



**Instituto Nacional de Tecnología Industrial
Programa de Metrología Legal**

Sede Central - Av. Gral. Paz 5445 e/ Albarelos y Av. Constituyentes - B1650KNA
C.C. 157 B1650WAB San Martín, Prov. Buenos Aires - República Argentina - Tel: 4724-6200/6300/6400
Internet: <http://www.inti.gov.ar> e-mail: metrologialegal@inti.gov.ar

INTI

**AUDITORIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN Y ENSAYOS PARA LA EMISIÓN DE
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

LISTA DE VERIFICACIÓN

Fecha:.....

1.- Información General.

Empresa:

Domicilio:

Teléfono:

Fax:

E-Mail:

Persona de contacto:

Audidores:

.....

Personas presentes y posiciones que ocupan:

.....

.....

.....

Cantidad de empleados:

Alcance:

.....

.....

2.- Sistema de la Calidad.

Nota 1: Los ítems indicados están referidos a la Norma ISO 9001:2000.

Nota 2: Se utiliza las palabras Si, No, P (parcialmente) para indicar el estado de implementación.

Nota 3: Verificar requisitos de gestión del sistema en los distintos procesos a auditar.

4.2. Requisitos de la Documentación
--

4.2.2.: Manual de la Calidad	SÍ	No	P	OBSERVACIONES
El Manual de la Calidad define: 1. El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad incluyendo los instrumentos para los que se emitirá la Declaración de Conformidad. 2. Procedimientos documentados o referencia a ellos. 3. Una descripción de la interacción entre los procesos del SGC.				

Notas:

.....

.....

.....

.....

.....

4.2.3. Control de los Documentos	SÍ	No	P	OBSERVACIONES
1. Existe un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para: <ul style="list-style-type: none"> • Emitir y aprobar los documentos. • Revisar, actualizar y aprobar documentos cuando sea necesario. 2. Se identifican los cambios en los documentos. 3. Se identifica el estado de revisión actual de los documentos. 4. Se asegura que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso. 5. Se asegura que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables. 6. Se asegura que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución. 7. Se identifican adecuadamente los documentos obsoletos, cuando se mantienen por cualquier razón.				

Notas:

.....

.....

.....

.....

.....

4.2.4. Control de los registros	Sí	No	P	OBSERVACIONES
Se mantienen registros para proporcionar evidencia de la conformidad de los requisitos, así como de la operación eficaz del SGC según un procedimiento documentado.				
Se han definido controles para su: 1. Identificación. 2. Almacenamiento, protección y recuperación. 3. Tiempo de retención y disposición. Cuando corresponda, el tiempo de retención de los registros debe estar en relación con la vida útil del producto				
Los registros son: 1. Legibles. 2. Identificables. 3. Recuperables. 4. Trazables al instrumento (cuando corresponda)				

Notas:

.....

.....

.....

.....

.....

5. Responsabilidad de la Dirección.
--

5.5. Responsabilidad Autoridad y Comunicación	Sí	No	P	OBSERVACIONES
Se ha definido la estructura de la organización				
Se encuentran definidas las diferentes responsabilidades y autoridades dentro del SGC.				
Se ha identificado al personal responsable de la toma de decisiones sobre la aprobación del ensayo y la emisión de la Declaración de Conformidad				

Notas:

.....

.....

.....

.....

5.6 Revisión por la dirección	Sí	No	P	OBSERVACIONES
Existe evidencia de que la dirección ha revisado el sistema de gestión para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia.				
Los resultados de la revisión por la dirección incluyen decisiones y acciones relacionadas con: a) la mejora del sistema de gestión y sus procesos b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente c) las necesidades de recursos.				

Notas:

.....

6. Gestión de los Recursos

6.2 Recursos Humanos

6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación	Sí	No	P	OBSERVACIONES
1. La organización ha determinado la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto. 2. La organización proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades. 3. La organización se asegura de que el personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad. 4. La organización mantiene los registros apropiados que demuestran la educación, formación, habilidades y experiencia de su personal.				

Notas:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

7. Realización del producto

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1. Procesos relacionados con el cliente	Sí	No	P	OBSERVACIONES
1. La organización determina los requisitos especificados y características relevantes para el cliente. 2. Se incluyen los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma. 3. Se determinan los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.				

Notas:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

7.3. Diseño y desarrollo .	Sí	No	P	OBSERVACIONES
-----------------------------------	-----------	-----------	----------	----------------------

7.3. Diseño y desarrollo .	Sí	No	P	OBSERVACIONES
Se han determinado como elementos de entrada del diseño los requisitos legales y reglamentarios aplicables.				
Se encuentran identificados los diseños para los equipos a los que se les ha otorgado la Aprobación de Modelo.				
Está establecida una metodología que asegure la comunicación al INTI de cualquier cambio en el diseño del instrumento para el cual se ha obtenido la Aprobación de Modelo				
Se mantienen registros.				

Notas:

.....

.....

.....

.....

7.4 Compras	Si	No	P	Observaciones
Están establecidos los requisitos de compra necesarios para los insumos o productos críticos.				
Los controles aseguran que los productos adquiridos cumplen los requisitos de compra especificados.				
El control de los proveedores del producto incluye: 1. Selección y evaluación. 2. Re-evaluación.				
Se mantienen registros de dichas actividades.				
Están implementadas las actividades de verificación de recepción para asegurar que se cumplen los requisitos de compra.				
Se mantiene registro de la verificación de recepción de los productos comprados				

Notas:

.....

.....

.....

.....

7.5 Producción y Prestación del Servicio				
7.5.1 Control de la producción	Si	No	P	Observaciones
Se planifica la producción y se lleva a cabo bajo condiciones controladas? 1. Disponibilidad de información que describa las características del producto. 2. Disponibilidad de instrucciones. 3. Uso del equipo apropiado. 4. Disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición. 5. Implementación del seguimiento y de la medición. 6. Implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.				

Notas:

.....

.....

.....

.....

7.5.3 Identificación y trazabilidad	Si	No	P	Observaciones
1. La organización identifica el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producción, cuando sea apropiado. 2. La organización identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición. 3. La organización controla y registra la identificación única del producto terminado y de las partes constituyentes críticas que correspondan.				

Notas:

.....

.....

.....

.....

7.5.5 Preservación del producto	Si	No	P	Observaciones
Se preserva la conformidad del producto (y sus partes constituyentes) durante el proceso interno y entrega, incluyendo: 1. Identificación. 2. Manipuleo, embalaje, almacenamiento y protección.				

Notas:

.....

.....

.....

.....

7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	Si	No	P	Observaciones
Se han determinado los requisitos de monitoreo y medición, incluyendo: 1. Las tolerancias requeridas. 2. Monitoreo y mediciones a ser llevados a cabo. 3. Dispositivos necesarios. 4. Procesos consistentes con los requisitos.				
Los equipos de medición son: 1. Calibrados a intervalos específicos de acuerdo con las disposiciones vigentes o antes de ser utilizados. 2. Calibrados con trazabilidad a patrones nacionales o internacionales 3. Ajustados o re-ajustados si es necesario. 4. Identificados para poder determinar el estado de calibración. 5. Protegido contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición. 6. Protegidos contra los daños o deterioro.				
Cuando el equipo no está conforme con los requisitos: 1. Se evalúa y registra la validez de resultados previos. 2. Se toma alguna acción sobre el equipo. 3. Se toma alguna acción sobre cualquier producto afectado.				
Se mantienen registros de calibración y verificación.				
Se utiliza algún software en actividades de seguimiento y medición? 1. Se verifica antes de su uso. 2. Se re-confirma si es necesario. 3. Se realizan los registros correspondientes. 4. Existen copias de respaldo.				

Notas:

.....
.....
.....

8 Medición, Análisis y Mejora

8.2.2 Auditoria interna	S	N	P	OBSERVACIONES
Se planifica un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas por auditar, así como los resultados de auditorías previas.				
La organización lleva a cabo auditorias internas para determinar si el SGC a) es conforme con las disposiciones planificadas y los requisitos del SGC establecidos por la organización. b) ha sido implementado y se mantiene de manera eficaz.				
Se han definido los criterios de auditoría, el alcance de las mismas, su frecuencia y metodología.				
La selección de los auditores y la realización de las auditorias asegura la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.				

8.2.2 Auditoria interna	S	N	P	OBSERVACIONES
Se ha definido un procedimiento documentado que incluya: 1. Las responsabilidades y los requisitos para la planificación y la realización de auditorias. 2. El informe de los resultados. 3. El mantenimiento de los registros.				
El responsable del área que está siendo auditada asegura de que se toman acciones sin demora para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.				
Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.				
La Dirección toma conocimiento de las acciones tomadas y evalúa las acciones tomadas interviniendo cuando considere que no son adecuadas.				

Notas:

.....

.....

.....

.....

8.2.4 Seguimiento y medición del producto	S	N	P	OBSERVACIONES
La organización mide y hace un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.				
La medición se efectúa en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.				
Se mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.				
Los registros indican la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.				
Se garantiza que la liberación del producto y la prestación del servicio no se llevan a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.				

Notas:

.....

.....

.....

.....

8.3 Control del Producto No Conforme	S	N	P	OBSERVACIONES
La organización se asegura de que el producto que no es conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional.				
Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme están definidos en un procedimiento documentado.				

8.3 Control del Producto No Conforme	S	N	P	OBSERVACIONES
En el tratamiento de los productos no conformes: 1. Se toman las acciones para eliminar la no conformidad detectada. 2. Se toman acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto. 3. Se mantienen los registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente.				
Cuando se corrige un producto no conforme, se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.				
Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, se toman las acciones apropiadas respecto a los efectos reales, o efectos potenciales, de la no conformidad.				

Notas:

.....

.....

.....

8.4 Análisis de datos	S	N	P	OBSERVACIONES
La organización mantiene y analiza toda la información relevante recibida de los usuarios, o de otras fuentes, sobre la utilización de los instrumentos en el campo, apuntando a cualquier problema suscitado en el comportamiento metrológico.				
Dicha información es utilizada como elemento de entrada para la mejora del producto y de los procesos productivos				

Notas:

.....

.....

.....

8.5.2 Acción correctiva	S	N	P	OBSERVACIONES
La organización toma acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir				
Está establecido un procedimiento documentado para definir los requisitos para: a) revisar las no conformidades y quejas de los clientes; b) determinar las causas de las no conformidades; c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir, d) determinar e implementar las acciones necesarias e) registrar los resultados de las acciones tomadas f) revisar las acciones correctivas tomadas.				

Notas:

.....

.....

.....

3.- Ensayos.

3.1.- Listado de modelos aprobados.

(Indicar todas las Aprobaciones de Modelo que posea la firma)

It	Código de Aprobación de Modelo	Descripción	Observaciones
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			

Nota: Agregar listado adjunto si fuese necesario.

3.2.- Desarrollo de Ensayos.

Desarrollo de Ensayos	S	N	P	OBSERVACIONES
Son adecuadas las instalaciones donde se realizan los ensayos.				
Se encuentran establecidas las condiciones ambientales en la que se desarrollan los ensayos. Se encuentran adecuadamente controladas y registradas.				
Se cuenta con procedimientos escritos de los ensayos que se desarrollan los que permitan: 1. Llevar a cabo los ensayos 2. Verificar el cumplimiento de los criterios de aceptación; y 3. Mantenimiento de los registros.				
Los procedimientos se encuentran adecuadamente implementados				
Se cuenta con procedimientos, instrucciones etc de los equipos de ensayos.				
Se ha establecido y se cuenta con los registros necesarios de la competencia técnica del personal que realiza los ensayos				
El personal que ha realizado el ensayo es competente.				
Se cuenta con un plan de calibración en el que se hallen establecidos: 1. La frecuencia de calibración. 2. El cronograma de recalibraciones 3. Como se asegura la trazabilidad.				
Se encuentra establecida la incertidumbre de las mediciones realizadas.(cuando corresponda)				
Se utilizan formularios apropiados para registrar los resultados de los ensayos.				
En caso de subcontratar los ensayos. Como asegura la				

Desarrollo de Ensayos	S	N	P	OBSERVACIONES
competencia técnica del laboratorio subcontratado.				

Notas:

.....

.....

.....

3.3.- Realización de ensayos de verificación

(Listar los instrumentos verificados durante la auditoría).

It	Código de Aprobación de Modelo	Descripción	Aprobado	
			Si	NO
1.			Si	NO
2.			Si	NO
3.			Si	NO
4.			Si	NO
5.			Si	NO
6.			Si	NO

Nota: Adjuntar registros de los ensayos realizados

Notas:

.....

.....

.....

Conclusiones y comentarios generales respecto al desarrollo de los ensayos

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Firma
Auditor Técnico

Firma
Representante de la empresa