



Lista de Verificación ISO/IEC 17025: 2005
Representante de la Dirección/Representante Autorizado
(Administrador del Programa de Calidad)

Auditor Líder: _____	Fecha: _____
Auditores: _____	Observadores: _____
_____	_____

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	N C	N A		

4.1 Organización

4.1.1 El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.					
4.1.2 Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, de las autoridades reguladoras u organizaciones que otorgan reconocimiento.					
4.1.3 El sistema de gestión de cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.					
4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas a las de ensayo o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave en la organización, que participa o influye en las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.					
4.1.5 El laboratorio debe:					
a) tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos al sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2).					
b) tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal estén libres de cualquier presión e influencia interna o externa indebida, comercial, financiera o de otro tipo, que pudieran perjudicar la calidad de su trabajo;					
c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este procedimiento a través de INTRANET.

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de los resultados;					
d) tener políticas y procedimientos para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional;					
e) definir la organización y estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;					
f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones;					
g) proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones;					
h) tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;					
i) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se tomen decisiones sobre la política y recursos del laboratorio;					
j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave.					
k) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.					
4.1.6 la alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este procedimiento a través de INTRANET.

Responsable del formato: Coordinadora del Equipo de Auditores	Página 2 de 4	Formato: CA03F19-01
---	---------------	---------------------

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
4.2 Sistema de gestión de la calidad					
4.2.1 El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.					
4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:					
a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;					
b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;					
c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;					
d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo; y					
e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional.					
4.2.3 la alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficiencia.					
4.2.4 la alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.					
4.2.5 el manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este procedimiento a través de INTRANET.

Responsable del formato: Coordinadora del Equipo de Auditores	Página 3 de 4	Formato: CA03F19-01
---	---------------	---------------------

Requisito de la Norma				Referencia al Documento del Sistema	Comentarios u Observaciones
	C	NC	NA		
gestión.					
4.2.6 en el manual de calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional.					
4.2.7 la alta dirección debe asegurarse de que mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.					
4.10 Mejora					
El área debe mejorar continuamente la eficacia de su 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.					

El usuario es responsable de consultar la versión vigente de este procedimiento a través de INTRANET.

Responsable del formato: Coordinadora del Equipo de Auditores	Página 4 de 4	Formato: CA03F19-01
---	---------------	---------------------