



**TÍTULO: REQUISITOS PARA EL MANUAL DE LA CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN**

<b>INDICE</b>		<b>Pág.</b>
1. OBJETIVO	.....	1
2. ALCANCE	.....	1
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	.....	1
4. DEFINICIONES	.....	1
5. RESPONSABILIDADES	.....	1
6. NORMAS	.....	1
7. DESCRIPCIÓN	.....	1
7.1 Título	.....	1
7.2 Alcance y Campo de Aplicación	.....	2
7.3 Tabla de contenido	.....	2
7.4 Información introductoria	.....	2
7.5 Políticas	.....	2
7.6 Descripción de la organización	.....	2
7.7 Definición de funciones y responsabilidades	.....	2
7.8 Sistema de gestión	.....	2



## TÍTULO: REQUISITOS PARA EL MANUAL DE LA CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

### 1. OBJETIVO:

Este documento recoge los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2005 relacionados con el contenido del manual de la calidad de los laboratorios de ensayo y calibración y requeridos para la acreditación.

### 2. ALCANCE:

Este documento aplica a los laboratorios de ensayo y calibración acreditados o en proceso de acreditación ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER.

### 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005(ES) Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

### 4. DEFINICIONES:

- **Manual de la Calidad:** Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad del Laboratorio.
- **Nombre del Laboratorio:** Nombre de designación del laboratorio (unidad técnica objeto de la acreditación).

### 5. RESPONSABILIDADES

- Los laboratorios acreditados y en proceso de acreditación, ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER son responsables del cumplimiento de los requisitos establecidos en este documento.
- Los evaluadores designados por la Dirección de Acreditación para las evaluaciones de laboratorios, son responsables de velar por el cumplimiento de los requisitos establecidos en este documento.

### 6. NORMAS

La Dirección de Acreditación de SENCAMER se reserva el derecho de no proceder con la evaluación in situ del laboratorio, si el Manual de la Calidad no cumple con los requisitos establecidos en la ISO/IEC 17025:2005 (ES) y recogidos en este documento.

### 7. DESCRIPCIÓN

El Manual de la Calidad de un laboratorio acreditado o solicitante de la acreditación ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER debe contener, como mínimo, la siguiente información:

#### 7.1 Título:

Se debe indicar, además de la frase "Manual de la Calidad" (o como quiere que sea llamado), el Nombre del Laboratorio.



## TÍTULO: REQUISITOS PARA EL MANUAL DE LA CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

### 7.2 Alcance y campo de aplicación:

Definir claramente qué actividades abarca el Sistema de la Calidad implantado en el laboratorio. Áreas y actividades objeto de la solicitud de acreditación y exclusiones a la misma.

### 7.3 Tabla de contenido:

Definir: Índice, títulos y fundamentar secciones del manual de la calidad con los elementos de la norma.

### 7.4 Información introductoria:

Información general de la organización a la cual el laboratorio pertenece y del laboratorio (unidad técnica) objeto de la solicitud de acreditación.

### 7.5 Políticas

- Las políticas del sistema de gestión de la calidad del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en el manual de la calidad.
- La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección e incluir como mínimo todos los requisitos indicados en el punto 4.2.2 de la ISO/IEC 17025:2005 (ES).

### 7.6 Descripción de la organización

Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.

### 7.7 Definición de funciones y responsabilidades

Definir las funciones y responsabilidades de la Dirección Técnica y del Responsable de la Calidad, incluyendo su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2005 (ES).

Indicar los suplentes para el personal directivo clave.

### 7.8 Sistema de Gestión

- El Manual de la Calidad debe cubrir y describir, con un grado adecuado de detalle, todos los elementos del sistema de gestión del laboratorio.
- El Manual de la Calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos.
- El manual debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.
- Definir de que manera la organización aplica, alcanza y controla cada uno de los elementos de la norma ISO/IEC 17025:2005 (ES):



TÍTULO: REQUISITOS PARA EL MANUAL DE LA CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

- 4 Requisitos relativos a la gestión
  - 4.1 Organización
  - 4.2 Sistema de Gestión
  - 4.3 Control de los documentos
  - 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
  - 4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones
  - 4.6 Compras de servicios y de suministros
  - 4.7 Servicios al cliente
  - 4.8 Quejas
  - 4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
  - 4.10 Mejora
  - 4.11 Acciones Correctivas
  - 4.12 Acciones Preventivas
  - 4.13 Control de los registros
  - 4.14 Auditorías internas
  - 4.15 Revisiones por la dirección
- 5 Requisitos técnicos
  - 5.1 Generalidades
  - 5.2 Personal
  - 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
  - 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
  - 5.5 Equipos
  - 5.6 Trazabilidad de las mediciones
  - 5.7 Muestreo
  - 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
  - 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
  - 5.10 Informe de los resultados