertinentes y las operaciones relacionadas al muestreo	5.7.3
<i>Manejo de ítems de ensayo y calibración</i>		
<input type="checkbox"/>	Procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de los ítems	5.8.1
<input type="checkbox"/>	Sistema para la identificación de los ítems	5.8.2
<input type="checkbox"/>	Recepción del ítem: Registro de anomalías o desviaciones de las condiciones normales	5.8.3
<input type="checkbox"/>	Procedimientos e instalaciones para evitar el deterioro, pérdida o daño del ítem	5.8.4
<i>Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración</i>		
<input type="checkbox"/>	Procedimientos de control de calidad	5.9
<i>Informe de los resultados</i>		
<input type="checkbox"/>	Manera de informar sobre los resultados de los ensayos y calibraciones	5.10.1
<input type="checkbox"/>	Informe de ensayo / certificado de calibración	5.10.1
<input type="checkbox"/>	Contenido del informe de ensayo o certificado de calibración	5.10.2 / 5.10.3.1 / 5.10.3.1 / 5.10.4.1
<input type="checkbox"/>	Declaración de cumplimiento con una especificación	5.10.4.2
<input type="checkbox"/>	Información de resultados de calibración antes y después de un ajuste o reparación	5.10.4.3
<input type="checkbox"/>	Recomendaciones acerca del intervalo de calibración	5.10.4.4
<input type="checkbox"/>	Opiniones e interpretaciones	5.10.5
<input type="checkbox"/>	Identificación de los resultados obtenidos por subcontratistas	5.10.6
<input type="checkbox"/>	Emisión del certificado de calibración al subcontratista	5.10.6
<input type="checkbox"/>	Transmisión electrónica de los resultados	5.10.7
<input type="checkbox"/>	Diseño del formato de los informes y certificados	5.10.8
<input type="checkbox"/>	Declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo....." en caso de enmiendas significativas	5.10.9
<input type="checkbox"/>	Identificación única del sustituto	5.10.9

Guatemala, _____
(Fecha)

(Firma Evaluador)