



industriales
etsii

**Escuela Técnica
Superior
de Ingeniería
Industrial**

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE CARTAGENA

**Escuela Técnica Superior de Ingeniería
Industrial**

Diseño de modelo para la implantación en laboratorios de ensayo y medición en entornos industriales de la norma UNE-EN ISO IEC 17025:2005

TRABAJO FIN DE GRADO

GRADO EN INGENIERÍA MECÁNICA

Autor: ALBERTO CAÑAVATE MUÑOZ

Director: JUAN EUGENIO PARA CONESA

Codirector: DAVID PASTOR MARTÍNEZ



**Universidad
Politécnica
de Cartagena**

Cartagena, 07 de septiembre de 2016

ÍNDICE

1. Introducción.....	1
2. Objeto y alcance.....	3
3. Definición de términos.....	5
3.1 Definiciones	5
3.2 Siglas	11
4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN	13
Organización.....	14
Sistema de Gestión.....	23
Control de los Documentos.....	28
Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos.....	35
Subcontratación de ensayos y calibraciones	40
Compras de servicios y suministros.....	47
Servicios al cliente	51
Quejas.....	57
Control de trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes.....	63
Mejora	70
Acciones correctivas	79
Acciones preventivas	86
Control de registros.....	94
Auditorías internas	100
Revisiones por la dirección	107
5. REQUISITOS TÉCNICOS.....	114
Generalidades.....	115
Personal.....	119
Instalaciones y condiciones ambientales	128
Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos.....	134
Equipos	151
Trazabilidad de las mediciones.....	163
Muestreo	172

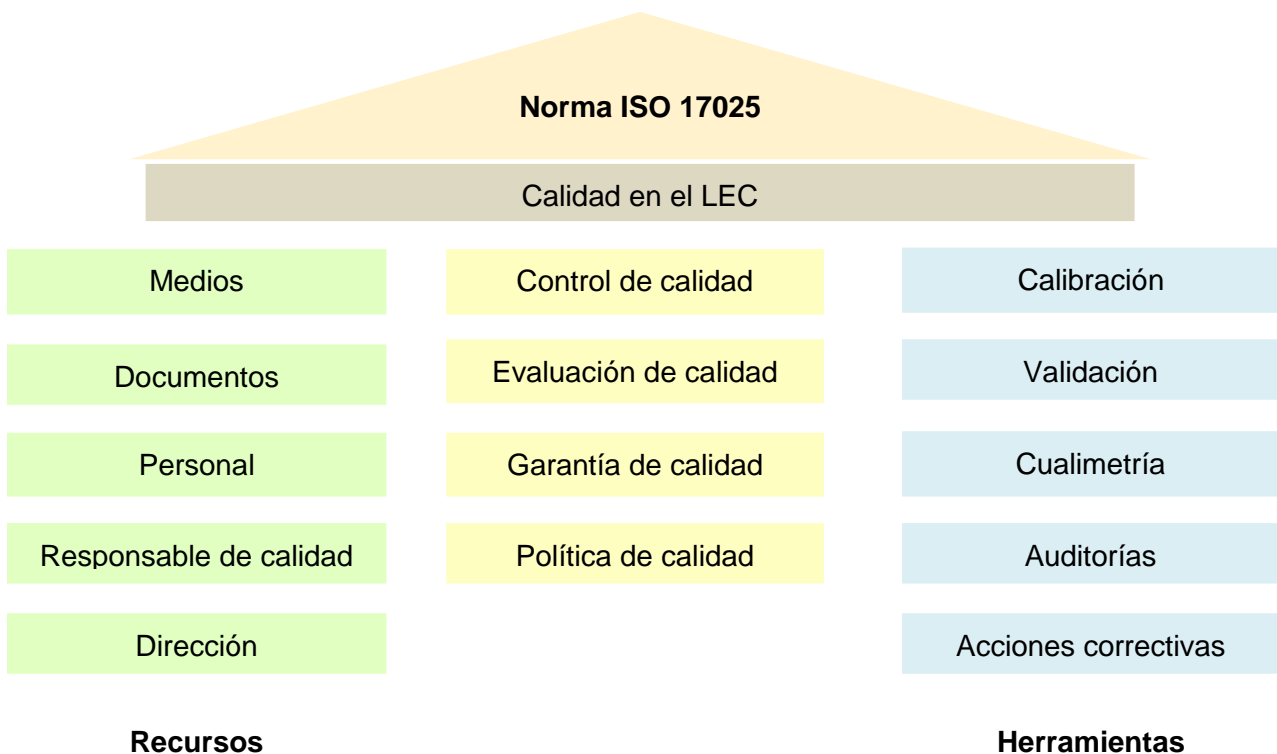
Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	192
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración.....	203
Informe de los resultados	213
6. Plan de acción acreditación ENAC.....	219
Proceso de acreditación.....	220
1º Solicitud de acreditación.....	220
2º Evaluación	221
3º Decisión de acreditación	222
7. Conclusiones.....	226
8. Bibliografía	228

1. Introducción

En la actualidad las empresas luchan no solo en satisfacer las necesidades del cliente, sino también en superar sus propias expectativas con el fin de obtener ventajas con respecto a sus competidores. Ante esta necesidad surge la importancia de acreditar el laboratorio con objeto de que pueda comprobarse su credibilidad, competencia técnica, aumentar la confianza de sus clientes y obtener resultados aptos para las auditorías.

La Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración que la entidad acreditadora, en nuestro caso ENAC, utiliza como criterios para la acreditación.

Dicha norma se fundamenta en torno a cuatro aspectos fundamentales: política de calidad, garantía de calidad, evaluación y control de calidad. Podemos estructurar cada uno de estos aspectos según el siguiente cuadro:



En la siguiente tabla se establecen relaciones entre dichos aspectos fundamentales y algunos elementos de calidad:

Aspectos fundamentales (Responsabilidades)	Elementos	Tareas
Política de calidad (dirección)	<ul style="list-style-type: none"> -Sistema de calidad (norma) -Manual de calidad 	<ul style="list-style-type: none"> -Organización -Gestión -Documentación -Revisión del sistema de gestión de calidad
Garantía de calidad (responsable de calidad)	<ul style="list-style-type: none"> -Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) -Registros -Informes (resultados) -Muestra (trazabilidad muestra-resultados) -Cursos de formación 	<ul style="list-style-type: none"> -Planificación de actividades (auditorías internas y externas) -Fomento de la calidad (apoyo de la dirección, motivación del personal) -Medios técnicos -Formación del personal -Selección de métodos
Evaluación de calidad (conjunto de empleados)	<ul style="list-style-type: none"> -Auditorías internas -Acciones correctivas -Muestras ciegas -Cualimetría (comparación resultados, incertidumbre) 	<ul style="list-style-type: none"> -Evaluación del servicio -Análisis e identificación de no conformidades en métodos, procedimientos, gestión, etc. -Revisión de documentos y registro
Control de calidad (conjunto de empleados)	<ul style="list-style-type: none"> -Muestras de control -Cualimetría (gráficos de control) 	<ul style="list-style-type: none"> -Control de proceso a lo largo del tiempo -Calibraciones de equipos -Condiciones ambientales -Estudio de cambios (personal y equipos)

En determinadas ocasiones es requerido puntualizar o concretar el tema tratado o interpretación de ciertos apartados de la norma cuando ésta va a ser aplicada en un proceso de acreditación con el fin de atestiguar la coherencia en la evaluación.

El presente documento desarrolla dichas puntualizaciones y concreciones que deben ser consideradas por los laboratorios como criterios a cumplir en caso de instar a alcanzar la acreditación de ENAC y que por consiguiente serán examinados durante los procesos de acreditación de ENAC.

2. Objeto y alcance

Mediante este proyecto vamos a numerar y desarrollar cada uno de los requisitos necesarios para la implantación de la norma ISO/IEC 17025 en un laboratorio de calidad englobando tanto ensayos, como calibraciones, es por ello que vamos a denominar a dicho laboratorio como laboratorio de ensayos y calibración (LEC).

La norma ISO/IEC 17025 nació como una guía de referencia sobre cómo deben actuar aquellos laboratorios que realizan actividades de ensayo y calibración y que pretende demostrar:

- Aplican un sistema de gestión de calidad eficaz y de mejora continua. El laboratorio implementa un sistema de gestión de la calidad que le permite administrar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto de gestión como técnica.
- Son técnicamente competentes, esto demuestra competencia del personal, así como desarrollar la actividad en unas instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, empleando procedimientos variados, equipos y patrones confiables que garanticen trazabilidad a las unidades del sistema internacional.

- Capacidad para producir resultados de ensayo y calibración confiables, implementar programas de aseguramiento de la calidad en sus resultados y generar resultados técnicamente válidos.

Para la implantación de la norma ISO/IEC 17025 surge la necesidad de revisar tanto la parte relacionada con la gestión de la calidad así como la referente al cumplimiento de requisitos técnicos.

Puesto que el laboratorio que pretende implantar la acreditación ISO/IEC 17025 ya posee la ISO 9001 cumplirá la gran parte de requisitos necesarios en el apartado relacionado con la gestión de la calidad, por lo que solo será necesario revisar esos requisitos y completar o modificar alguna característica que falte. Sin embargo el apartado relativo a exigencias técnicas necesitará una revisión más exhaustiva puesto que la ISO 9001 se centra más bien en la parte de gestión no actuando en el apartado técnico.

De este modo podemos clasificar los requerimientos dependiendo de la naturaleza que procedan en requisitos teórico-normativos relativos a la gestión o requisitos técnicos propios del LEC.

En la realización de este documento vamos a respetar la numeración perteneciente en ISO/IEC 17025 para que de este modo exista trazabilidad entre la numeración de los dos documentos, facilitando así su comprensión y proceso posterior de implantación.

Por otro lado todo laboratorio debe dar una imagen de respeto al medio ambiente, cumpliendo unos requisitos establecidos en distintas normas. Dado el carácter y presión social actual en materia de medio ambiente y que los laboratorios quieren transmitir, muchos laboratorios optan por certificarse a su vez bajo la norma ISO 14001.

Establecemos como objeto final del trabajo que el Laboratorio cumpliendo cada uno de los requisitos presente en este proyecto pueda alcanzar la acreditación ENAC.

El presente documento es aplicable a laboratorios acreditados o que solicitan la acreditación según Norma UNE-EN ISO 17025.

En cuanto al alcance de ensayos y calibraciones en el que se realizará la acreditación es el siguiente:

- Ensayos: químicos, mecánicos, choque, vibración, ruido y extensometría.
- Calibraciones: metrología dimensional y eléctrica.

El LEC puede solicitar la acreditación para cualquier estudio relacionado con cualquiera de las especialidades de laboratorio, sin embargo no resulta coherente solicitar la acreditación para la determinación de las distintas estructuras cristalinas presentes en un acero como: martensita, ferrita, austenita, dejando fuera el resto de constituyentes analizados por la misma técnica.

3. Definición de términos

3.1 Definiciones

- Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. Puede haber más de una causa para una no conformidad. La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda. Existe diferencia entre corrección y acción correctiva.
- Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial. La acción preventiva se emplea para prevenir que algo suceda, mientras que la acción correctiva se efectúa para prevenir que vuelva a producirse.
- Acreditación: Proceso mediante el cual una empresa evalúa la calidad de sus servicios en comparación con estándares reconocidos a nivel nacional e internacional.
- Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

- Aseguramiento de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.
- Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de auditoría y evaluarlas de manera objetiva para determinar el grado en que se cumplen los criterios.
- Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- Calidad de gestión: Relacionada con la organización de la entidad.
- Calidad técnica: Relacionada con el trabajo experimental y los resultados obtenidos por una entidad.
- Certificación: Actividad que permite establecer la conformidad de una determinada organización, producto o servicio con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.
- Clientes externos: Consumidor del bien o servicio, en el que se incluyen las personas, las empresas o el mercado en general y que tiene la característica de ser independiente a la organización. Es el destinatario del producto o servicio producido.
- Clientes internos: Representan el área, departamento, sección, personal, etc. que emplean o consumen los productos obtenidos, pero con la característica particular de pertenecer al conjunto de la organización. De este modo, dentro de la organización todos se convierten en clientes y proveedores a la vez.
- Competencias: Capacidad de aplicar los conocimientos y habilidades para lograr los resultados deseados.
- Concesión: Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados. Una concesión está generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene características no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo o una cantidad acordados.
- Resultados de la auditoría: Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los hallazgos de la auditoría.
- Conformidad: Cumplimiento de un requisito.
- Control de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

- Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva. Una corrección puede ser por ejemplo un reproceso o una reclasificación.
- Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.
- Defecto: Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado. La distinción entre los conceptos defecto y no conformidad es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquéllas asociadas a la responsabilidad legal de los productos puestos en circulación. Consecuentemente, el término “defecto” debería utilizarse con extrema precaución. El uso previsto tal y como lo prevé el cliente podría estar afectado por la naturaleza de la información proporcionada por el proveedor, como por ejemplo las instrucciones de funcionamiento o de mantenimiento.
- Desecho: Acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto (Reciclaje, destrucción...). En el caso de un servicio no conforme, el uso se impide no continuando el servicio.
- Diseño y desarrollo: Conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema.
- Documento: Información y su medio de soporte.
- Eficacia: Grado en que las actividades planificadas se realizan y alcanzan los resultados planificados.
- Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
- Equipo de medición: Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos, necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.
- Especificación: Documento que establece requisitos.
- Estructura de la organización: Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.
- Evidencia objetiva: Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

- Evidencia de la auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
- Externalizar (verbo): Cuando una organización externa realiza parte de la función o del proceso de una organización.
- Gestión de la calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
- Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.
- Incertidumbre: Estimación ligada a un valor certificado de una magnitud, que determina la zona de valor con un nivel de confianza definido.
- Inconformidad: No cumplimiento de un requisito.
- Información documentada: Información requerida a ser controlada y mantenida por una organización y el medio en el que es contenida.
- Infraestructura: Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.
- Inspección: Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.
- La alta dirección: Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.
- Liberación: Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.
- Material de referencia (MR): Material en el cual uno o más valores son homogéneos y bien definidos que permiten emplearlos para la calibración de un instrumento o evaluación de un método de medición.
- Material de referencia certificado (MRC): Material de referencia acompañado de un certificado, el cual garantiza su trazabilidad mediante un procedimiento, expresando los valores de la propiedad acompañados de una incertidumbre con la indicación del nivel de confianza.
- Material de referencia interno: Material de referencia elaborado por el laboratorio para su propio uso.
- Medición: Proceso para determinar un valor.
- Mejora continua: Actividad recurrente con objeto de aumentar la capacidad cumpliendo en todo momento los requisitos.

- Mejora de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad cumpliendo con los requisitos de la calidad.
- Métodos normalizados: Procedimientos emitidos por organismos de normalización internacionales (ISO), regionales (normas europeas (EN)) o nacionales.
- Monitoreo: Determinar el estado de un sistema, un proceso o una actividad.
- Necesidades implícitas: Aquellas sentidas por una persona, grupo u organización, que no están clara o formalmente expresadas.
- No conformidad: Incumplimiento de un requisito.
- Objetivo: Resultado que deba conseguirse.
- Organización: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones con objeto de lograr sus objetivos.
- Parte interesada (término preferido) o grupos de interés (término admitido): Persona u organización que puede afectar, ser afectado, o que crean que están afectadas por una decisión o actividad.
- Patrón: Material de referencia, instrumento de medida o sistema de medida destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o valores de una magnitud sirviendo de referencia.
- Patrón de referencia: Patrón de la más alta calidad metrológica disponible en una organización determinada.
- Patrón primario: Patrón reconocido como poseedor de la más alta categoría y cuyo valor es aceptado sin referirse a otros patrones de la misma magnitud.
- Patrón secundario: Patrón cuyo valor se establece en comparación con un patrón primario. La mayoría de los materiales de referencia presentes en un LEC pertenecen a esta categoría, cuyo procedimiento de certificación es trazable con patrones primarios.
- Permiso de desviación: Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto, antes de su realización. Un permiso de desviación se da generalmente para una cantidad limitada de producto o para un periodo de tiempo limitado y para un uso específico.

- Plan de calidad: Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.
- Planificación de la calidad: Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.
- Política de la calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- Procedimiento: Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.
- Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- Proceso de medición: Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.
- Producto: Resultado de un proceso.
- Programa de la auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto.
- Reclasificación: Variación de la clase de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos que difieren de los iniciales.
- Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas.
- Rendimiento: Resultado medible.
- Reparación: Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista. La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo: como parte del mantenimiento. Al contrario que el reproceso, la reparación puede afectar o cambiar partes de un producto no conforme.
- Reproceso: Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

- Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.
- Riesgo: Efecto de la incertidumbre.
- Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- Sistema de gestión: Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan en una organización para establecer políticas, objetivos y procesos.
- Sistema de gestión de la calidad: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración, es decir, propiedad del resultado de una medición el cual pueda relacionarse con referencias a patrones nacionales o internacionales.
- Validación: Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
- Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

3.2 Siglas

- BPL: Buenas prácticas de laboratorio
- CEM: Centro Español de Metrología
- EN: Norma Europea
- ENAC: Entidad Nacional de Acreditación
- GUM: Guía para la expresión de la incertidumbre de la medida
- IEC: Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission)
- ISO: International Standardization Organization
- CMC: Comité de Mejora Continua
- LC: Laboratorio de calibración

- LE: Laboratorio de ensayo
- LEC: Laboratorio de ensayo y calibración
- OIML: Organización Internacional de Metrología Legal
- PG: Procedimiento general
- PNT: Procedimiento normalizado de trabajo
- SI: Sistema Internacional
- UNE: Una Norma Española

MANUAL DE CALIDAD

4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

(logo empresa)

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MG-01/LEC

Rev.:00

MANUAL DE GESTIÓN

Fecha:07/09/2016

Capítulo 4.1

Organización

Director del Laboratorio

Jefe de Aseguramiento de la Calidad

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-01/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Organización	Capítulo 4.1

ÍNDICE

1. Objeto.....	16
2. Alcance	16
3. Responsabilidad legal	16
4. Organigrama y estructura del laboratorio	17
5. Funciones y responsabilidades del personal.....	18
6. Política de confidencialidad.....	20
7. Declaración jurada	21
8. Referencias	22

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-01/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Organización	Capítulo 4.1

1. Objeto

El presente capítulo tiene por objeto explicar la sistemática de organización de un laboratorio de ensayo y calibración, así como indicar el organigrama del mismo, responsabilidad legal, competencias de cada uno de los integrantes del laboratorio y política de confidencialidad instaurada.

2. Alcance

La organización descrita es aplicable a la totalidad de ensayos y calibraciones. Dichas actividades son efectuadas según los requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 y de acuerdo a la entidad acreditadora ENAC, con el fin de satisfacer las necesidades de los clientes.

3. Responsabilidad legal

El laboratorio posee responsabilidad legal, es decir dicho laboratorio es responsable de sus actividades de ensayo y calibración, y a su vez que se cumplan cada uno de los requisitos pertenecientes a la norma internacional ISO 17025.

Toda responsabilidad recae en un responsable o responsables, el cual no solo debe responder de sus propios actos, sino también a los realizados por otros. En este mismo término también se hallan las personas con autoridad para tomar decisiones y dirigir la actividad.

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MG-01/LEC

(logo empresa)

Rev.:00

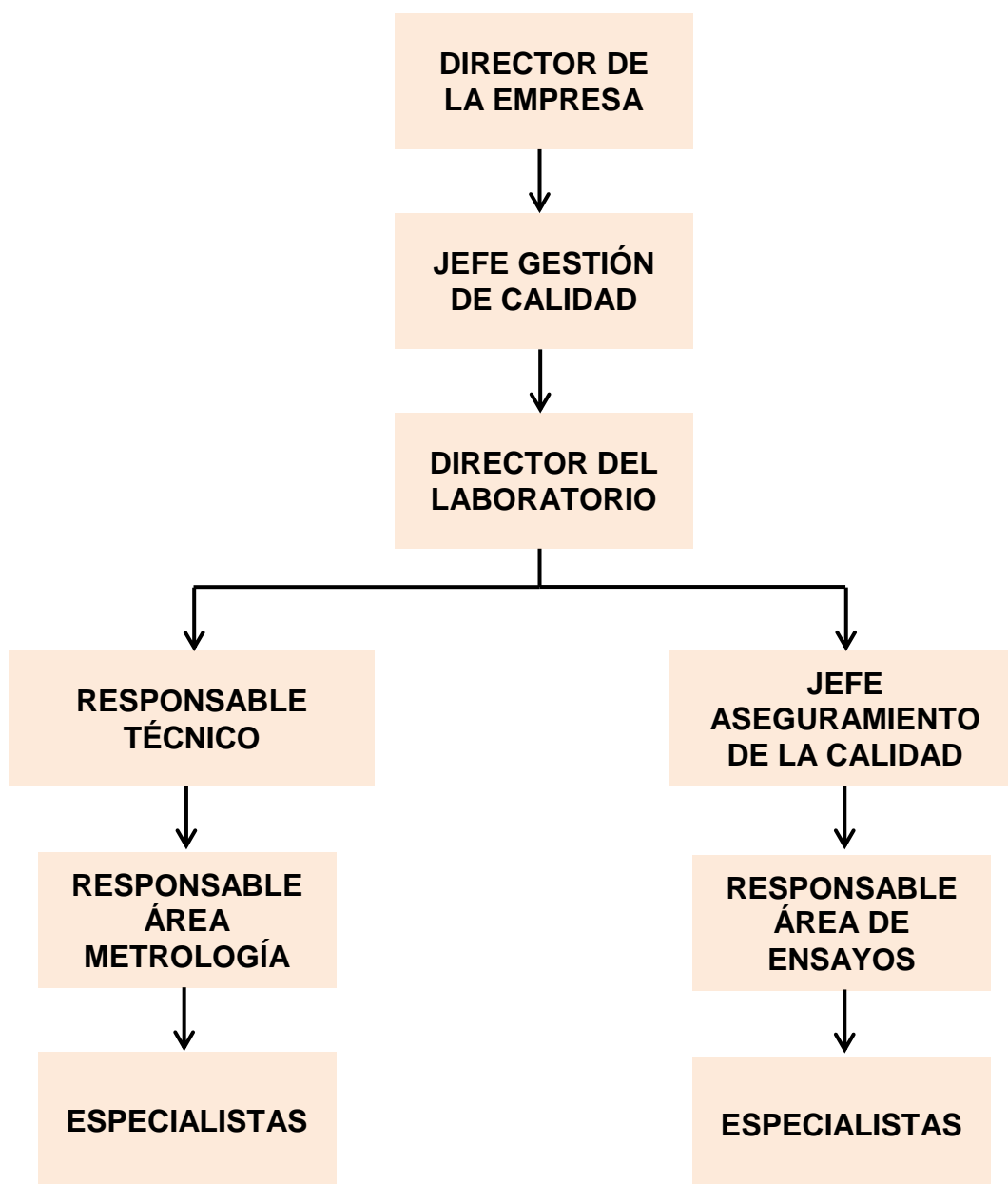
MANUAL DE GESTIÓN

Fecha:07/09/2016

Organización

Capítulo 4.1

4. Organigrama y estructura del laboratorio



Las acciones técnicas son realizadas por el Responsable Técnico, así como las acciones referentes a gestión recaen en el Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-01/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Organización	Capítulo 4.1

5. Funciones y responsabilidades del personal

El personal dispone de la autoridad y medios necesarios para realizar sus actividades y detectar posibles desviaciones con respecto al Sistema de Gestión de Calidad o procedimientos de ensayo o calibración, así como para adoptar acciones que eviten esas desviaciones.

A continuación se detallan las funciones y responsabilidades de cada puesto de trabajo presente en el laboratorio:

Director del Laboratorio

- Gobernar las tareas del laboratorio.
- Representar al laboratorio.
- Conformar los ensayos de calibración y ensayos de las piezas.
- Gestionar ayudas y subvenciones para el laboratorio.
- Establecer política de inversiones.
- Revisar calidad del laboratorio.
- Aprobar la planificación de auditorías.
- Sustituir en caso de ausencia al Responsable Técnico y Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

Responsable Técnico

- Responsable de la totalidad de certificados que emita el laboratorio.
- Visar planes de calibración, asegurándose de su cumplimiento.
- Visar planes de mantenimiento, asegurándose de su cumplimiento.
- Garantizar trazabilidad laboratorio.
- Aprobar técnicamente los certificados de ensayo y calibración.
- Encargarse de las relaciones con el cliente.
- Dirigir plan de cualificación y recualificación del personal.
- Sistematizar las actividades de intercomparaciones.
- Presidir el Comité de Revisión del Contrato.
- Organizar los trabajos asignando prioridades.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-01/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Organización	Capítulo 4.1

- Sustituir en caso de ausencia al Director del Laboratorio y a los responsables de las distintas áreas.

Jefe Aseguramiento de la Calidad

- Asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad se aplica en todo momento.
- Identificar problemas de calidad e implementar una solución.
- Controlar la documentación.
- Planificar y realizar las auditorías del laboratorio.
- Realizar las actividades de seguimiento de acciones correctoras.
- Garantizar que el personal del laboratorio tiene acceso a la documentación necesaria para realizar su trabajo (procedimientos, instrucciones, normas...).
- Dirigir el plan de formación del personal del laboratorio.
- Supervisar las actividades de control de las calibraciones.

Nota: El Jefe de Aseguramiento de la Calidad no tiene ninguna responsabilidad en las calibraciones que se realicen.

Responsable del área de ensayo y calibración

- Realización Planes de Calibración y Mantenimiento.
- Comprobar que las actividades se realizan según los procedimientos.
- Firmar la hoja de resultados cumplimentada por los especialistas.
- Supervisar las operaciones de mantenimiento de los equipos.
- Garantizar que el laboratorio presenta las condiciones ambientales requeridas, así como el registro y archivado de las mismas.
- Garantizar el embalaje de los elementos que se van a enviar.
- Sustituir en caso de ausencia a los especialistas.
- Realizar certificados de calibración.
- Coordinar/realizar actividades de control de la calidad de las calibraciones.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-01/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Organización	Capítulo 4.1

Especialistas

- Realizar calibración de instrumentos y patrones según procedimientos.
- Realizar actividades de control de calidad de las calibraciones.
- Complimentar y firmar hoja de resultado de calibración.
- Garantizar el registro continuo de humedad relativa y temperatura.
- Uso correcto de los equipos de calibración.
- Realizar semanalmente mantenimiento general del laboratorio (orden y limpieza).
- Participar en programas de formación.
- Obligado cumplimiento del Manual de Calidad y Procedimientos de calibración.

Ensayos

- Realización de ensayos según procedimientos.
- Participación en tareas de mantenimiento de equipos del laboratorio.
- Participar en programas de formación.
- Obligado cumplimiento del Manual de Calidad y Procedimientos de ensayo.

Si algún miembro del laboratorio tiene que ausentarse durante alguna jornada de trabajo, su labor será realizada por otro trabajador del laboratorio tal como indicamos anteriormente. En el caso de que la ausencia se alargue, el laboratorio contratará temporalmente a otra persona cualificada para el puesto requerido.

6. Política de confidencialidad

Toda información resultante de la realización de ensayos o calibraciones será procesada salvaguardando su confidencialidad. Por otra parte, todo miembro del laboratorio ha adquirido el compromiso por escrito de confidencialidad, mediante la declaración jurada presente en el apartado 7 del presente capítulo.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-01/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Organización	Capítulo 4.1

7. Declaración jurada

(logo empresa)

Declaración jurada

Por la presente _____
que realiza funciones de _____ en
el laboratorio se compromete a guardar el debido secreto de profesionalidad y
salvaguardar la confidencialidad de la información elaborada y obtenida en los
Laboratorios de Ensayo y Calibración

Fecha:

Firma del declarante:

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-01/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Organización	Capítulo 4.1

8. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- UNE-EN ISO 9001 “Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos”.
- MT-02/LEC: Personal.

(logo empresa)

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MG-02/LEC

Rev.:00

MANUAL DE GESTIÓN

Fecha:07/09/2016

Capítulo 4.2

Sistema de Gestión

Director del Laboratorio

Jefe de Aseguramiento de la Calidad

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-02/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Sistema de gestión	Capítulo 4.2

ÍNDICE

1. Objeto.....	25
2. Alcance	25
3. Estructura del sistema de gestión	25
4. Gestión de la calidad del laboratorio	26
5. Objetivos de calidad	26
6. Referencias	27

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-02/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Sistema de gestión	Capítulo 4.2

1. Objeto

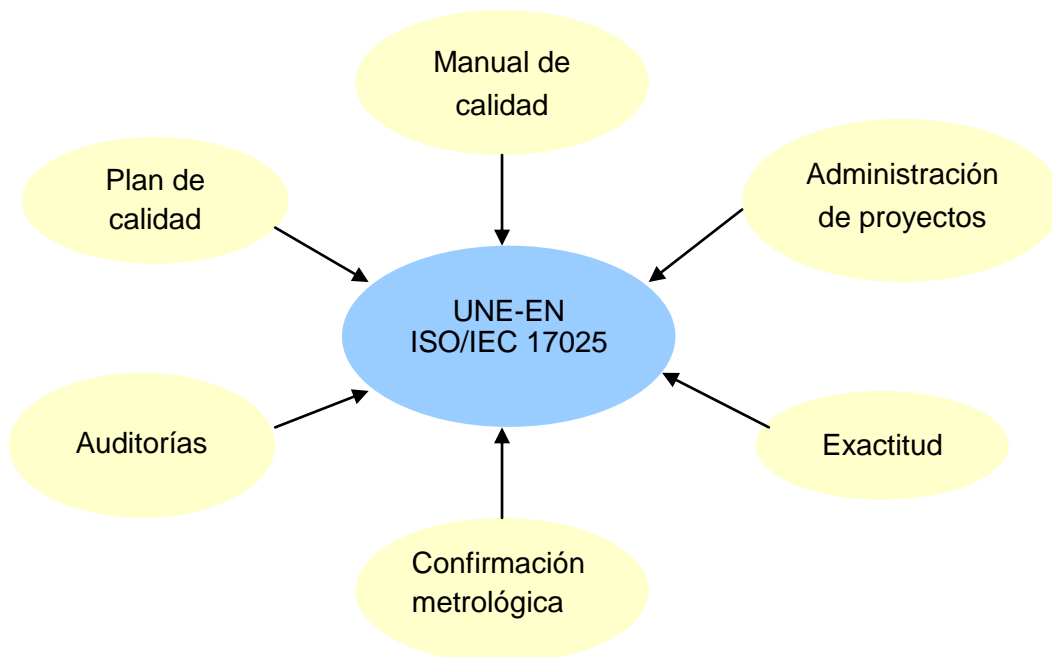
El presente capítulo tiene por objeto concretar el Sistema de Calidad establecido en el laboratorio de ensayo y calibración para garantizar la calidad de los ensayos y calibraciones que se realizan.

2. Alcance

El Sistema de Calidad se aplica a la totalidad de actividades realizadas en el laboratorio, de acuerdo a los requisitos presentes en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 y los criterios de acreditación establecidos por ENAC, con fin de satisfacer las necesidades del cliente.

3. Estructura del sistema de gestión

El sistema de gestión de calidad se estructura en torno a seis bloques



La implantación del Sistema de Gestión de la Calidad se realiza por medio del Manual de Calidad. Encargado de garantizar el cumplimiento de los requisitos pertenecientes a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, existiendo una relación exacta entre dicha norma y el presente manual.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-02/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Sistema de gestión	Capítulo 4.2

El Manual de Calidad dispone al igual que la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 de la siguiente subdivisión:

- Manual de Gestión: se establecen los requisitos necesarios para una adecuada gestión del laboratorio.
- Manual Técnico: se especifican los aspectos técnicos necesarios para garantizar la calidad de los trabajos del laboratorio.

Esta documentación debe estar disponible y ser entendida por el personal del laboratorio, para lograr su correcta implantación y cumplimiento.

4. Gestión de la calidad del laboratorio

La responsabilidad de Gestión de la Calidad recae sobre el Jefe de Aseguramiento de la Calidad, quien tiene potestad para detectar anomalías e iniciar medidas correctoras, cumpliendo siempre los requisitos presentes en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

5. Objetivos de calidad

Los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad son los siguientes:

- Asegurar las buenas prácticas profesionales y que los servicios prestados sean fiables, cumplan con las normas aplicables, así como con los requisitos contratados por el cliente.
- Planificación de las actividades a realizar en el laboratorio.
- Los servicios prestados satisfagan las expectativas del cliente.
- Cumplir los requisitos expuestos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.
- Disponer de un Sistema de Gestión de la Calidad actualizado con respecto a cambios de normativa, garantizando su eficacia y adecuación al laboratorio.
- Fomentar valores de mejora continua con objetivo de alcanzar la calidad total.
- Instaurar programas de formación permanente.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-02/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Sistema de gestión	Capítulo 4.2

- Respeto y cuidado del medio ambiente por medio de una correcta gestión de residuos generados por el laboratorio.

Cada uno de estos objetivos se registra en la Declaración de Política de la Calidad, siendo firmada por el Director del Laboratorio y revisada cada vez que se actualiza el Manual de Calidad. La distribución de dicha Declaración a todo el personal del laboratorio se garantiza por medio del Manual de Calidad.

6. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- MG-01/LEC: Organización.
- MG-15/LEC: Revisiones por la Dirección.

(logo empresa)

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MG-03/LEC

Rev.:00

MANUAL DE GESTIÓN

Fecha:07/09/2016

Capítulo 4.3

Control de los Documentos

Director del Laboratorio

Jefe de Aseguramiento de la Calidad

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-03/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Control de los documentos	Capítulo 4.3

ÍNDICE

1. Objeto.....	30
2. Alcance	30
3. Documentos internos	30
3.1 Elaboración, aprobación y revisión	30
3.2 Modificación de documentos.....	31
3.3 Identificación documentos.....	32
4. Documentos externos	32
5. Archivo de documentos	33
6. Responsabilidades para el control de la documentación	34
7. Referencias	34

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-03/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Control de los documentos	Capítulo 4.3

1. Objeto

El presente capítulo tiene por objeto exponer el proceso a establecer por un laboratorio para el control de documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad.

2. Alcance

Este capítulo abarca a todos los documentos que emplea el laboratorio y que asisten al aseguramiento de calidad en los resultados finales, entendiéndose tanto a documentación interna (manual de calidad, procedimientos, instrucciones técnicas), como a documentación externa (documentos de acreditación, manuales técnicos, guías de calibración).

3. Documentos internos

3.1 Elaboración, aprobación y revisión

Manual de calidad: Llevado a cabo por el Jefe de Aseguramiento de la Calidad apoyado en un asesor técnico, fundándose siempre en la norma aplicable a laboratorios de ensayo/calibración. Siendo responsable de su revisión y aprobación el Responsable Técnico y Director del Laboratorio respectivamente.

Procedimientos de ensayo/calibración: Realizados por los Responsables de Área según guías, recomendaciones y experiencias adquiridas. Será revisado por el Responsable técnico y aprobado por el Director del Laboratorio.

Procedimientos de mantenimiento: Realizados por los Responsables de Área, prestando especial atención a las especificaciones técnicas de los equipos. La competencia de revisar dicho procedimiento recae en el Responsable técnico, mientras que el Director del Laboratorio es el encargado de su aprobación.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-03/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Control de los documentos	Capítulo 4.3

La responsabilidad de distribución inspección de cada uno de los documentos anteriormente descritos, entiéndase: manual de calidad, procedimientos de ensayo/calibración y procedimientos de mantenimiento, recae sobre el Jefe de Aseguramiento de la Calidad del laboratorio.

Cabe destacar que aunque el manual de calidad esté formado por una parte de gestión y otra técnica es considerado como un único documento.

3.2 Modificación de documentos

Manual de calidad: Revisado por el Jefe de Aseguramiento de la Calidad de forma periódica. Dicha revisión y posterior modificación se fundamenta principalmente por alguno de los siguientes factores:

- Resultado Auditorías
- Revisión Sistema de Gestión de la Calidad
- Sugerencias Organismos de Acreditación
- Modificación o actualización de normativa aplicable

El manual de calidad actualizado, una vez aprobado, será distribuido al personal del laboratorio por el Jefe de Aseguramiento de la Calidad quien establecerá el procedimiento a seguir para eliminar las copias obsoletas.

Procedimientos ensayo/calibración y mantenimiento: pueden sufrir modificaciones en consecuencia de:

- Resultados Auditorías.
- Control calidad del laboratorio.
- Participación en Intercomparaciones.
- Sugerencias Organismos Acreditación.
- Adquisición nuevos equipos.
- Modificación o actualización de normativa aplicable.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-03/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Control de los documentos	Capítulo 4.3

3.3 Identificación documentos

En este apartado mostramos la posible codificación de documentos de un laboratorio de ensayo y calibración, siendo:

- XX: Número secuencial o número de capítulo
- LEC: Laboratorio de ensayo y calibración

Manual de calidad

Manual de Gestión:

MG-XX/LEC.

Manual Técnico:

MT-XX/LEC.

Procedimiento ensayo/calibración y mantenimiento

PR-XX/C

PR-XX/E

PR-XX/C-M

PR-XX/E-M

Siendo:

C: calibración

E: ensayo

M: mantenimiento

La secuencia numérica (XX) del procedimiento de calibración coincidirá con la del procedimiento de mantenimiento para un determinado equipo.

4. Documentos externos

Los documentos recibidos por cualquier fuente externa son entregados al Jefe de Aseguramiento de la Calidad, sobre quien recae la responsabilidad de distribución e inclusión en el laboratorio, teniendo en cuenta las posibles fechas de revisión o actualización de los mismos. Los documentos externos pueden ser:

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-03/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Control de los documentos	Capítulo 4.3

Documentos de Acreditación: reglamentos o especificaciones emitidas por Organismos de Acreditación, incluyendo requisitos para la acreditación del laboratorio.

Guías de Calibración: procedimientos, recomendaciones emitidas por Organismos de Acreditación o instituciones de reconocido prestigio en el campo de la metrología o ensayos, adjuntando especificaciones técnicas para la realización de los ensayos o calibraciones.

Manuales Técnicos: guía de utilización y mantenimiento emitidas por el fabricante del equipo.

5. Archivo de documentos

Toda documentación que forma parte del sistema de gestión de la calidad y necesaria para realizar las correspondientes actividades de calibración/ensayo se encuentra archivada y almacenada en un lugar destinado para tal fin, habilitando normalmente una copia en el laboratorio para consulta en un momento determinado.

Para la documentación de acceso restringido se accederá mediante una clave a disposición del personal autorizado.

Los documentos obsoletos serán retirados por el Jefe de Aseguramiento de la Calidad, una vez se distribuya la nueva revisión.

A parte de almacenamiento de documentación en forma impresa, el laboratorio dispone de un sistema informático para un mejor y más rápido acceso a la documentación, así como un mejor control de documentación ante posibles variaciones.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-03/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Control de los documentos	Capítulo 4.3

6. Responsabilidades para el control de la documentación

En la siguiente tabla se exponen los distintos tipos de documentos presentes en un LEC y el responsable a realizar cada una de las actividades.

Documentación	Elaboración	Revisión	Aprobación	Control y distribución	Acceso
Manual de Calidad	J.A.C.	R.T.	D.L.	J.A.C.	T.P.L.
Procedimientos de Calibración	R.A.	R.T.	D.L.	J.A.C.	T.P.L.
Procedimientos de Mantenimiento	R.A.	R.T.	D.L.	J.A.C.	T.P.L.
Documentos Externos				J.A.C.	T.P.L.

- D.L. Director del Laboratorio
- J.A.C. Jefe Aseguramiento Calidad
- R.A. Responsable Área
- R.T. Responsable Técnico
- T.P.L. Todo el personal del laboratorio (previa autorización Jefe de Área)

7. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-04/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016

Capítulo 4.4

Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos

Director del Laboratorio	Jefe de Aseguramiento de la Calidad
--------------------------	-------------------------------------

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-04/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	Capítulo 4.4

ÍNDICE

1. Objeto.....	37
2. Alcance	37
3. Procedimiento solicitudes, ofertas y contrato	37
3.1 Solicitud y oferta.....	37
3.2 Contrato	38
3.3 Registro.....	38
4. Referencias	39

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-04/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	Capítulo 4.4

1. Objeto

El presente capítulo tiene por objeto definir el proceso para revisar pedidos, ofertas y contratos, pudiendo alcanzar la firma de un contrato de ensayo/calibración.

2. Alcance

Engloba a todas las solicitudes dirigidas al laboratorio, las cuales serán estudiadas conforme a su capacidad y recursos para llevarlas a cabo según las necesidades del cliente, si el resultado del estudio es positivo el laboratorio generará una oferta que una vez aceptada por el cliente dará como resultado un contrato para la realización de dicho ensayo/calibración.

Por otro lado es aplicable a la revisión de cualquier trabajo subcontratado por el laboratorio, siendo desarrollado en el Capítulo 5 del presente documento.

3. Procedimiento solicitudes, ofertas y contrato

3.1 Solicitud y oferta

1. Toda solicitud será estudiada por el laboratorio.
2. La solicitud deberá formalizarse por escrito y firmado para su posterior estudio y registro por parte del laboratorio.
3. El Responsable Técnico es el responsable de realizar el estudio de la solicitud, asegurándose:
 - Requisitos de ensayo/calibración y métodos a utilizar bien definidos.
 - Que el laboratorio dispone de la capacidad para realizar las actividades según los requisitos o necesidades del cliente.
 - Distinguir el método apropiado para la realización de la actividad garantizando los requisitos del cliente.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-04/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	Capítulo 4.4

4. Según los resultados del estudio, el Responsable Técnico informará al Área administrativa sobre la viabilidad de las actividades solicitadas, señalando si deben ser aceptadas para la realización de la oferta de ensayo/calibración
5. En cualquier caso el Responsable Técnico archivará todas las solicitudes junto con una copia de la oferta presentada en caso de que la solicitud haya sido aceptada.

Con anterioridad a presentar la oferta al cliente esta será revisada con el fin de comprobar que se encuentre perfectamente documentada, justificada y cumpla con todos los requisitos del cliente. Para ello se examinarán los aspectos legales, contractuales y administrativos de la misma, y aspectos técnicos y de gestión, así como el plazo requerido para la realización de la actividad realizados por el Responsable Técnico.

3.2 Contrato

El contrato se realizará cuando la solicitud y oferta remitida sea aceptada por ambas partes, cualquier diferencia entre la oferta y contrato deberá ser resuelta antes de la realización del trabajo. El contrato deberá ser aceptado con la correspondiente firma tanto por parte del cliente como del laboratorio.

El laboratorio informará al cliente sobre posibles variaciones referentes al contrato.

3.3 Registro

Toda la documentación generada como consecuencia de la aplicación de este procedimiento será archivada a disposición del cliente, incluyendo:

- Contratos en curso.
- Archivo de ofertas.
- Archivo de contratos.
- Archivos modificación de contratos.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-04/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	Capítulo 4.4

4. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- MG-05/LEC: Subcontratación, calibraciones y ensayos.

(logo empresa)

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MG-05/LEC

Rev.:00

MANUAL DE GESTIÓN

Fecha:07/09/2016

Capítulo 4.5

Subcontratación de ensayos y calibraciones

Director del Laboratorio

Jefe de Aseguramiento de la Calidad

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-05/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Subcontratación de ensayos y calibraciones	Capítulo 4.5

ÍNDICE

1. Objeto.....	42
2. Alcance	42
3. Procedimiento de subcontratación	42
3.1 Responsables y actividades a realizar	44
4. Referencias	46

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-05/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Subcontratación de ensayos y calibraciones	Capítulo 4.5

1. Objeto

El presente capítulo trata de explicar el sistema establecido por el laboratorio para la gestión de la subcontratación de actividades de ensayo/calibración.

2. Alcance

Este capítulo es aplicable a la totalidad de actividades subcontratadas por el laboratorio. Si durante la realización de un trabajo de ensayo o calibración fuese imposible desarrollar el mismo por problemas técnicos o por estar fuera de alcance de la acreditación, se comunicará al cliente la imposibilidad de realizar dicha tarea según las especificaciones manifestadas en el contrato, para si procede activar el procedimiento de subcontratación.

3. Procedimiento de subcontratación

En el caso de necesitar subcontratar los trabajos a otra empresa externa al laboratorio, este deberá primero comunicar al cliente tal hecho y garantizarle que las actividades realizadas se efectuarán asegurando sus necesidades o requisitos como si fueran realizadas por este laboratorio garantizando los resultados obtenidos.

Cuando el laboratorio tenga que subcontratar un trabajo, ya sea por circunstancias no previas o de forma continua, recae bajo su responsabilidad que dicho trabajo lo realice una empresa competente. Por ello:

- El laboratorio debe advertir.
- El laboratorio es responsable.
- El laboratorio debe mantener un registro.

Pasos a seguir por el laboratorio para la subcontratación:

1. El responsable Técnico estudiará que laboratorios pueden hacerse cargo de la actividad, necesariamente acreditados por ENAC y disponer de la capacidad técnica suficiente para garantizar la calidad de los

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-05/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Subcontratación de ensayos y calibraciones	Capítulo 4.5

resultados obtenidos, así como poder efectuar la actividad en el plazo establecido, según las necesidades del cliente.

2. Se almacenará toda la documentación referente al estudio de la capacidad técnica de los subcontratistas, peticiones de ofertas efectuadas y respuestas recibidas, logrando de este modo un registro actualizado de los subcontratistas empleados para la realización de trabajos del laboratorio, incluyendo una copia del certificado ENAC y alcance de acreditación que deben adjuntar las calibraciones que se subcontraten.
3. Informar al cliente de todas las acciones realizadas, solicitando su aprobación por escrito para la subcontratación.
4. Una vez que se tiene consentimiento por parte del cliente, se realizará la oferta, donde quedan reflejadas que actividades serán subcontratadas.
5. El responsable ante el cliente es el propio laboratorio, salvo cuando el cliente especifique el subcontratista a utilizarse.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-05/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Subcontratación de ensayos y calibraciones	Capítulo 4.5

3.1 Responsables y actividades a realizar

En la siguiente tabla exponemos los pasos a seguir por el laboratorio para la subcontratación, indicando responsabilidades, procedimientos, registros y puntos de control para garantizar un proceso de subcontratación según norma ISO/IEC 17025.

Actividad	Responsable	Procedimiento	Registros	Puntos de control
1. Identificar la necesidad del cliente	Responsable Técnico	<ul style="list-style-type: none"> Serán definidas las actividades subcontratadas y el laboratorio seleccionado La aceptación de la propuesta por parte del cliente queda reflejada como registro de aceptación por parte del cliente Si la subcontratación es efectuada durante la realización de una actividad, se deja registro de la comunicación al cliente y el acuerdo establecido 	<ul style="list-style-type: none"> Propuesta aceptada Orden de servicio firmada Comunicado del cliente 	Garantizar que el cliente está al corriente de la subcontratación y la aprueba
2. Seleccionar proveedor y hacer evolución inicial	Responsable Técnico	<ul style="list-style-type: none"> Seleccionar el proveedor más apropiado e incluirlo en el listado de proveedores para subcontratación Según sea proveedor nuevo o antiguo, realizar prueba de evaluación En la evaluación inicial el proveedor queda evaluado en el listado de proveedores para subcontratación 	<ul style="list-style-type: none"> Registro evaluación inicial proveedores para subcontratación Listado proveedores subcontratación 	Verificar que el proveedor seleccionado cumpla con las especificaciones establecidas para el trabajo

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MG-05/LEC

(logo empresa)

Rev.:00

MANUAL DE GESTIÓN

Fecha:07/09/2016

Subcontratación de ensayos y calibraciones

Capítulo 4.5

3. Contactar con el laboratorio subcontratado	Responsable Técnico	<ul style="list-style-type: none"> Establecer los parámetros y el laboratorio a subcontratar El Responsable Técnico solicita el cupo de número de muestras establecidas en la propuesta y la fecha de entrega 	Gestión del servicio del laboratorio subcontratado	Garantizar el cupo de muestras requeridas dentro de los periodos de estabilidad
4. Gestionar la subcontratación	Responsable Técnico	<ul style="list-style-type: none"> Realizar dos copias de la solicitud de subcontratación ensayos/calibración Rotular y empaquetar las muestras siguiendo las indicaciones establecidas en “el manual de toma de muestras” Ambas copias de solicitud de ensayos/calibración son enviadas con la muestra, retornando una de ellas firmada por el responsable de la recepción del laboratorio 	Solicitud subcontratación de ensayos y calibraciones	Respetar las indicaciones de preservación, volumen y tiempo de estabilidad definidos
5. Controlar analíticamente el análisis subcontratado	Responsable Técnico	<ul style="list-style-type: none"> En el lote de muestras enviadas para su calibración se incluye los análisis de estándares Los datos enviados por el subcontratista son evaluados según criterio pasa no pasa 	Toma de datos y cálculos	<ul style="list-style-type: none"> Los criterios de aceptación / rechazo están fijados por la desviación definida en el método o requerida por el proveedor Garantizar el resultado obtenido en estas instrucciones

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-05/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Subcontratación de ensayos y calibraciones	Capítulo 4.5

6. Analizar el desempeño de los proveedores	Responsable Técnico	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar el trabajo de los proveedores • El Responsable Técnico contrasta los datos y toma acciones 	Evaluación desempeño proveedores	Considerar el resultado obtenido en el control analítico cuando se estudie competencia profesional y cumplimiento de requisitos
7. Tomar acciones de acuerdo a resultados	Responsable Técnico	<ul style="list-style-type: none"> • Si el proveedor seleccionado no cumple con los requisitos, se descarta y se elige a otro • Si es un único el proveedor a dar servicio, estudiar la implantación de la técnica o dejar de suministrar prestación 	<ul style="list-style-type: none"> • Acta de reuniones • Informes alta dirección 	No utilizar proveedores no confiables
Calibración de equipos				
1. Selección de proveedor o contratista	Responsable Técnico	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar requerimiento para la calibración de equipos • Este requerimiento se realiza en función del plan de mantenimiento, verificación y calibración de equipos • Procedimiento de compras y subcontratación 	Impreso solicitud de servicios	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar formato, visto bueno y correctamente tramitado • Comprobar que se adjunten presupuestos y cotizaciones

4. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- MG-04/LEC: Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

(logo empresa)

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MG-06/LEC

Rev.:00

MANUAL DE GESTIÓN

Fecha:07/09/2016

Capítulo 4.6

Compras de servicios y suministros

Director del Laboratorio

Jefe de Aseguramiento de la Calidad

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-06/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Compras de servicios y suministros	Capítulo 4.6

ÍNDICE

1. Objeto.....	49
2. Alcance	49
3. Método de compra de servicios y suministros.....	49
4. Almacenamiento.....	50
5. Referencias	50

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-06/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Compras de servicios y suministros	Capítulo 4.6

1. Objeto

El objeto del presente capítulo es definir la metodología a seguir para la selección, adquisición, recepción, verificación y almacenamientos de suministros que el laboratorio emplea para la realización de ensayos/calibraciones, influyendo en los resultados de dichas actividades.

2. Alcance

Incluye a todos los materiales, productos y equipos empleados por el laboratorio para el desarrollo de su actividad. Incluyendo a su vez la contratación de servicios de asistencia técnica o reparación, así como la contratación de actividades de calibración ya sea subcontrataciones de clientes o calibración de patrones del laboratorio. La adquisición de servicios está recogida en el capítulo 5 del presente documento.

3. Método de compra de servicios y suministros

La necesidad de compra de cualquier elemento será comunicada al Director del Laboratorio quien se lo comunicará al Jefe de Gestión de Calidad por medio de una solicitud de compras gestionada por el área administrativa del laboratorio.

El laboratorio debe asegurarse de la reposición de productos agotados y reparación de equipos estropeados. Para aquellos equipos estropeados sin posibilidad de reparación o adquisición de equipos en favor de la mejora continua (incluyendo estudio de viabilidad) el laboratorio será el responsable de su compra.

En la demanda de compra del elemento debe indicarse:

1. Características técnicas.
2. Características del proveedor: capacidad técnica, acreditación etc.
3. Fecha necesidad entrega pedido.
4. Características adicionales como planos, croquis, uso etc. que ayuden al entendimiento de las características necesarias del material a adquirir.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-06/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Compras de servicios y suministros	Capítulo 4.6

El Director del Laboratorio y Jefe de Aseguramiento de la Calidad deberán revisar la demanda para su conformidad y firma antes de ser enviada.

4. Almacenamiento

Todo material recibido será almacenado con su embalaje correspondiente hasta la utilización del mismo en un lugar destinado para tal efecto en pro de evitar daños o deterioros al mismo.

Además de proporcionar un adecuado almacenamiento de todos los elementos adquiridos, se someterán a inspección de recepción con objeto de garantizar que todos los elementos se han recibido según las especificaciones requeridas, resultando rechazados en caso contrario.

De esta forma el laboratorio se asegura de no emplear los elementos adquiridos hasta no comprobar su conformidad.

5. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

(logo empresa)

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MG-07/LEC

Rev.:00

MANUAL DE GESTIÓN

Fecha:07/09/2016

Capítulo 4.7

Servicios al cliente

Director del Laboratorio

Jefe de Aseguramiento de la Calidad

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-07/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Servicios al cliente	Capítulo 4.7

ÍNDICE

1. Objeto.....	53
2. Alcance	53
3. Procedimiento de servicios al cliente	53
4. Encuesta de satisfacción al cliente.....	55
5. Referencias	56

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-07/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Servicios al cliente	Capítulo 4.7

1. Objeto

El objeto de este capítulo es definir la sistemática a seguir para contactar con los clientes y así poder satisfacer sus inquietudes y realizar un seguimiento por parte del laboratorio de la satisfacción del servicio prestado.

2. Alcance

Incluye a toda la relación establecida con el cliente en favor de obtener una mejor calidad de los servicios prestados mediante el adecuado control de la información de retorno obtenida de los clientes.

3. Procedimiento de servicios al cliente

El laboratorio dispone de las siguientes herramientas para propiciar un adecuado servicio al cliente:

Cooperación y comunicación con el cliente

El laboratorio debe de proveer una buena relación con el cliente, favoreciendo una buena comunicación y asesoramiento, así como orientación, opiniones e interpretaciones basadas en los resultados obtenidos. Durante el tiempo que se desarrolla la actividad el laboratorio mantendrá informados a sus clientes sobre posibles retrasos o desviaciones relevantes que se produzcan en la realización de los ensayos.

Visitas al laboratorio

A pesar de que el acceso al laboratorio se encuentra restringido, se permitirá el acceso excepcional a clientes para presenciar determinados ensayos o calibraciones que se realicen a sus equipos o materiales, garantizando la confidencialidad de los trabajos realizados de otros clientes y sin influir en la calidad de los resultados de ensayos/calibraciones. Estas visitas serán concretadas previamente con carácter oficial.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-07/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Servicios al cliente	Capítulo 4.7

Hojas de reclamaciones

Los trabajos no conformes se informarán mediante hojas de reclamaciones, dichas no conformidades serán analizadas por los responsables del laboratorio y el Jefe de Aseguramiento de la Calidad para que no se vuelvan a repetir, tomando las acciones pertinentes e informando al cliente de la acción realizada. Las hojas de reclamaciones serán archivadas. Esta cuestión se expone con mayor claridad en el capítulo 8 del presente manual.

Encuestas de satisfacción al cliente

Al término del servicio prestado se realizarán encuestas de satisfacción al cliente. Siendo la información recogida estudiada por la dirección del Sistema de Gestión de la Calidad para mejorar futuras actividades de ensayo y calibración y el servicio prestado al cliente.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-07/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Servicios al cliente	Capítulo 4.7

4. Encuesta de satisfacción al cliente

(logo empresa)	Laboratorio de Ensayo y Calibración				
Reg. nº:					
Fecha:	ENCUESTA DE SATISFACIÓN DEL CLIENTE				
Estimado cliente, le rogamos por favor conteste la siguiente encuesta con la mayor sinceridad posible, sus respuestas nos servirán de gran ayuda para la mejora de los servicios prestados.					
SERVICIO CONTRATADO					
Valore del 1 al 5 (1: Pésimo, 2: Malo, 3: Normal, 4: Bueno, 5: Excelente) las siguientes cuestiones marcando la respuesta mediante cruces.					
VALORACIÓN	1	2	3	4	5
1. Resultados de los trabajos obtenidos por nuestro laboratorio					
2. Servicios prestados y atención al cliente					
3. Plazo de realización del trabajo contratado establecido por el laboratorio					
4. Los resultados obtenidos son los esperados					
5. Aspectos que se puedan mejorar:					
En caso de haber realizado alguna queja o reclamación conteste a las siguientes cuestiones:					
6. Indique el motivo de la reclamación efectuada					
7. Atención recibida durante la reclamación					
8. Tiempo empleado en atender la reclamación					
9. Consideración de las medidas tomadas ante la reclamación emitida					
Agradecemos su colaboración					

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-07/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Servicios al cliente	Capítulo 4.7

5. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- MG-08/LEC: Quejas.
- MG-15/LEC: Revisiones por la dirección.

(logo empresa)

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MG-08/LEC

Rev.:00

MANUAL DE GESTIÓN

Fecha:07/09/2016

Capítulo 4.8

Quejas

Director del Laboratorio

Jefe de Aseguramiento de la Calidad

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-08/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Quejas	Capítulo 4.8

ÍNDICE

1. Objeto.....	59
2. Alcance	59
3. Procedimiento gestión de reclamaciones.....	59
4. Hoja de reclamaciones y formulario para el estudio de las reclamaciones ..	60
5. Referencias	62

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-08/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Quejas	Capítulo 4.8

1. Objeto

El presente capítulo tiene por objeto precisar la metodología a seguir para el tratamiento de reclamaciones efectuadas al laboratorio.

2. Alcance

Incluye a toda reclamación efectuada por el cliente, control de las mismas para su estudio y establecimiento de acciones correctoras.

3. Procedimiento gestión de reclamaciones

Las reclamaciones pueden darse tanto a laboratorios de referencia, a los cuales contratamos determinados trabajos, como calibración de patrones o equipos propios del laboratorio, así como reclamaciones al laboratorio por parte de sus clientes.

Reclamaciones a laboratorios de referencia

Elaboradas por el laboratorio por medio del Responsable Técnico encargado de comprobar y evaluar que los trabajos se han realizado según las especificaciones técnicas previas, los equipos no hayan sufrido deterioros y la ausencia de errores en los Certificados de Calibración, entre otros. La reclamación se efectuará por medio de una carta oficial sellada por la Dirección del Laboratorio remitida a la Dirección del Laboratorio de Referencia.

Reclamaciones efectuadas por los clientes

El Responsable Técnico ostenta la tarea de responderlas, archivándolas adecuadamente y enviando al cliente las acciones correctivas interpuestas, fruto de las investigaciones y análisis de esta no conformidad.

Serán archivadas tanto las reclamaciones recibidas y respuestas dadas, como reclamaciones propias del laboratorio efectuadas a laboratorios de referencia.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-08/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Quejas	Capítulo 4.8

4. Hoja de reclamaciones y formulario para el estudio de las reclamaciones

(logo empresa)	Laboratorio de Ensayo y Calibración	
Reg. nº:		
Fecha:	HOJA DE RECLAMACIONES	
Datos del cliente	Empresa	
	Nombre/ Razón social	
	Dirección	
	Teléfono de contacto	
Trabajo contratado		
Motivo de la reclamación		

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-08/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Quejas	Capítulo 4.8

(logo empresa)	Laboratorio de Ensayo y Calibración	
Reg. nº:		
Fecha:	ESTUDIO DE LAS RECLAMACIONES	
Datos del cliente	Empresa	
	Nombre/ Razón social	
	Dirección	
	Teléfono de contacto	
Trabajo contratado		
Nº Hoja de reclamación:		Fecha de entrega de la reclamación:
Motivo de la reclamación		
Resolución adoptada	NECESIDAD DE APLICAR ACCIÓN CORRECTIVA (MARCAR)	
	Requiere acción correctiva	Acción correctiva nº:
	No procede	
Director del laboratorio:	Jefe de Aseguramiento de la Calidad:	Responsable Técnico:
<p>Nota: Si la casilla resolución se encuentra sellada y firmada por el Jefe de Aseguramiento de la Calidad, la reclamación ha sido cerrada con el consentimiento del cliente.</p>		

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-08/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Quejas	Capítulo 4.8

5. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-09/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016

Capítulo 4.9

Control de trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes

Director del Laboratorio	Jefe de Aseguramiento de la Calidad
--------------------------	-------------------------------------

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-09/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Control ensayos o calibraciones no conformes	Capítulo 4.9

ÍNDICE

1. Objeto.....	65
2. Alcance	65
3. Procedimiento para el control de ensayos o calibraciones no conformes	65
3.1 Identificación de la No Conformidad	65
3.2 Estudio de la No Conformidad	66
3.3 Acciones correctivas	66
4. Registros	67
5. Informe de No Conformidad	68
6. Referencias	69

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-09/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Control ensayos o calibraciones no conformes	Capítulo 4.9

1. Objeto

El objeto del presente capítulo se centra en proporcionar un procedimiento para lograr una adecuada identificación y tratamiento de las No Conformidades, así como la implantación de acciones correctivas a seguir. Dichas No Conformidades son consecuencia de algún aspecto de los trabajos realizados o bien por no ajustarse los resultados a los requeridos por el cliente o el propio laboratorio.

2. Alcance

Este capítulo es aplicable a la identificación y tratamiento de todas las No Conformidades, causadas tanto por aspectos técnicos como por desviaciones en los resultados obtenidos.

3. Procedimiento para el control de ensayos o calibraciones no conformes

3.1 Identificación de la No Conformidad

Toda No Conformidad detectada será indicada cumplimentando su respectivo informe de No Conformidad.

En dicho informe deberá especificarse los datos referentes al elemento o equipo afectado, detallando su código identificativo, así como una breve descripción de la No Conformidad descrita elaborada por el Responsable de Área. Dicho informe una vez cumplimentado será presentado al Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

De forma inmediata a la identificación de la No Conformidad el Responsable de Área interrumpirá los trabajos realizados con los equipos afectados a la espera del estudio de resolución de la No Conformidad.

Cuando el personal del laboratorio detecte una No Conformidad durante la realización de algún ensayo/calibración informará al Responsable de Área, quien será el encargado de cumplimentar el Informe de No Conformidad detallando la posible repercusión en los resultados.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-09/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Control ensayos o calibraciones no conformes	Capítulo 4.9

El Responsable Técnico notifica al cliente el problema así como la posible repercusión en los resultados y en el plazo de entrega de la calibración.

3.2 Estudio de la No Conformidad

El Jefe de Aseguramiento de Calidad convocará al Responsable Técnico y al Responsable de Área para el estudio de la No Conformidad detectada.

En dicho estudio se analizarán las posibles causas que ocasionaron la No Conformidad, las posibles repercusiones en el trabajo o su influencia en otros equipos en caso de que dicho aparato calibre a otros afectando a la cadena de trazabilidad. En este caso habrá que tener en cuenta la incidencia para otros elementos del laboratorio que se encuentren interrelacionados.

Si se sospecha que en paralelo puede haber otros productos susceptibles del mismo incumplimiento se incluye en la investigación esa posibilidad.

3.3 Acciones correctivas

Una vez estudiadas las posibles causas provocadas por la No Conformidad se tomarán las acciones correctivas pertinentes incluyéndolas en el informe de la No Conformidad, especificando tanto las acciones correctivas fijadas como los plazos para su ejecución. Una vez detalladas las acciones correctivas a tomar, dicho informe será firmado por el Responsable Técnico recayendo la responsabilidad de seguimiento de la acción correctiva en el Jefe de Aseguramiento de Calidad.

En dicho informe se especificará la decisión que se adopte sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme, permitiendo reanudar la calibración tomando las medidas oportunas o por el contrario invalidar la misma. Y una vez implantada la acción comprobar la aceptabilidad para poder reanudar los trabajos.

En caso que se detecte una No Conformidad una vez que los trabajos han concluido se decidirá si son aceptables o no, pudiendo darse las siguientes situaciones:

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-09/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Control ensayos o calibraciones no conformes	Capítulo 4.9

- Se aceptan tal y como están, si no inciden en los resultados finales.
- Se efectúa la modificación, con su correspondiente acción correctiva.
- Rechazados, en los casos en los que la desviación resulte inaceptable.

Una vez cumplida la acción correctiva el Jefe de Aseguramiento de Calidad firmará el Informe de No Conformidad, dando la misma como cerrada.

Por tanto el Jefe de Aseguramiento de Calidad es el encargado de autorizar la reanudación de trabajos, mientras que el Responsable Técnico comunica al cliente las acciones adoptadas.

En caso que se sospeche que la No Conformidad puede volver a repetirse o existen dudas sobre el cumplimiento de sus propias políticas o procedimientos, se activará el procedimiento de Acciones correctivas presente en el capítulo 11 del presente documento (MG-11/LEC).

4. Registros

Todos los Informes de No Conformidad se conservarán correctamente archivados y enumerados de forma consecutiva conforme se vayan produciendo, indicando la fecha de generación de la No Conformidad.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-09/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Control ensayos o calibraciones no conformes	Capítulo 4.9

5. Informe de No Conformidad

(logo empresa)	Laboratorio de ensayo y calibración	
Reg. nº:		
Fecha:	INFORME DE NO CONFORMIDAD	
Datos del Equipo		
Trabajo Contratado		
Identificación/ Descripción de la No Conformidad encontrada		
Aceptabilidad de la Calibración/Ensayo		
Acciones Correctivas		
Plazo de Implantación:	Seguimiento:	
Jefe de Aseguramiento de la Calidad:	Responsable Técnico:	Responsable del Área Afectada:

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-09/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Control ensayos o calibraciones no conformes	Capítulo 4.9

6. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- MG-11/LEC: Acciones correctivas.

(logo empresa)

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MG-10/LEC

Rev.:00

MANUAL DE GESTIÓN

Fecha:07/09/2016

Capítulo 4.10

Mejora

Director del Laboratorio

Jefe de Aseguramiento de la Calidad

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-10/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Mejora	Capítulo 4.10

ÍNDICE

1. Objeto.....	72
2. Alcance	72
3. Procedimiento oportunidad de mejora.....	72
3.1 Propuesta acciones de mejora.....	72
3.2 Análisis y aprobación de acciones de mejora	73
3.3 Comprobación eficacia acción de mejora	74
3.4 Registro acción de mejora	74
4. Organigrama del proceso.....	75
5. Listado de acciones de mejora.....	76
6. Ficha acción de mejora	77
7. Referencias	78

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-10/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Mejora	Capítulo 4.10

1. Objeto

En este capítulo se pretende definir del proceso de mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad para identificar y definir las Oportunidades de Mejora, con objeto de incrementar la capacidad para cumplir los requisitos, disminuir costes y tiempo de realización de trabajos, aumentar la satisfacción de los clientes y demás intereses del laboratorio de ensayo y calibración, definiendo a su vez las responsabilidades inherentes del proceso.

2. Alcance

Incluye a todo el conjunto de actividades desarrolladas por el laboratorio, así como a la totalidad del Sistema de Gestión de la Calidad.

3. Procedimiento oportunidad de mejora

3.1 Propuesta acciones de mejora

Las Oportunidades de Mejora pueden ser detectadas:

- Personal de organizaciones externas durante auditorias, dejando constancia de ellas en el informe final remitido al Director del Laboratorio.
- Personal del propio laboratorio en base a la experiencia adquirida en el desarrollo del trabajo, proponen Oportunidades de Mejora al Responsable de Área.

Todo registro de acciones de mejora se realiza por medio del personal de las áreas donde se identifiquen dichas acciones según la ficha “Listado Acciones de Mejora” presente en el punto 5 del presente procedimiento, incluyendo:

- Área: área donde se genera la Oportunidad de Mejora.
- Identificación Oportunidad de Mejora.
- Descripción Oportunidad de Mejora.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-10/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Mejora	Capítulo 4.10

- Abierta por: nombre y firma de la persona que genera la Oportunidad de Mejora o la toma del informe de auditoría externa.
- Fecha de emisión.
- Cerrada: en el caso de estar cerrada se indicará a su vez la fecha de cierre.

El Responsable de Área recibe, analiza y clasifica las Oportunidades de Mejora. En caso de localizar alguna en “el listado acciones de mejora” que no contenga lo indicado anteriormente será devuelta a quien propuso dicha acción para su correcta cumplimentación.

3.2 Análisis y aprobación de acciones de mejora

Trimestralmente, el Comité de Mejora Continua (CMC) formado por el Jefe de Aseguramiento de la Calidad, el Responsable Técnico y el Responsable de Área analizan las oportunidades de mejora registradas, abriendo una ficha de acción de mejora para cada una de ellas (según formato punto 6 del presente procedimiento), indicando:

Descripción de la acción aprobada: acciones determinadas durante la reunión, pendientes de ser aprobadas por el Director del Laboratorio.

Indicando en dicha descripción los responsables de la acción de mejora, y el plazo máximo de implantación. Este apartado debe ser firmado por la persona que aprueba la acción de mejora y por la persona encargada de implantarla, evidenciando así el conocimiento de la acción que se le ha asignado.

El Jefe de Aseguramiento de la Calidad registra en “el listado de acciones de mejora” (punto 5) cada una de las acciones aprobadas para facilitar su seguimiento.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-10/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Mejora	Capítulo 4.10

3.3 Comprobación eficacia acción de mejora

Una vez implantada la acción el Jefe de Aseguramiento de la Calidad verifica que la acción ha sido ejecutada y que los resultados son los deseados.

Cuando dicha verificación resulta positiva el Jefe de Aseguramiento de la Calidad indica la fecha y firma en el apartado correspondiente y remite la ficha de acción de mejora al Director del Laboratorio para que dé el visto bueno al cierre.

En caso de resultar el resultado de dicha verificación negativo indicará las causas que han impedido la implantación de la acción de mejora, remitiendo posteriormente la ficha de acción de mejora al Director del Laboratorio para que dé el visto bueno a su cierre.

El cierre de una acción de mejora cuyos resultados no alcancen los objetivos determinados no supone el abandono del laboratorio a esa acción, sino un nuevo análisis por medio de una nueva acción de mejora.

3.4 Registro acción de mejora

El Jefe de Aseguramiento de la Calidad es responsable de archivar adecuadamente todos los registros de acciones de mejora cerradas, además de disponer de una lista de acciones de mejora que facilite el control de las acciones cerradas y pendientes.

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MG-10/LEC

(logo empresa)

Rev.:00

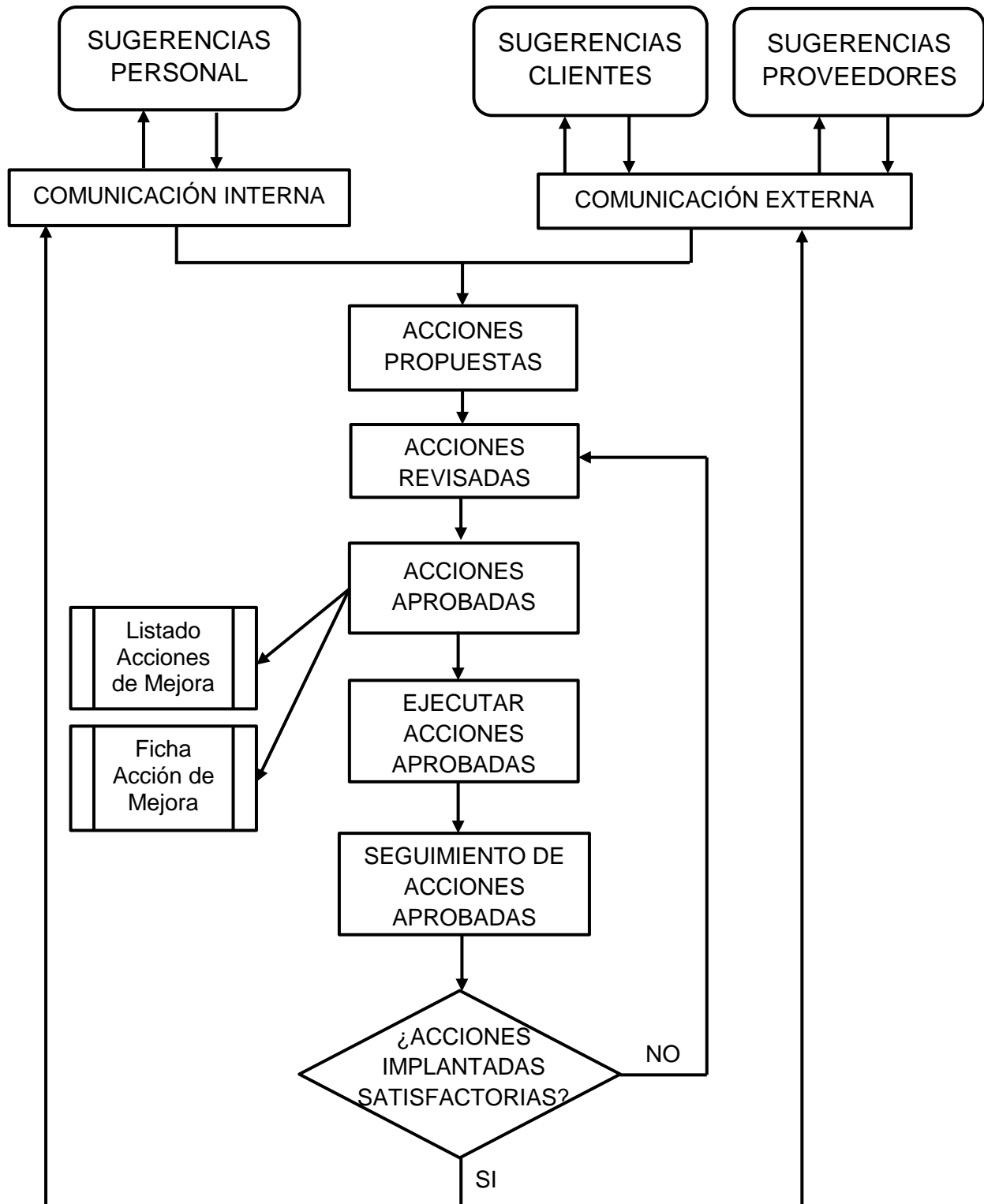
MANUAL DE GESTIÓN

Fecha:07/09/2016

Mejora

Capítulo 4.10

4. Organigrama del proceso



MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MG-10/LEC

(logo empresa)

Rev.:00

MANUAL DE GESTIÓN

Fecha:07/09/2016

Mejora

Capítulo 4.10

5. Listado de acciones de mejora

(logo empresa)	Laboratorio de ensayo y calibración				
Listado acciones de mejora					
Área	Identificación	Descripción	Abierta por:	Fecha emisión	Cerrada

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-10/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Mejora	Capítulo 4.10

6. Ficha acción de mejora

(logo empresa)	Laboratorio de ensayo y calibración	
Registro acciones de mejora		
Acción Aprobada	Fecha Aprobación	
	Resp. (Nombre/Firma)	
	Fecha Tope Implantación	
	Firma Resp. Implantación	
Comprobación Eficacia de la Acción	Fecha Inspección	
	Resp. (Nombre/Firma)	
Cierre Acción	Fecha Cierre	
	Resp. (Nombre/Firma)	

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-10/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Mejora	Capítulo 4.10

7. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- MG-11/LEC: Acciones correctivas.
- MG-12/LEC: Acciones preventivas.

(logo empresa)

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MG-11/LEC

Rev.:00

MANUAL DE GESTIÓN

Fecha:07/09/2016

Capítulo 4.11

Acciones correctivas

Director del Laboratorio

Jefe de Aseguramiento de la Calidad

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-11/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Acciones correctivas	Capítulo 4.11

ÍNDICE

1. Objeto.....	81
2. Alcance	81
3. Procedimiento acciones correctivas	81
4. Registros	82
5. Informe acciones correctivas y ficha de seguimiento	83
6. Referencias	85

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-11/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Acciones correctivas	Capítulo 4.11

1. Objeto

El presente capítulo indica el método que se deberá llevar a cabo para emprender acciones correctivas cuando el laboratorio origine un trabajo no conforme, así como los responsables de emprender dichas acciones.

2. Alcance

Aplicable a toda acción correctiva implantada para eliminar cualquier situación que pueda afectar a la calidad de los trabajos, debida a una No Conformidad.

3. Procedimiento acciones correctivas

La toma de decisiones de las medidas correctoras ante una No Conformidad recae: en el Jefe de Aseguramiento de Calidad, el Responsable Técnico y el Director del Laboratorio.

Las acciones correctivas se llevarán a cabo de la siguiente forma:

1. Describir la No Conformidad.
2. Identificar causa o causas de la No Conformidad y su importancia.
3. Identificar las posibles acciones correctivas a implantar, se seleccionará aquella que resulte más eficaz para que el problema no se repita asignándole un plazo de implantación.
4. La acción correctiva resultará proporcional a la magnitud del problema detectado.
5. Implantar y registrar cualquier cambio ocasionado como consecuencia de la acción correctiva.
6. Comprobar resultados después de la acción correctiva asegurando la eficacia, dicho seguimiento será realizado por el Jefe de Aseguramiento de Calidad.
7. Realizar auditorías posteriores a la implantación de las acciones correctivas si se suscitan dudas sobre la eficacia de las acciones correctivas implantadas.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-11/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Acciones correctivas	Capítulo 4.11

4. Registros

Toda información generada será archivada asignándole numeración según se produzca de forma consecutiva, indicando a su vez la fecha de generación.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-11/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Acciones correctivas	Capítulo 4.11

5. Informe acciones correctivas y ficha de seguimiento

(logo empresa)	Laboratorio de ensayo y calibración	
ACCIÓN CORRECTIVA		N° IAC-XXX-XXXX/YY
		Fecha:
ORIGEN: <input type="checkbox"/> No conformidad n°_. <input type="checkbox"/> Discrepancia en los procesos / productos <input type="checkbox"/> Seguimiento de proyectos <input type="checkbox"/> Análisis funcionamiento Sistema de Calidad <input type="checkbox"/> Reclamación interna/externa <input type="checkbox"/> Otros	<input type="checkbox"/> No conformidad del cliente Ref. Fecha: Contrato:	
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD (NC): EFFECTOS PREVISTOS DE LA NC:		
ACCIÓN/ES A IMPLANTAR:		
Plazo de implantación:	Seguimiento:	
CIERRE	COMPROBACIÓN EFICACIA	
FIRMA: FECHA:	FIRMA: FECHA:	

(logo empresa)

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MG-11/LEC

Rev.:00

MANUAL DE GESTIÓN

Fecha:07/09/2016

Acciones correctivas

Capítulo 4.11

(logo empresa)

Laboratorio de ensayo y calibración

Año:

SEGUIMIENTO DE LA ACCIÓN CORRECTIVA

Nº Informe	Fecha de apertura	Fecha cierre	Comprobación eficacia

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-11/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Acciones correctivas	Capítulo 4.11

6. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- MG-14/LEC: Auditorías internas.
- MG-15/LEC: Revisión por la Dirección.

(logo empresa)

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MG-12/LEC

Rev.:00

MANUAL DE GESTIÓN

Fecha:07/09/2016

Capítulo 4.12

Acciones preventivas

Director del Laboratorio

Jefe de Aseguramiento de la Calidad

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-12/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Acciones preventivas	Capítulo 4.12

ÍNDICE

1. Objeto.....	88
2. Alcance	88
3. Procedimiento acciones preventivas.....	88
4. Registros	90
5. Informe acciones preventivas y ficha de seguimiento	91
6. Referencias	93

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-12/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Acciones preventivas	Capítulo 4.12

1. Objeto

El presente capítulo indica el método que se deberá llevar a cabo para emprender acciones preventivas cuando el laboratorio origine un trabajo no conforme, así como los responsables de emprender dichas acciones.

2. Alcance

Este capítulo es aplicable al conjunto de acciones tomadas para reducir la probabilidad de que ocurra cualquier causa que afecte a la calidad, por lo tanto las acciones preventivas pretenden evitar en la medida de lo posible la aparición de no conformidades.

3. Procedimiento acciones preventivas

Toda acción preventiva implica, la revisión de procedimientos, el estudio de datos, análisis de riesgos y el estudio de los resultados de los ensayos de aptitud.

La toma de decisiones de las medidas preventivas recae: en el Jefe de Aseguramiento de Calidad, el Responsable Técnico y el Director del Laboratorio.

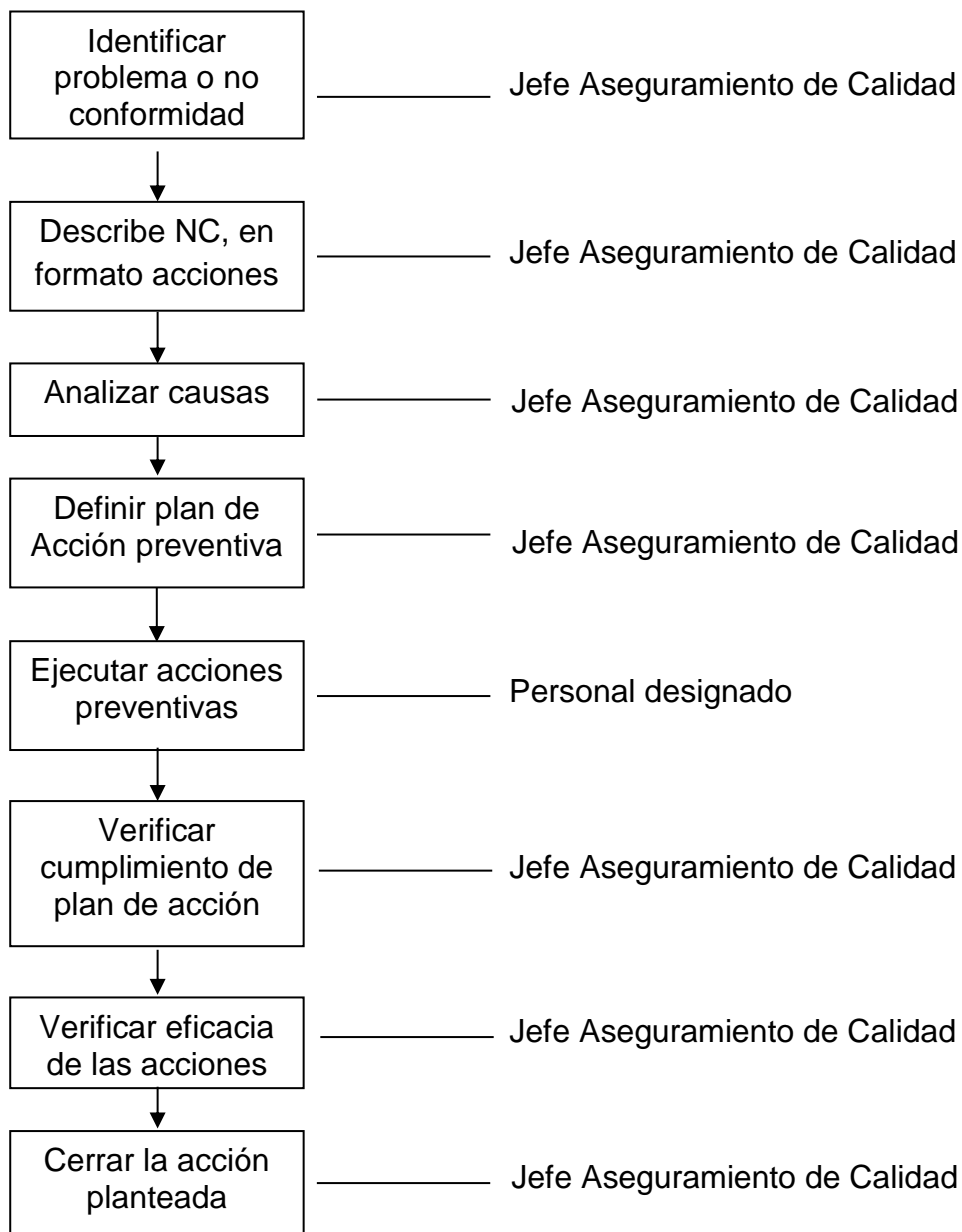
La acción preventiva es un proceso proactivo enfocado en la búsqueda de la mejora continua, dicho proceso se lleva a cabo según los siguientes pasos:

1. Describir la No Conformidad.
2. Identificar oportunidades de mejora, ya sean técnicas o relativas al sistema de gestión.
3. Identificar las posibles acciones preventivas a implantar, se seleccionará aquella que resulte más eficaz para que el problema no se repita asignándole un plazo de implantación y un responsable para su control y seguimiento.
4. La acción preventiva resultará proporcional a la magnitud del problema detectado.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-12/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Acciones preventivas	Capítulo 4.12

5. Implantar y registrar cualquier cambio ocasionado como consecuencia de la acción preventiva.
6. Comprobar resultados después de la implantación de la acción preventiva asegurando la eficacia, dicho seguimiento será realizado por el Jefe de Aseguramiento de Calidad, quien una vez comprobada la eficacia procederá al cierre de la acción preventiva.

Resumen de los pasos a llevar a cabo:



(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-12/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Acciones preventivas	Capítulo 4.12

4. Registros

Toda información generada será archivada asignándole numeración según se produzca, es decir, de forma consecutiva, indicando a su vez la fecha de generación.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-12/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Acciones preventivas	Capítulo 4.12

5. Informe acciones preventivas y ficha de seguimiento

(logo empresa)	Laboratorio de ensayo y calibración	
ACCIÓN PREVENTIVA		N° IAP-XXX-XXXX/YY
		Fecha:
ORIGEN: <input type="checkbox"/> No conformidad n°_. <input type="checkbox"/> Discrepancia en los procesos / productos <input type="checkbox"/> Seguimiento de proyectos <input type="checkbox"/> Análisis funcionamiento Sistema de Calidad <input type="checkbox"/> Reclamación interna/externa <input type="checkbox"/> Otros	<input type="checkbox"/> No conformidad del cliente Ref. Fecha: Contrato:	
DESCRIPCIÓN DE LA OPORTUNIDAD DE MEJORA:		
ACCIÓN/ES A IMPLANTAR:		
Plazo de implantación:	Seguimiento:	
CIERRE	COMPROBACIÓN EFICACIA	
FIRMA: FECHA:	FIRMA: FECHA:	

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MG-12/LEC

(logo empresa)

Rev.:00

MANUAL DE GESTIÓN

Fecha:07/09/2016

Acciones preventivas

Capítulo 4.12

(logo empresa)

Laboratorio de ensayo y calibración

Año:

SEGUIMIENTO DE LA ACCIÓN PREVENTIVA

Nº Informe	Fecha de apertura	Fecha cierre	Comprobación eficacia

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-12/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Acciones preventivas	Capítulo 4.12

6. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- MG-11/LEC: Acciones correctivas.
- MG-15/LEC: Revisión por la Dirección.

(logo empresa)

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MG-13/LEC

Rev.:00

MANUAL DE GESTIÓN

Fecha:07/09/2016

Capítulo 4.13

Control de registros

Director del Laboratorio

Jefe de Aseguramiento de la Calidad

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-13/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Control de registros	Capítulo 4.13

ÍNDICE

1. Objeto.....	96
2. Alcance	96
3. Tipos de documentos presentes en el LEC.....	96
4. Procedimiento control de registros	97
4.1 Tratamiento de los registros.....	97
4.2 Conservación de los registros	98
5. Registros técnicos	98
6. Referencias	99

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-13/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Control de registros	Capítulo 4.13

1. Objeto

El objeto del presente capítulo es establecer la sistemática a llevar a cabo para establecer el control de todo registro concerniente al laboratorio.

2. Alcance

El presente procedimiento incluye la identificación, acceso, recogida, archivo, mantenimiento y destrucción no solo de los documentos de carácter técnico, sino también los concernientes al aseguramiento de la calidad, ya sean con soporte impreso o electrónico.

3. Tipos de documentos presentes en el LEC

Registros técnicos:

- Hojas de resultados. (HR)
- Certificados de calibración externos. (CCE)
- Certificados de calibración. (CCI)
- Informes de ensayo. (IE)
- Inventario del laboratorio. (In)
- Informes de homologación del personal. (HPers)
- Informes de entregas al cliente. (IEClient)
- Informes sobre formación del personal. (IFPers)
- Reclamaciones de clientes. (RClient)
- Revisión contratos. (RContr)
- Informes de intercomparaciones. (IInterc)
- Fichas de mantenimiento. (IMant)
- Control condiciones ambientales. (CCAmb)

Registros de aseguramiento de la calidad:

- Informe auditorías internas. (IAI)
- Informes revisiones del sistema de calidad. (IRSCal)
- Informes Acreditadores. (IACred)
- Informes acciones correctivas. (IAC)

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-13/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Control de registros	Capítulo 4.13

- Informes acciones preventivas. (IAP)
- Informes de No Conformidades. (INC)
- Informes control calidad ensayos. (ICCaIE)
- Informes control calidad calibraciones. (ICCaIC)

4. Procedimiento control de registros

4.1 Tratamiento de los registros

Los registros deben de cumplir los requisitos que se recogen en los procedimientos de los que provienen en cuanto a identificación, recogida, seguimiento y firmas de aprobación.

Cód. Id.-XXXX/YY, siendo:

- Cód. Id: Código de identificación del registro conforme el apartado 3
- XXXX: Numeración consecutiva
- YY: Fecha de registro

Para los informes de acciones preventivas/correctivas añadiremos el tipo de ensayo/calibración, resultando de la siguiente manera:

Cód. Id.-XXX-XXXX/YY, siendo:

- Cód. Id: Código de identificación del registro conforme el apartado 3
- XXX: Tipo de ensayo/calibración
- XXXX: Numeración consecutiva
- YY: Fecha de registro

El laboratorio dispondrá de tres versiones en formato papel debidamente controladas, archivadas y almacenadas, una original con las correspondientes firmas que le otorgan validez, una copia de la original y otra en formato digital sin firmar que adquiere validez una vez impresa y firmada.

La responsabilidad de los Registros Técnicos recae sobre el Responsable Técnico, mientras que en el caso de registros de aseguramiento de calidad la responsabilidad recae en el Jefe de Aseguramiento de Calidad.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-13/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Control de registros	Capítulo 4.13

4.2 Conservación de los registros

Los registros se almacenarán en un lugar destinado para ello garantizando su conservación y evitando daños o pérdidas. La ubicación destinada a ello será el archivo, donde permanecerán almacenados en estanterías o armarios.

El laboratorio debe conservar los archivos en las mejores condiciones de conservación, es recomendable implantar un periodo de retención de registros de al menos durante 3 años, coincidiendo con lo indicado en la norma ISO 9001 (si el laboratorio en cuestión posee la certificación ISO 9001 tendrá establecida la retención de registros por 3 años), pudiendo existir registros que por cuestiones legales se archiven durante un tiempo superior.

En cuanto a los registros de subcontratistas se establecerá con ellos el tiempo que deben estar almacenados en sus instalaciones o los que deben remitir al laboratorio, garantizando de igual forma su integridad, evitando daños o pérdidas. En cualquier caso los registros de los subcontratistas forman parte de la responsabilidad del laboratorio.

5. Registros técnicos

Los registros técnicos incluyen información obtenida al realizar el ensayo/calibración que permiten conocer si se han alcanzado los parámetros de calidad o del proceso. Por ello, se registrará de forma precisa:

- Descripción del instrumento.
- Identificación (marca, N° de serie).
- Capacidad de medida.
- División de escala.
- Patrones empleados con sus correspondientes incertidumbres.
- Metodología empleada.
- Cálculos efectuados.
- Resultados obtenidos.
- Persona que realizó el ensayo/calibración.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-13/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Control de registros	Capítulo 4.13

- Responsable que revisó el ensayo/calibración.
- Observaciones.
- Informe final de ensayo/calibración.

Si procede se adjuntará a la hoja de resultados cualquier observación, cálculo o comentario de interés resultante durante la realización del trabajo o en la validación de resultados, la cual será estudiada y en su caso modificada por el Responsable del Área afectada.

6. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- MG-05/LEC: Subcontratación de ensayos/calibraciones.
- MG-07/LEC: Servicio al cliente.
- MT-10/LEC: Informe de resultados.

(logo empresa)

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MG-14/LEC

Rev.:00

MANUAL DE GESTIÓN

Fecha:07/09/2016

Capítulo 4.14

Auditorías internas

Director del Laboratorio

Jefe de Aseguramiento de la Calidad

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-14/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Auditorías internas	Capítulo 4.14

ÍNDICE

1. Objeto.....	102
2. Alcance	102
3. Procedimiento auditorías internas	103
3.1 Etapas de las auditorías internas.....	103
3.2 Responsabilidades.....	104
4. Impreso No Conformidad Auditorías Internas	105
5. Referencias	106

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-14/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Auditorías internas	Capítulo 4.14

1. Objeto

El presente capítulo tiene por objeto definir el método a seguir para realizar una auditoría interna al laboratorio, para así comprobar que el Sistema de Calidad implantado en el mismo funciona de forma eficaz y a su vez es conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 así como los requisitos técnicos definidos en las normas internacionales aplicables en cada caso.

2. Alcance

El programa de auditorías internas implantado en el laboratorio es aplicable tanto a nivel de gestión como técnico. Pudiendo realizar auditorías internas sobre toda la organización o centradas a un trabajo, procedimiento o departamento concreto.

Actividades de gestión a auditar:

- Organización.
- Sistema gestión de la calidad.
- Control de documentos.
- Revisiones solicitudes, ofertas y contratos.
- Subcontratación de calibraciones.
- Compra de servicios o suministros.
- Servicio al cliente.
- Reclamaciones.
- Control de trabajo no conforme.
- Acciones correctivas.
- Acciones preventivas.
- Control de registros.
- Auditorías internas.
- Revisiones por la Dirección.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-14/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Auditorías internas	Capítulo 4.14

Actividades técnicas a auditar:

- Generalidades.
- Personal.
- Instalaciones condiciones ambientales.
- Métodos de calibración y validación de métodos.
- Equipos.
- Trazabilidad de medidas.
- Muestreo.
- Manipulación elementos de calibración.
- Aseguramiento de la calidad en los resultados de calibraciones.
- Informe de resultados.

3. Procedimiento auditorías internas

3.1 Etapas de las auditorías internas

1. Planificación

El laboratorio deberá ser auditado por lo menos una vez al año en su totalidad. Dicha planificación será visada por el Director del Laboratorio. En cualquier caso se podrán realizar auditorías adicionales concretas a alguna actividad en la cual se haya detectado una No Conformidad que implique una acción correctiva de trascendencia al Sistema de Calidad, según se indica en el procedimiento MG-11/LEC.

2. Realización auditoría interna

Las auditorías internas serán efectuadas por personal que no tenga relación con la actividad auditada y que a su vez posean de la capacitación y formación suficiente en la actividad a auditar. Dichas personas serán seleccionadas por el responsable de calidad quien indicará en que va a consistir la auditoría y las áreas o procesos a auditar.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-14/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Auditorías internas	Capítulo 4.14

La realización de la auditoría evaluará por un lado la existencia de documentación y registro que garantice la repetitividad de las distintas actividades y por otro el grado de implantación de normas internacionales en el Sistema de Gestión de Calidad.

3. Resultados auditoría interna

Los resultados de la auditoría son recogidos en un informe final que es remitido al Director del Laboratorio.

Cuando los resultados de las auditorías pongan en duda la fiabilidad de los resultados obtenidos, se adoptan inmediatamente las acciones correctivas oportunas.

La redacción del informe de No Conformidad de la auditoría y de acciones correctivas se ejecutará de igual forma a la descrita en los capítulos en los que se hace referencia.

En caso de que la No Conformidad no implique acciones correctivas, se indicará en el impreso este hecho.

4. Seguimiento y control de las acciones correctoras

Se llevará a cabo medidas de seguimiento de la auditoría con objeto de evidenciar la eficacia de las medidas correctoras implantadas.

5. Registro de las auditorías efectuadas

Se recogerán y archivarán adecuadamente registros de las áreas auditadas, de los resultados obtenidos, de los informes de seguimiento y de las acciones correctivas implantadas derivadas de la misma.

3.2 Responsabilidades

La responsabilidad tanto de la planificación como de la realización y seguimiento de las auditorías internas recae sobre el Jefe de Aseguramiento de la Calidad. En caso de ser auditadas actividades de aseguramiento desarrolladas directamente por él, será el Responsable Técnico el encargado de realizar la auditoría.

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MG-14/LEC

(logo empresa)

Rev.:00

MANUAL DE GESTIÓN

Fecha:07/09/2016

Auditorías internas

Capítulo 4.14

4. Impreso No Conformidad Auditorías Internas

Nombre empresa	INFORME DE NO CONFORMIDAD Auditorías internas/SGC	Procedimiento	
		Rv.00	
		Páginas	
TIPO DE AUDITORÍA:			
Sistema de Gestión de la Calidad <input type="checkbox"/> Programa <input type="checkbox"/> No programada <input type="checkbox"/>		No Conformidad del SGC no detectada en auditoría interna <input type="checkbox"/>	
AREA AUDITADA/AFFECTADA:	FECHA:	NO CONFORMIDAD N°:	
NORMA APLICABLE:	APARTADO DE LA NORMA	CATEGORÍA DE LA NO CONFORMIDAD:	
		MAYOR <input type="checkbox"/> MENOR <input type="checkbox"/>	
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD:			
		Responsable de Calidad/ Equipo Auditor	
CAUSA:			
CORRECCIÓN:	FECHA PREVISTA DE REALIZACIÓN:	FECHA REAL DE REALIZACIÓN:	
REQUIERE ACCIÓN CORRECTIVA: ACCIÓN CORRECTIVA N°:	FECHA PREVISTA DE REALIZACIÓN:	FECHA REAL DE REALIZACIÓN:	
RESPONSABLE DEL ÁREA IMPLICADA	EL EQUIPO AUDITOR	SEGUIMIENTO DE LA ACCIÓN A TOMAR (EQUIPO AUDITOR)	
Fecha:	Fecha :	Fecha:	
OBSERVACIONES:			

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-14/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Auditorías internas	Capítulo 4.14

5. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- MG-09/LEC: Control de trabajos no conformes.
- MG-11/LEC: Acciones correctivas.

(logo empresa)

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MG-15/LEC

Rev.:00

MANUAL DE GESTIÓN

Fecha:07/09/2016

Capítulo 4.15

Revisiones por la dirección

Director del Laboratorio

Jefe de Aseguramiento de la Calidad

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-15/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Revisiones por la dirección	Capítulo 4.15

ÍNDICE

1. Objeto.....	109
2. Alcance	109
3. Procedimiento revisiones por la Dirección	109
3.1 Etapas de las revisiones por la Dirección	109
3.2 Responsabilidades.....	110
4. Informe de Revisión por la Dirección.....	112
5. Referencias	113

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-15/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Revisiones por la dirección	Capítulo 4.15

1. Objeto

El presente capítulo tiene por objeto establecer el sistema a emplear por el laboratorio para la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad y de las actividades de ensayo/calibración para comprobar su eficacia e introducir cambios y mejoras al sistema.

2. Alcance

Este capítulo incluye a todo el Sistema de Gestión de Calidad implantado y a los trabajos de ensayo/calibración efectuados por el laboratorio.

3. Procedimiento revisiones por la Dirección

3.1 Etapas de las revisiones por la Dirección

1. Se planificarán reuniones del Comité de Calidad del Laboratorio al menos una vez al año, siempre y cuando circunstancias especiales no aconsejen tener reuniones en periodos más cortos.

En dicha reunión se estudian los siguientes puntos:

- Informes del personal directivo.
- Resultados de las auditorías internas.
- Informes de las auditorías externas.
- Informes de visitas de seguimiento.
- Acciones correctivas y preventivas.
- Resultados de intercomparaciones.
- Cambios en el volumen y tipo de trabajo.
- Retorno información de los clientes.
- Reclamaciones del cliente.
- Resultados del control de calidad interno.
- Recursos.
- Formación y capacitación del personal.
- Idoneidad de las políticas y procedimientos.
- Revisión objetivos de calidad.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-15/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Revisiones por la dirección	Capítulo 4.15

- Fijar objetivos de calidad para el presente año.
2. De los resultados obtenidos podrán derivarse medidas correctoras. La implantación de dichas medidas se efectuará según lo explicado en el Capítulo 11 del presente documento.
 3. Definición del responsable de cumplimentación y el plazo para implantar las acciones que se adopten, siendo el responsable de seguimiento el Jefe de Aseguramiento de la Calidad.
 4. Toda documentación generada durante estas reuniones será convenientemente registrada y archivada.

3.2 Responsabilidades

El personal responsable de efectuar las revisiones viene a cargo del Comité de Calidad del Laboratorio, dicho comité está formado por:

- El Director del Laboratorio.
- Jefe de Aseguramiento de la Calidad.
- Responsable Técnico.
- Responsable de las Áreas de Ensayo/Calibración.

Mediante la ejecución periódica de revisiones efectuadas por la Dirección se comprueba que la eficacia del sistema de gestión implantado y de las actividades de ensayo y calibración siguen siendo eficaces, introduciendo los cambios o mejoras necesarias tras el estudio de los resultados de dichas revisiones, por otro lado registran los resultados de las revisiones realizadas y de las correspondientes acciones llevadas a cabo garantizando su implantación en el plazo acordado.

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MG-15/LEC

(logo empresa)

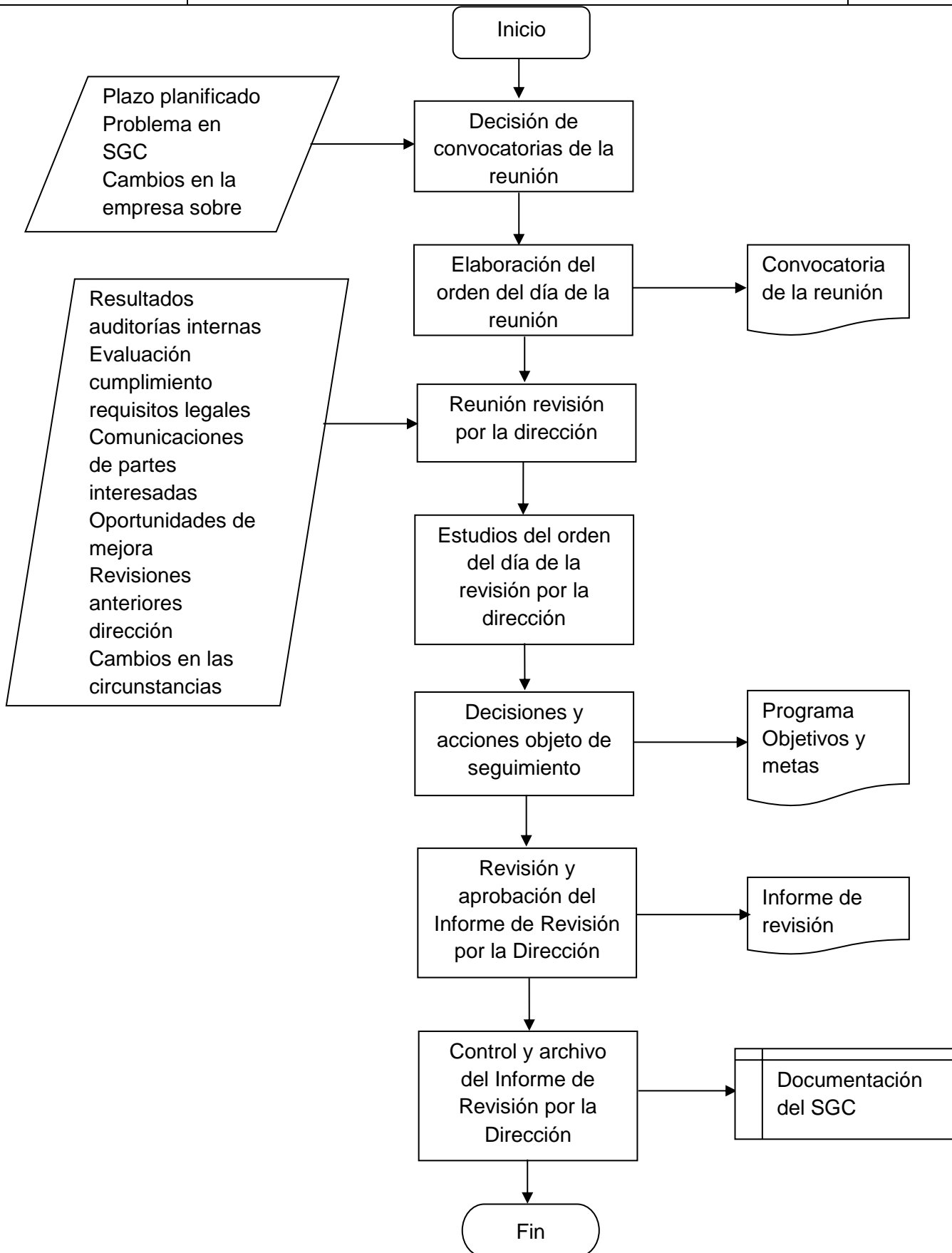
Rev.:00

MANUAL DE GESTIÓN

Fecha:07/09/2016

Revisiones por la dirección

Capítulo 4.15



(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-15/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Revisiones por la dirección	Capítulo 4.15

4. Informe de Revisión por la Dirección

Nombre empresa	Informe de Revisión por la Dirección		Procedimiento
			Revisión
			Páginas
Nº Registro	Periodo objeto revisión	Fecha	
Asistentes			
Puntos tratados			
Conclusiones			
Propuestas de mejora			
Aprobado por:		Fecha:	

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MG-15/LEC
		Rev.:00
	MANUAL DE GESTIÓN	Fecha:07/09/2016
	Revisiones por la dirección	Capítulo 4.15

5. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- MG-09/LEC: Control de trabajos no conformes.
- MG-11/LEC: Acciones correctivas.

MANUAL DE CALIDAD

5. REQUISITOS TÉCNICOS

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-01/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016

Capítulo 5.1

Generalidades

Director del Laboratorio	Jefe de Aseguramiento de la Calidad
--------------------------	-------------------------------------

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-01/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Generalidades	Capítulo 5.1

ÍNDICE

1. Objeto.....	117
2. Alcance	117
3. Factores de influencia	117
4. Referencias	118

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-01/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Generalidades	Capítulo 5.1

1. Objeto

En el presente apartado vamos a enumerar los principales factores de influencia de un LEC a la hora de realizar sus calibraciones y ensayos.

2. Alcance

Los requerimientos que se describen en este capítulo afectan a la totalidad de los ensayos y calibraciones realizadas por el laboratorio, debiéndose de tener en cuenta para asegurar la fiabilidad y eficacia de las actuaciones del laboratorio en sus distintas actividades.

3. Factores de influencia

Los factores de influencia más destacables en la ejecución de las actividades del laboratorio son:

- Factores humanos (5.2).
- Instalaciones y condiciones ambientales (5.3).
- Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos (5.4).
- Equipos (5.5).
- Trazabilidad de las mediciones (5.6).
- Muestreo (5.7).
- Manipulación ítems de ensayo y calibración (5.8).

Los factores descritos afectan en mayor o menor medida a la incertidumbre del ensayo o calibración, por lo que el laboratorio tendrá que tenerlos en cuenta a la hora de realizar procedimientos y técnicas de ensayo o calibración con el fin de asegurar la fiabilidad y eficiencia de sus prácticas. El control de dichos factores será desarrollado en los posteriores capítulos del presente manual técnico, con el fin de evitar su contribución y asegurar la fiabilidad de los resultados.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-01/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Generalidades	Capítulo 5.1

4. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- MT-02/LEC: Personal.
- MT-03/LEC: Instalaciones y condiciones ambientales.
- MT-04/LEC: Métodos de calibración y validación de métodos.
- MT-05/LEC: Equipos.
- MT-06/LEC: Trazabilidad de las medidas.
- MT-07/LEC: Muestreo.
- MT-08/LEC: Manipulación de los ítems de ensayo y calibración.
- MT-09/LEC: Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración.
- MT-10/LEC: Informe de los resultados.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-02/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha: 07/09/2016

Capítulo 5.2

Personal

Director del Laboratorio

Jefe de Aseguramiento de la Calidad

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-02/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Personal	Capítulo 5.2

ÍNDICE

1. Objeto.....	121
2. Alcance	121
3. Capacitación del personal	121
4. Perfiles del personal integrante al laboratorio	121
5. Cualificación del personal	123
6. Recualificaciones	124
7. Programa de formación.....	124
8. Formato formularios	125
8.1 Formulario formación personal.....	125
8.2 Certificado de cualificación	126
9. Referencias	127

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-02/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Personal	Capítulo 5.2

1. Objeto

En este capítulo se pretende establecer los métodos necesarios para llevar a cabo una adecuada formación del personal perteneciente al laboratorio, para las tareas que le son asignadas, así como una recualificación periódica.

2. Alcance

Aplicable a todo personal del laboratorio que realiza actividades que afecten a la calidad.

3. Capacitación del personal

En cuanto a la formación y capacitación del personal, la dirección debe garantizar:

- Disponer de la competencia necesaria para trabajar con equipos específicos de ensayo y calibración que requieran cierta certificación, o realizar o firmar los informes de resultados.
- Los encargados del estudio de resultados deben poseer amplios conocimientos del método empleado para así detectar posibles fallos, del mismo modo tener conocimientos de normativa aplicables a ensayos/calibraciones. En base al conocimiento de esa normativa manifestarán la validez de los resultados obtenidos.

4. Perfiles del personal integrante al laboratorio

Entre el personal del que está formado el laboratorio destacamos:

Director del laboratorio

- Titulación: Graduado en Ingeniería Industrial.
- Participación en seminarios de calibración/ensayo.
- Conocimiento de las técnicas de calibración/ensayo.
- Dominio de idiomas e informática.
- Gran experiencia en actividades de ensayo y calibración.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-02/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Personal	Capítulo 5.2

Responsable técnico

- Titulación: Graduado en Ingeniería Industrial.
- Amplios conocimientos en trabajos de calibración/ensayo.
- Buenas dotes de relación con los clientes y toma de decisiones.
- Conocimientos de idiomas e informática.
- Experiencia en lo referente a ensayos/calibraciones.

Jefe de Aseguramiento de la calidad

- Titulación: Graduado en Ingeniería Industrial.
- Amplios conocimientos en trabajos de calibración/ensayo.
- Dominio de idiomas e informática.
- Capacidad de toma de decisiones.
- Conocimientos en auditorias.

Responsable de calibración/ensayo

- Titulación: Ciclo Formación Profesional de Grado Superior.
- Dominio de técnicas de ensayo y calibración.
- Formación para realizar procedimientos de ensayo y calibración.
- Conocimientos de idiomas e informática.
- Dotes de mando y organización.
- Experiencia en puesto similar.

Técnicos en calibración y ensayo

- Titulación: Ciclo Formación Profesional de Grado Medio.
- Dominio de técnicas y procesos de ensayo y calibración.
- Conocimientos sobre la instrumentación de calibración/ensayos.
- Conocimientos de informática.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-02/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Personal	Capítulo 5.2

5. Cualificación del personal

Para que el personal del laboratorio cumpla satisfactoriamente sus funciones debe:

- Conocer sus funciones y responsabilidades.
- Poseer el perfil requerido para el puesto a desarrollar.
- Conocimientos actualizados en las tareas en que colabore, mediante la participación periódica en seminarios.

El Currículum Vitae del trabajador deberá estar actualizado. La formación técnica del personal del laboratorio es competencia del Responsable Técnico, realizada bien en cursos impartidos por entidades externas u organizados por el propio Responsable Técnico, para lograr la certificación, tras la realización de dichos cursos se realiza un examen teórico-práctico con objeto de conocer los conocimientos adquiridos en dicho curso.

Estos seminarios se fundamentan en:

- Conocimiento y entendimiento de la normativa aplicable.
- Estudio y comprensión de técnicas de calibración/ensayo.
- Interpretación de los procesos y resultados de ensayo/calibración.

Validez de la cualificación

- La validez de la cualificación se considera indefinida en el caso del Director, Responsable Técnico y Jefe de Aseguramiento de la Calidad, mientras desarrollen dichos cargos, por lo que no están sujetos a recualificaciones periódicas.
- La validez de la cualificación del Responsable de Ensayos/Calibraciones se renovará cada dos años.
- La validez de la cualificación de los Técnicos tendrá una duración de dos años.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-02/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Personal	Capítulo 5.2

6. Recualificaciones

El personal de cada laboratorio podrá efectuar aquellos trabajos para el cual este homologado, mediante Certificados de Cualificación.

La cualificación se mantendrá siempre y cuando el técnico efectúe al menos una calibración durante el periodo de vigencia de la cualificación (2 años) para las que está homologado. Demostrando en ese periodo su valía y capacitación con resultados satisfactorios en las pruebas de recualificación, que consiste en realizar satisfactoriamente cada una de las calibraciones para las que está homologado.

En caso de pérdida de cualificación el Responsable Técnico diseñará un plan de formación con objeto de lograr la cualificación, dicho plan será aceptado por el Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

7. Programa de formación

Se deberán establecer nuevos cursos cuando se den las siguientes situaciones:

- Incorporación de personal nuevo al laboratorio.
- Adquisición de nuevos equipos.
- Modificación de procedimientos de calibración.
- Variación de normativa aplicable al laboratorio.

Toda la información referente a la formación del personal del laboratorio estará recogida en “Formulario Formación Personal”. Por otro lado “El Certificado de Cualificación” capacita al trabajador para la realización de un determinado trabajo.

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MT-02/LEC

(logo empresa)

Rev.:00

MANUAL TÉCNICO

Fecha:07/09/2016

Personal

Capítulo 5.2

8. Formato formularios

8.1 Formulario formación personal

(logo empresa)	Laboratorio de ensayo y calibración		
FICHA DE FORMACIÓN PERSONAL			
Área:	Nombre: Formación:		
Cursos	Resultados	Fecha	Vº.Bº. Jefe Aseguramiento de la Calidad

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-02/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Personal	Capítulo 5.2

8.2 Certificado de cualificación

(Logo empresa)

Certificado de Cualificación

Este documento capacita a _____
 Para la realización de los trabajos de CALIBRACIÓN/ENSAYO en
 el Área de _____ del laboratorio
 y figuran en los procedimientos siguientes:

Firma del interesado

Firma del Responsable Técnico

Visto Bueno del Director del Laboratorio

Fecha: _____

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-02/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Personal	Capítulo 5.2

9. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- MG-01/LEC: Organización.

(logo empresa)

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MT-03/LEC

Rev.:00

MANUAL TÉCNICO

Fecha:07/09/2016

Capítulo 5.3

Instalaciones y condiciones ambientales

Director del Laboratorio

Jefe de Aseguramiento de la Calidad

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-03/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Instalaciones y condiciones ambientales	Capítulo 5.3

ÍNDICE

1. Objeto.....	130
2. Alcance	130
3. Instalaciones	130
4. Condiciones a cumplir	131
5. Dispositivos de control	132
6. Mantenimiento general	133
7. Referencias	133

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-03/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Instalaciones y condiciones ambientales	Capítulo 5.3

1. Objeto

En este capítulo vamos a indicar los requerimientos relativos al local y condiciones que pueden afectar al resultado de los ensayos y calibraciones, garantizando de este modo la calidad en los resultados.

2. Alcance

EL presente capítulo será de aplicación a cualquier laboratorio que acredite o pretenda acreditarse en la norma UNE-EN ISO 17025, definiendo los factores a cumplir, como el control periódico y mantenimiento de estas condiciones.

3. Instalaciones

En todo laboratorio de ensayo y calibración podemos distinguir tres zonas principales:

- Laboratorio de calibración. Sala debidamente acondicionada para la realización de los trabajos de calibración, según norma UNE-EN ISO 1:2003 donde quedan reflejadas todas las condiciones requeridas. Dicha sala debe disponer de los puestos de trabajo necesarios dependiendo del número de personal asignado a dicho laboratorio, así como espacio suficiente para la correcta realización de las mediciones. A su vez la sala se somete a un estricto control térmico y de humedad, además de aislamiento ante vibraciones y ruido por la sensibilidad de las calibraciones que se realizan.
- Sala para ensayos mecánicos. Sala perfectamente aislada de ruidos y vibraciones provocados por los equipos con los que dicha sala trabaja, aislamiento y control térmico necesario.
- Zona de archivo de la documentación. Lugar donde se archiva toda la documentación propia del laboratorio.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-03/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Instalaciones y condiciones ambientales	Capítulo 5.3

Junto a estas tres salas destacamos: un pequeño almacén de recepción de material, al igual que otro almacén donde se ubica el material de salida, los despachos del Director del Laboratorio y el Responsable Técnico y una sala de reuniones en donde tratar diversos temas propios del laboratorio.

Cada una de las distintas salas nombradas anteriormente tendrá control de acceso con objeto de evitar posibles pérdidas o alteración de material y/o documentación.

Estas son las salas requeridas por un laboratorio para alcanzar la adecuada consecución y conservación de la más alta calidad en sus productos.

El control de las condiciones ambientales se aplicará en función de la exigencia de cada área y procedimiento a emplear conforme a la normativa existente para cada caso, teniendo en cuenta los factores ambientales más significativos en cada método.

4. Condiciones a cumplir

Condiciones ambientales		
Parámetros	Laboratorio de metrología	Laboratorio ensayos mecánicos
Temperatura (°C)	20	≈24
% Humedad relativa	40-65	40-65
Vibraciones (g)	0.002-0.003	0.002-0.003
Ruido (dB)	>60	>60
Alumbrado (lux)	Mínimo: 550 General: 800-1000	Mínimo: 550 General: 800-1000
Sobrepresión	Recomendado	Recomendado

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-03/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Instalaciones y condiciones ambientales	Capítulo 5.3

Determinados equipos de ensayo, como puede ser la máquina de tracción, provocan una gran cantidad de ruido y vibraciones que pueden afectar a otros trabajos, por ello los equipos de este tipo deben estar correctamente aislados y situarse lo más alejado posible a salas donde se desarrollan el resto de trabajos. En caso que no podamos aislar el ruido y vibraciones se avisará a las salas cercanas de su ejecución, para que tomen medidas en pro de que estas causas no provoquen perturbaciones en sus resultados.

5. Dispositivos de control

Cada sala dispone de los dispositivos de control necesarios para garantizar cada uno de los factores expuestos en la tabla anterior, así como el registro continuo de dichas condiciones ambientales. Para una correcta práctica debemos tener en cuenta el periodo de aclimatación de los equipos, patrones o muestras antes de realizar las calibraciones o ensayos.

En el Jefe del Área de Calibración/Ensayo recae la responsabilidad de garantizar la realización de las prácticas del laboratorio en las condiciones ambientales requeridas (dentro de los límites establecidos), suspendiendo los trabajos en caso de que se detecte cualquier anomalía o desviación en el equipo de acondicionamiento.

Con objeto de asegurar lecturas representativas durante las mediciones o calibraciones, se colocarán las sondas de humedad y temperatura uniformemente distribuidas por la sala y lo más cerca posible de las zonas de medición.

Los trabajadores del laboratorio controlarán durante su jornada laboral el correcto funcionamiento de los aparatos de acondicionamiento, comunicándole al Jefe de Área cualquier anomalía en el funcionamiento de los mismos, quien adoptará las medidas oportunas.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-03/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Instalaciones y condiciones ambientales	Capítulo 5.3

En caso de que no se cumplan las condiciones ambientales, poniendo en duda de este modo los resultados obtenidos, se deberá suspender la actividad hasta que las condiciones vuelvan a ser las adecuadas.

En cualquier caso, todos estos dispositivos de control serán sometidos a los correspondientes Planes de Calibración y de Mantenimiento anuales.

6. Mantenimiento general

El personal deberá velar por una buena conservación del laboratorio, haciendo un uso responsable del mismo y dejando ordenado su puesto de trabajo al final de la jornada.

Diariamente: El personal del laboratorio controlará el funcionamiento de los dispositivos de control del acondicionamiento ambiental, informando al Jefe de Área sobre cualquier anomalía.

Semanalmente: Se llevarán a cabo limpieza y orden de cada uno de los puestos de trabajo. Por otro lado se verificará el funcionamiento de las sondas de humedad y temperatura, mediante la comparación de las lecturas obtenidas entre una sonda calibrada y la propia del instrumento de acondicionamiento ambiental.

Anualmente: Revisión y labores de mantenimiento del sistema de acondicionamiento ambiental e instalaciones eléctricas.

7. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- MG-07/LEC: Servicio al cliente.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-04/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016

Capítulo 5.4

Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos

Director del Laboratorio	Jefe de Aseguramiento de la Calidad
--------------------------	-------------------------------------

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-04/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos	Capítulo 5.4

ÍNDICE

1. Objeto.....	136
2. Alcance	136
3. Procedimientos de calibración y ensayo	136
4. Métodos realizados por el laboratorio	138
5. Validación de métodos	139
6. Cálculo de la incertidumbre	143
7. Control de datos	149
8. Referencias	150

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-04/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos	Capítulo 5.4

1. Objeto

El presente capítulo tiene el objeto establecer el sistema de realización de métodos de ensayo y calibración conforme la normativa técnica aplicable y requisitos del cliente.

2. Alcance

Engloba todos los trabajos de ensayo y calibración realizados por el laboratorio, incluyendo cuando corresponda, la estimación de incertidumbre en la medición y técnicas estadísticas para el análisis de los datos en los ensayos o calibraciones.

3. Procedimientos de calibración y ensayo

La totalidad de los métodos empleados en un laboratorio deben someterse a validación antes de su empleo, registrándose en el programa de gestión de calidad. A su vez en los métodos elaborados externamente deberá comprobarse la satisfacción de sus resultados bajo las condiciones del laboratorio, aun habiendo sido validados por organismos especializados. La finalidad será verificar si los resultados conseguidos son coherentes con los alcanzados durante la aprobación del método. Finalmente el Director de Calidad aprobará el método tras un minucioso análisis de su ejecución y estudio de los resultados obtenidos.

Los procedimientos de ensayo/calibración son:

- Elaborados por el Responsable del Área.
- Revisados por el Responsable Técnico.
- Aprobados por el Director del Laboratorio.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-04/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos	Capítulo 5.4

El laboratorio debe para todos los tipos de métodos de ensayo/calibración:

- Documentar todos los procedimientos de ensayo y calibración y tenerlos disponibles para su consulta en el lugar donde se realicen los ensayos y calibraciones.
- Posibles desviaciones ocasionales a los procedimientos, siempre y cuando no impliquen cambios en dicho procedimiento de ensayo y calibración, deben estar justificadas técnicamente por el laboratorio y aceptadas por el cliente bajo la condición que estas desviaciones no afecten a los resultados de ensayo o calibración.
- Documentar y archivar el conjunto de datos pertenecientes a las prácticas del laboratorio, salvaguardando su integridad y confidencialidad mediante la asignación de claves de acceso.
- La validación del método se debe realizar de forma previa a su implantación o cuando se produzcan cambios en métodos ya establecidos o equipos. En caso de cambios en instalaciones se validará únicamente cuando afecte de forma directa al método.

Todo procedimiento efectuado por el laboratorio debe de contener los siguientes apartados:

- Objeto.
- Alcance.
- Recursos necesarios.
- Condiciones ambientales.
- Realización del ensayo/calibración.
- Datos a registrar.
- Cálculo y anotación de incertidumbres.
- Criterios de aceptación/rechazo.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-04/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos	Capítulo 5.4

Además para realizar procedimientos destinados a calibraciones deberá contener:

- Patrones a emplear.
- Utilización instrumento a calibrar.
- Realización de las medidas.
- Periodo de calibración.
- Control entre calibraciones.

El laboratorio se asegurará de emplear en todo momento la versión vigente de cada procedimiento, estando a disposición del personal. Los procedimientos contarán con una codificación única, el método para asignar dicha codificación se describe en el capítulo MG-03/LEC.

El laboratorio solamente ofertará calibraciones para las que posea capacidad de realización, es decir, que respondan a los procedimientos instaurados en el LEC.

En el caso de que se autorice la realización de un ensayo/ calibración con alguna desviación respecto al procedimiento aplicable, el Responsable Técnico se asegurará:

- Documentar la desviación.
- Dicha desviación no suponga un incumplimiento grave del procedimiento ni afecte al alcance acreditado por ENAC.
- Justificado técnicamente.
- Aceptado por el cliente.

4. Métodos realizados por el laboratorio

En determinadas ocasiones el laboratorio emplea métodos propios, frecuentemente se trata de simplificación de métodos oficiales para que resulte más barato, fácil y cómodo de aplicar. Debiendo coincidir perfectamente los

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-04/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos	Capítulo 5.4

resultados con el método oficial de referencia, en caso de que se ponga en duda el resultado, se aplicará el método de referencia en el nuevo análisis.

En todo caso estos métodos deberán estar definidos por escrito, para ser aprobados por el LEC.

5. Validación de métodos

La validación de métodos es una labor fundamental el cualquier laboratorio para garantizar veracidad y validez de sus resultados según condiciones previamente establecidas, para ello, se requiere de validación de métodos del propio laboratorio con objeto de asegurar la satisfacción de las necesidades del cliente y la adecuación para realizar los ensayos/calibraciones previstas. Previo al uso de los métodos en ensayos y calibraciones, el laboratorio debe asegurar la capacidad para aplicar correctamente los métodos normalizados. Cualquier modificación en el método normalizado implica la confirmación del método previo a realizar los ensayos y calibraciones.

En caso de procedimientos desarrollados por el propio laboratorio o no normalizados deben ser trazables y totalmente validados antes de su uso. Así como acordados con el cliente, de modo que cumplan sus requisitos y objetos de ensayo y/o calibración. Por otro lado, los equipos deben ser calibrados antes de su puesta en servicio.

Principios generales de validación

1. Establecimientos de las condiciones por cumplir.
2. Determinación de los métodos estadísticos del procedimiento.
3. Evaluación de los resultados de validación en comparación con los resultantes estadísticamente bajo parámetros y condiciones establecidas previamente, con fin de tomar la decisión sobre la validez del método para el propósito requerido.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-04/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos	Capítulo 5.4

Las especificaciones y alcance de la validación deben estar establecidas bien de acuerdo a las necesidades del cliente o por alguna norma oficial. Si este no fuese el caso, el Responsable Técnico del laboratorio debe establecerlas respetando las indicaciones del cliente. En el caso de que resulte imposible contactar con el cliente, el responsable del ensayo debe definir las de manera confiable y científica.

Posibles técnicas de validación de métodos:

- Calibración empleando patrones de referencia.
- Comparación de resultados obtenidos con otros métodos.
- Comparación interlaboratorios.
- Evaluación de los factores que influyen en los resultados.
- Evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en los conocimientos teóricos del método y la experiencia.
- Una vez el método es validado podrá implantarse y formará parte de los métodos disponibles por el laboratorio.

Para finalizar la validación se realizará un informe donde se detallen los resultados obtenidos y la idoneidad del método para el uso que se le pretende dar al mismo.

Dicho informe debe ser redactado por el técnico encargado de realizar los ensayos y/o calibraciones y posteriormente ser revisado y aprobado por personal cualificado. Debiendo contener los siguientes puntos:

- Objetivo y alcance del método.
- Ítems a ensayar.
- Veracidad.
- Trazabilidad de equipos.
- Enumeración al detalle de los materiales empleados (reactivos, materiales de referencia y acondicionamiento de las muestras).

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-04/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos	Capítulo 5.4

- Lista de equipos e instrumentos.
- Parámetros de validación evaluados.
- Registro de las condiciones en la que se efectúa el ensayo o calibración.
- Resultados obtenidos.
- Incertidumbre de medición.
- Personas que participan en la validación del método.
- Estudio de los resultados, criterio aceptación/rechazo, criterios de revalidación.

El informe de validación debe concluir con la evaluación de los resultados de validación. Donde se refleja la aptitud para la aplicación del método. Con objeto de confrontar los parámetros estadísticos del método con los obtenidos durante el proceso de validación en condiciones previamente definidas. Si algún punto del informe no concuerda con el requisito previamente establecido y que de igual forma se considere el método adecuado. Esta variación debe ser fundamentada en el informe de validación por el responsable del ensayo.

En caso de emplear para la validación cartas de control o resultados de ensayos de aptitud, se contrastaran dichos resultados con los indicados en la norma de referencia, empleando técnicas estadísticas adecuadas.

Una vez que el laboratorio ha validado el método este pasará a formar parte del listado de métodos que utiliza diariamente el laboratorio.

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MT-04/LEC

(logo empresa)

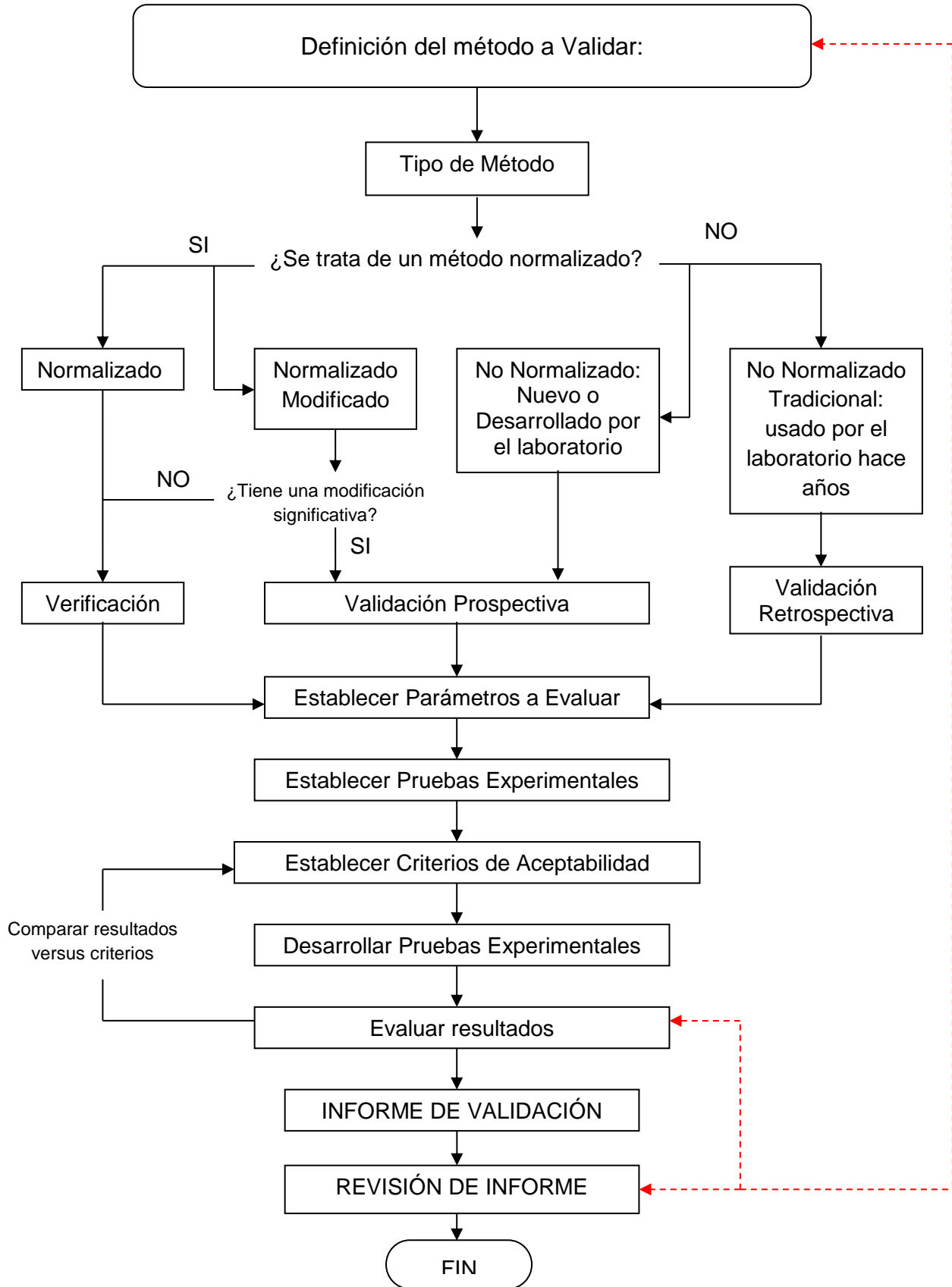
Rev.:00

MANUAL TÉCNICO

Fecha:07/09/2016

Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos

Capítulo 5.4



(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-04/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos	Capítulo 5.4

6. Cálculo de la incertidumbre

La incertidumbre para cada paso en la cadena de trazabilidad debe ser estimada y aprobada mediante los métodos definidos en el presente apartado. Las incertidumbres deben estar soportadas matemáticamente (de tal modo que pueda ser calculada), representadas como incertidumbres expandidas y empleando un nivel de confianza del 95% con su factor de error correspondiente.

El rigor requerido para la estimación de la incertidumbre depende:

- Requisitos de los métodos de ensayo.
- Necesidades cliente.
- Límites estrechos en los que se basa la aprobación de una especificación.

El laboratorio de calibración debe:

- Determinar su capacidad de medición y calibración.
- Expresar las incertidumbres de medición en los informes de calibración y medición.
- Tener en cuenta el redondeo de cifras significativas para la expresión de la medición según las reglas establecidas por el laboratorio.

El laboratorio de ensayo debe:

- Tomar en cuenta la incertidumbre cuando los métodos de ensayo y/o resultados de los ensayos, son comparados entre sí o contra alguna especificación.
- Considerar la incertidumbre de medición en los métodos cuantitativos.
- Aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición asociada con los resultados de ensayo y calibración.
- Estimar la incertidumbre de los resultados.

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MT-04/LEC

(logo empresa)

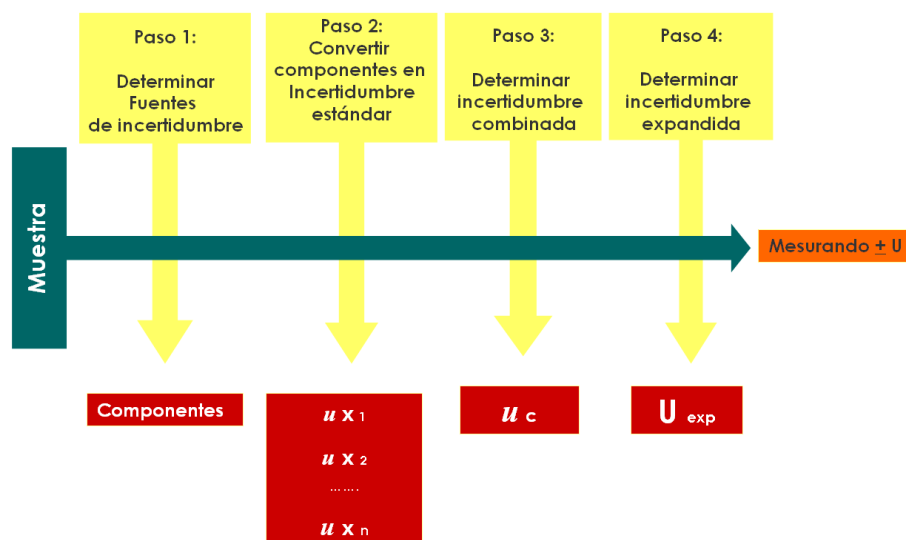
Rev.:00

MANUAL TÉCNICO

Fecha:07/09/2016

Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos

Capítulo 5.4



Para estimar la incertidumbre de los resultados vamos a distinguir entre 3 casos:

- I. Método de medición aprobado en el laboratorio: La medición se realizará mediante un análisis de varianza, a través de la variabilidad combinada total S_{tot} . La incertidumbre expandida debe expresarse tal como se indica en la tabla 3.
- II. Datos provenientes de mediciones de control de calidad interno: En este caso la varianza se calcula por medio de la desviación estándar de la precisión intermedia del método $S_{I()}$, obtenida a partir de prácticas realizadas durante largos periodos de tiempo, permitiendo una variación natural de los factores que afecten a la medición, con objeto de que su efecto se refleje en el resultado. Expresando la incertidumbre expandida conforme la tabla 3.

El valor $S_{I()}$ se calculará con los resultados de más de 20 mediciones, realizados en un periodo de tiempo de varios meses, con el fin de que el $S_{I()}$ resulte representativo de la variación natural de los factores que afectan a la medición.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-04/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos	Capítulo 5.4

Para los casos normalizados el valor del S_{i0} se debe calcular mediante una técnica estadística válida.

III. Pruebas de interlaboratorios para efectuar la validación de un método:

En la prueba de interlaboratorios tanto errores sistemáticos como aleatorios que puedan aparecer en los resultados de las mediciones en cada laboratorio se vuelven aleatorios, siempre y cuando hayan empleado las mismas muestras y un mismo procedimiento de medición.

Solo bajo estas condiciones la desviación estándar de reproductibilidad (S_R), obtenida en la prueba de interlaboratorios puede ser considerada como incertidumbre estándar combinada asociada al método de medición particular. La incertidumbre expandida debe ser asociada de acuerdo a la tabla 3.

Para ello el laboratorio de ensayo deberá:

- Establecer el nivel de importancia de los datos resultantes durante la realización del método de medida. Para decidir si es importante tenerlos en consideración para el cálculo de incertidumbre.
- Identificar las diferencias del tratamiento de la muestra, entre la medida en el laboratorio y aquellas estudiadas en la prueba de interlaboratorios. Ajustando si es necesario el valor de S_R .
- Tener en consideración incertidumbres adicionales asociadas a factores externos en la prueba de interlaboratorios.

Pudiendo ser realizado lo anterior por el laboratorio de ensayo particular siempre y cuando no existan diferencias significativas entre la desviación estándar de la reproductividad entre la obtenida en diferentes laboratorios empleando el mismo método particular.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-04/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos	Capítulo 5.4

Para la validación de métodos interlaboratorios diferenciamos dos parámetros para la realización del método de medición:

- Variabilidad de los resultados en condiciones de repetibilidad (S_r). Variación aleatoria de los resultados de una medición, observada en las sucesivas mediciones tomadas a un mismo elemento.
- Variabilidad de los resultados en condiciones de reproductibilidad (S_R). Variación aleatoria de los resultados de la medición obtenidos en repeticiones completas de la totalidad del proceso de medición.

La variabilidad total se expresa como:

$$s_{tot} = \sqrt{\frac{S_r^2}{n} + S_R^2}$$

S_r : desviación estándar.

S_R : desviación estándar en condiciones de reproductividad.

S_{tot} : variabilidad combinada total.

n : número de resultados repetidos para realizar una sola medición.

Calculando los valores S_r y S_R mediante la técnica estadística del análisis de la varianza.

La repetibilidad y reproductibilidad son dos condiciones de la precisión, necesarias para describir la variabilidad de un método de medición. En condiciones de repetibilidad factores como: personal, equipo, calibración, tiempo y condiciones ambientales no son influyentes considerándose constantes, sin embargo dichos factores se tomarán en consideración en condiciones de reproductibilidad variando y contribuyendo a la variabilidad de los resultados. Las condiciones de repetibilidad y reproductibilidad nos muestran los extremos, obteniendo por un lado la variabilidad mínima de los resultados mediante la repetibilidad y la máxima mediante la reproductibilidad. Los resultados obtenidos dentro del rango de estas dos condiciones son

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-04/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos	Capítulo 5.4

concebibles, siempre y cuando, solo uno o más de los factores mencionados se permite que varíe.

Entre los principales factores que influyen en la precisión de un método de medición destacamos:

- Tiempo: intervalo entre mediciones sucesivas.
- Calibración: el equipo se calibra o no entre grupos de mediciones sucesivas.
- Técnico: el mismo técnico o diferentes técnicos realizan las mediciones sucesivas.
- Equipo: el mismo equipo o diferentes equipos se emplean para realizar las mediciones.

El valor estimado de la desviación estándar de la precisión intermedia con factores diferentes viene dado por la siguiente ecuación:

$$s_{IO} = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{k=1}^n (y_k - \bar{y})^2}$$

k: número de mediciones.

y_k : k-ésimo resultado de las n repeticiones de la medición.

n: número de repeticiones de la medición.

\bar{y} : promedio de n repeticiones.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-04/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos	Capítulo 5.4

Tabla 3. En la siguiente tabla se expresa la estimación de incertidumbre para los casos I, II y III

Caso	Expresión para calcular la incertidumbre	Incertidumbre	Incertidumbre expandida
I	$u = \sqrt{s_{tot}^2 + u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + \dots + u_n^2}$	s_{tot} = variabilidad combinada total calculada en el análisis de varianza	$U = k * u$ $k = 2$
II	$u = \sqrt{s_{IO}^2 + u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + \dots + u_n^2}$	s_{IO} = desviación estándar en condiciones de precisión intermedia, de los resultados de mediciones de la muestra de control matriz simple o similar a la muestra	$U = t_{n-1 \ 95\%} * u$
III	$u = \sqrt{s_R^2 + u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + \dots + u_n^2}$	s_R = desviación estándar de la reproducibilidad obtenida en la prueba	$U = k * u$ $k = 2$

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MT-04/LEC

(logo empresa)

Rev.:00

MANUAL TÉCNICO

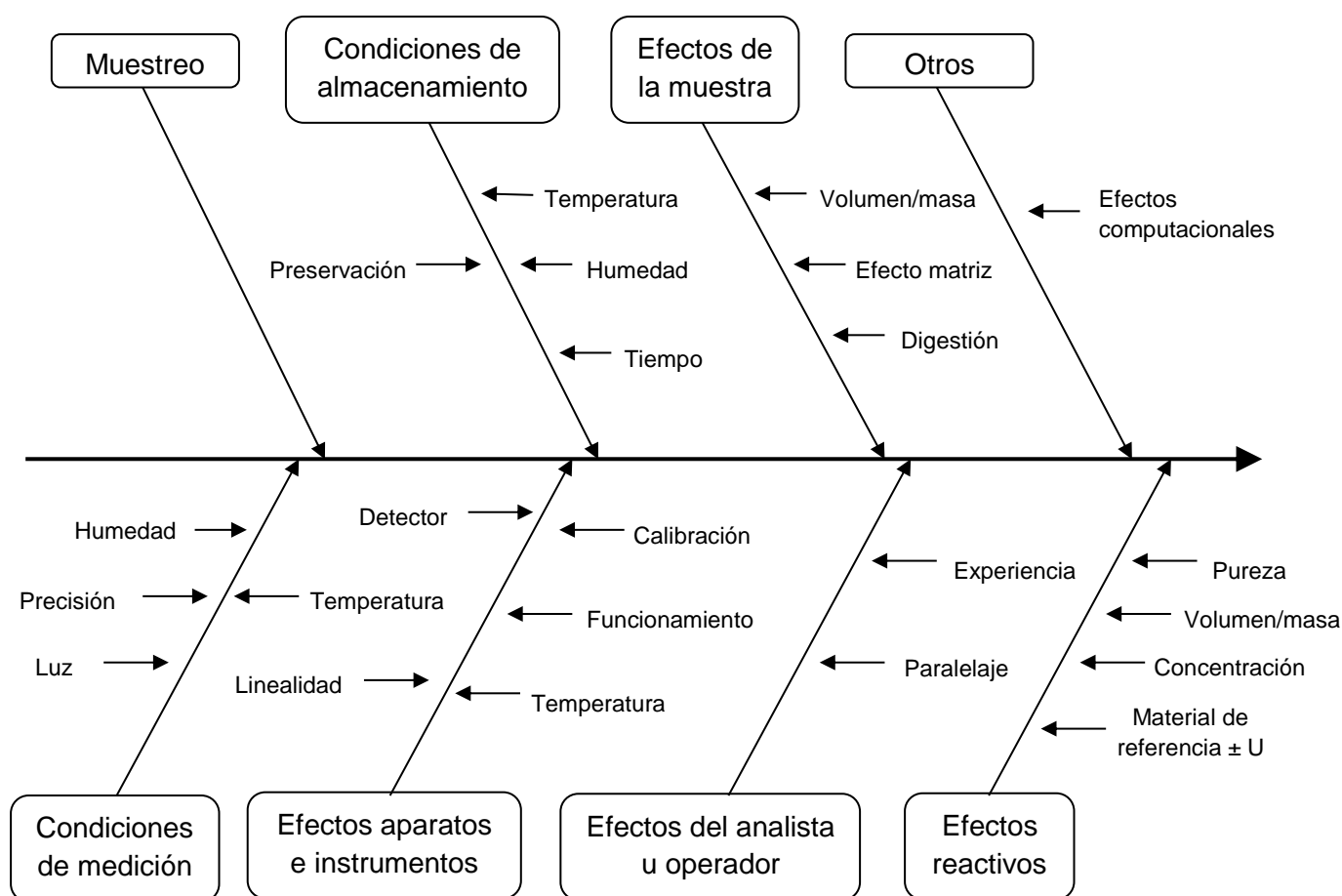
Fecha:07/09/2016

Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos

Capítulo 5.4

Generalmente para el análisis de las fuentes de incertidumbre se utiliza el diagrama de espina de pescado u otro tipo de diseño esquemático que permita con facilidad identificar las fuentes de incertidumbre presentes durante el proceso analítico.

Ejemplo:



7. Control de datos

La mayoría de datos provenientes de las calibraciones son tratados empleando hojas de cálculo, por ejemplo EXCEL, de este modo las hojas de resultados se realizan paralelamente a la realización del ensayo/calibración, introduciendo los resultados en el ordenador.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-04/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos	Capítulo 5.4

Se archivará una copia impresa de la hoja de resultados conteniendo la firma original de la persona que efectúa el ensayo/calibración y el Responsable del Área, quien da el visto bueno.

Cuando se detecte una anomalía en los resultados se levantará una No Conformidad. Seguidamente se analizan las calibraciones afectadas por esa hoja de cálculo y se estudiarán las causas con objeto de aplicar acciones correctivas.

8. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- MG-03/LEC: Control documentos.

(logo empresa)

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MT-05/LEC

Rev.:00

MANUAL TÉCNICO

Fecha:07/09/2016

Capítulo 5.5

Equipos

Director del Laboratorio

Jefe de Aseguramiento de la Calidad

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-05/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Equipos	Capítulo 5.5

ÍNDICE

1. Objeto.....	153
2. Alcance	153
3. Equipos del laboratorio.....	153
4. Registro y control de equipos	155
5. Manipulación y transporte de los equipos	155
6. Equipos defectuosos	157
7. Plan de calibración	158
8. Plan de mantenimiento.....	158
9. Impreso plan de mantenimiento y ficha de mantenimiento	160
10. Referencias	162

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-05/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Equipos	Capítulo 5.5

1. Objeto

En el presente capítulo se va a definir la metodología empleada para el control y gestión de todos los equipos presentes en el LEC y que muestren la calidad de los trabajos realizados por dicho laboratorio.

2. Alcance

Incluye todos los equipos de ensayo y calibración disponibles en el LEC y que están implicados en la calidad de los trabajos realizados.

El presente capítulo pretende que el laboratorio:

- Este equipado con todos los equipos necesarios para la correcta realización de los ensayos y calibraciones que acomete.
- Tanto el equipo como el software empleados en la realización de mediciones aseguren la exactitud y especificaciones necesarias para el fin empleado.
- Los equipos son empleados por personal autorizado con la capacidad y cualificación necesaria.

3. Equipos del laboratorio

Los equipos empleados para las calibraciones son utilizados por personal autorizado y con la cualificación requerida, según se indicó en el procedimiento MT-02/LEC del presente documento.

Cada equipo que influya en la calidad de los resultados debe llevar una etiqueta con identificación única y propia del equipo en cuestión. La etiqueta podría ser de la siguiente forma:

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-05/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Equipos	Capítulo 5.5

(Logo de la empresa)	Laboratorio de ensayos y calibración	
Área:		
Instrumento:		
Nº de serie:	Fecha:	
Nº informe:	Próxima calibración:	

Observamos en la misma que aparte de la información referente al equipo (el software que empleen algunos equipos compartirá la misma identificación que el instrumento que lo utiliza), dejamos constancia a su vez de la próxima fecha de calibración del equipo.

Los instrumentos deben estar preparados y en fecha de calibración para su uso, así como toda la documentación acerca de la utilización y mantenimiento de los equipos estar disponible para el personal técnico.

Todo equipo previo a su utilización en el laboratorio debe:

- Calibrarse para demostrar que los datos que arroja cumplen con los requisitos específicos del laboratorio y soportados por las normas aplicables.
- Cuando un equipo o patrón ha sido calibrado por una identidad externa, antes de volver al servicio se comprueba en el certificado de calibración que dicho dispositivo cumple con las especificaciones requeridas por el laboratorio.
- Cuando sea necesario aplicar algún factor de corrección se tendrá en cuenta para las futuras mediciones con dicho equipo en el cálculo de la incertidumbre.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-05/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Equipos	Capítulo 5.5

4. Registro y control de equipos

La totalidad de los equipos y patrones pertenecientes al LEC, así como el software que empleen los equipos deben estar registrados mediante una ficha propia de cada equipo que recoge los siguientes datos:

- Datos del instrumento y su software (marca, modelo, nº de serie).
- Fecha recepción y puesta en servicio.
- Condición de recepción.
- Instrucciones del fabricante o referencia de su ubicación.
- Proceso calibración/ensayo.
- Incertidumbre.
- Campo de medida.
- Centro (ubicación).
- Registro de calibraciones (nº informe, fecha calibración y de próxima calibración, observaciones).
- Plan de mantenimiento e historia de mantenimiento del equipo.
- Rotura, mal funcionamiento o reparación del equipo.

5. Manipulación y transporte de los equipos

El laboratorio debe poseer métodos de manipulación, transporte y almacenamiento con objeto de garantizar un funcionamiento correcto y prevenir contaminación y deterioro.

Todo instrumento que se envíe al exterior bien para su calibración, posibles modificaciones o mejoras deberá ser embalado como se detalla a continuación.

El tipo de embalaje empleado depende de una serie de factores como son:

- Naturaleza, peso y forma del instrumento que se va a embalar.
- Medio de transporte y duración del envío.
- Condiciones ambientales del transporte.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-05/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Equipos	Capítulo 5.5

- Riesgos a los que pueda ser sometido el embalaje durante su transporte y almacenaje hasta su utilización.

Siempre que sea posible se enviará en su embalaje original, por ello se evitará la rotura del mismo durante el desembalaje, por otro lado se proporcionará un almacenaje adecuado para evitar su deterioro.

El instrumento será recubierto con bolsas de plástico de burbujas fijadas con cinta adhesiva.

Para instrumentos electrónicos sensibles a pequeñas variaciones de condiciones ambientales se recubrirán con materiales termosoldables, formados por una capa de aluminio que le aporta resistencia y otra capa de plástico termosoldable. En este tipo de embalajes podrán emplearse bolsitas deshidratantes para mantener una determinada humedad.

Una vez empleadas las técnicas descritas anteriormente se introducirá dicho equipo en el embalaje final, empleando para su adecuado acomodamiento espuma de polietileno, partículas de poliestireno o moldes de poliestireno que se ajusten a la forma del equipo.

Como embalaje final y teniendo en consideración los factores detallados anteriormente se introducirá en cajas de cartón ondulado de gran resistencia precintadas con abundante cinta adhesiva o en cajas de madera, dependiendo de las propias características del equipo a embalar.

El embalaje final irá adecuadamente identificado, portando un sobre porta documentos que incluya información sobre apertura del paquete.

Se podrán emplear indicadores de vuelco y choque para comprobar que el embalaje no ha sufrido ningún tipo de golpe o vuelco durante el transporte.

En caso de enviar información almacenada en soporte magnético se enviarán en sobres de cartón forrados de aluminio para asegurar el

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-05/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Equipos	Capítulo 5.5

apantallamiento magnético y forrados de bolsa de burbujas de aire para protegerlos de golpes.

6. Equipos defectuosos

Aquellos equipos que:

- Hayan sufrido una sobrecarga.
- Se hayan utilizado de forma inadecuada.
- Proporcionen resultados dudosos.
- Hayan sufrido golpes o caídas.
- En los que se sospeche un funcionamiento inadecuado.
- Sus resultados queden fuera de los límites especificados.

Cuando se cumplen alguna de las condiciones anteriores, dichos equipos deben retirarse del servicio, procediendo de la siguiente manera:

- Identificar el equipo defectuoso mediante una pegatina roja, colocada en un lugar visible.
- Se sitúa en una zona destinada para ello hasta que se decida cómo actuar, es decir, estudiar si es rentable enviarlo a reparar o sustituirlo por otro nuevo.

Posteriormente el laboratorio investiga las posibles causas del defecto o desviación que provoca el equipo en los trabajos, aplicando el procedimiento sobre control de trabajos No Conformes.

Las acciones correctivas que pueden adoptarse son:

- Reparación: El equipo será reparado o calibrado. Si tras la reparación el equipo continúa manteniendo la No Conformidad se procederá a su eliminación.
- Retirada: El equipo se almacena en la zona dedicada a ello a la espera de proceder a su reciclaje como chatarra.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-05/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Equipos	Capítulo 5.5

Una vez detectada una anomalía en un equipo debemos analizar los trabajos que se realizaron con el equipo para estudiar cómo afecta a dichos trabajos, a los resultados finales y en qué medida.

7. Plan de calibración

Todos los equipos del laboratorio están incluidos en el Plan de Calibración, lo que asegura la trazabilidad de las mediciones.

Mediante la calibración se verifica que todos los equipos cumplen con las especificaciones previstas y poseen la exactitud requerida, descrita en los procedimientos de Ensayo/Calibración.

8. Plan de mantenimiento

El plan de mantenimiento se realiza anualmente, elaborado por el Jefe de Aseguramiento de la Calidad, contiene los siguientes datos:

- Instrumento (marca, modelo, nº de serie).
- Proceso.
- Intervalo.
- Próximo mantenimiento.
- Fecha de mantenimiento.

Todo equipo del laboratorio contará con una ficha de mantenimiento.

En dicha ficha se especificará:

- Datos de identificación del instrumento.
- Procedimiento de mantenimiento periódico, en el cual se especificarán las operaciones a realizar, así como su regularidad.
- Historial del equipo, donde se registrarán todas las acciones de mantenimiento realizadas en el equipo con sus respectivas fechas de

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-05/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Equipos	Capítulo 5.5

ejecución y cualquier incidencia que pueda producirse en el desarrollo de las mismas.

- Si durante la operación de mantenimiento se detecta alguna incidencia se anotará en la ficha en el espacio destinado para tal fin.

Generalmente las operaciones de que consta el programa de mantenimiento serán realizadas por el personal del laboratorio. En caso de encontrar alguna anomalía se procederá a cumplimentar la ficha de No Conformidad describiendo brevemente y señalando los motivos de dicha anomalía para finalmente tomar las Acciones Correctivas necesarias.

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MT-05/LEC

(logo empresa)

Rev.:00

MANUAL TÉCNICO

Fecha:07/09/2016

Equipos

Capítulo 5.5

9. Impreso plan de mantenimiento y ficha de mantenimiento

(Logo empresa)	Laboratorio de calibración y ensayo			
Plan de mantenimiento Periodo: _____				
Área:				
Elemento	Proceso nº	Intervalo	Próximo Mantenimiento	Fecha Mantenimiento
Marca:				
Modelo:				
Nº de serie:				
Marca:				
Modelo:				
Nº de serie:				
Marca:				
Modelo:				
Nº de serie:				
Marca:				
Modelo:				
Nº de serie:				

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-05/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Equipos	Capítulo 5.5

(logo empresa)	Laboratorio ensayo y calibración		
Ficha de Mantenimiento			
Hoja de	Área:		
Reg. nº:			
Fecha:			
Datos de Identificación			
Denominación:			
Marca:			
Modelo:			
Nº de serie:			
PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO PERIÓDICO Nº			
Nº	Operación	Frecuencia	
1			
2			
3			
4			
HISTORIAL DE MANTENIMIENTO			
Fecha	Operaciones	Incidencias	VºBº

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-05/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Equipos	Capítulo 5.5

10. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- MG-03/LEC: Control documentos.
- MG-09/LEC: Control trabajos no conformes.
- MT-02/LEC: Personal.
- MT-04/LEC: Métodos ensayo y calibración.
- MT-06/LEC: Trazabilidad medidas.
- MT-09/LEC: Aseguramiento calidad.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-06/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016

Capítulo 5.6

Trazabilidad de las mediciones

Director del Laboratorio	Jefe de Aseguramiento de la Calidad
--------------------------	-------------------------------------

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-06/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Trazabilidad de las mediciones	Capítulo 5.6

ÍNDICE

1. Objeto.....	165
2. Alcance	165
3. Plan de calibración	165
4. Calibración	166
5. Determinación intervalos de calibración.....	167
6. Formato plan de calibración	170
7. Referencias	171

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-06/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Trazabilidad de las mediciones	Capítulo 5.6

1. Objeto

El presente capítulo tiene por objeto establecer la sistemática que deben cumplir las unidades de verificación y los laboratorios de calibración y ensayo, con objeto de asegurar la trazabilidad de las mediciones.

2. Alcance

Aplica a todos los equipos de ensayo y calibración presentes en los laboratorios de calibración/ensayo y unidades de verificación (organismos de inspección), que afectan la calidad de los resultados.

Mediante este capítulo se elaborará el Plan de Calibración correspondiente a cada una de las áreas del laboratorio, así como los equipos de control de condiciones ambientales.

El Plan de Calibración garantiza el mantenimiento de la trazabilidad, el proceso consiste en realizar la calibración de cualquier instrumento mediante la comparación con patrones de incertidumbre menor, hasta alcanzar un patrón de referencia internacional, es decir, cada instrumento se compara periódicamente con otro que dispone de una incertidumbre menor, este a su vez ha sido calibrado por otro con otra incertidumbre aún más pequeña, así hasta alcanzar un patrón de referencia internacional.

3. Plan de calibración

Todo equipo empleado en el laboratorio y que afecte a la calidad de los resultados debe ser calibrado antes de su puesta en servicio, es por ello que se hace necesario establecer un Plan de Calibración.

En dicho plan se especifica el intervalo de calibración de cada uno de los equipos y patrones, asegurando su cumplimiento el Responsable Técnico. Esto implica la realización de un calendario de calibraciones tanto para los instrumentos como para los patrones de referencia.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-06/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Trazabilidad de las mediciones	Capítulo 5.6

Puesto que para la realización de calibraciones necesitamos los patrones de referencia con certificación en vigor, trazaremos un calendario para enviar dichos patrones a calibrar por entidades acreditadas por ENAC antes de que caduque su periodo de uso. Junto a cada patrón la empresa encargada de su calibración adjuntará la correspondiente certificación ENAC.

4. Calibración

El Plan de Calibración del laboratorio debe ser diseñado para garantizar que las mediciones y calibraciones realizadas por el laboratorio sean trazables a unidades del SI.

Con objeto de alcanzar la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) se requiere la aplicación de algún método primario de medición con objeto de lograr un vínculo directo a las unidades del SI, y por tanto el establecimiento de la trazabilidad de los resultados. Se puede lograr mediante cualquiera de los siguientes cuatro mecanismos:

Mecanismo 1: Empleo de materiales referentes al SI, los materiales de referencia certificados trazables al SI son los mejores puntos de referencia para lograr unas mediciones confiables a costos razonables.

Mecanismo 2: Sistema de medición de referencia, establecer una ruta de trazabilidad basada en sistemas de medición de referencia cuando no existen materiales de referencia. Por ejemplo el uso de un termo higrómetro patrón que se usa como referencia para medir la temperatura y humedad ambiental.

Mecanismo 3: Métodos de referencia: métodos aplicados por laboratorios, obteniendo trazabilidad demostrada a unidades del SI.

Mecanismo 4: Métodos primarios con trazabilidad directa, aplicable en los casos en los cuales es posible establecer un vínculo entre un problema en una medición y el SI por medio del método primario.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-06/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Trazabilidad de las mediciones	Capítulo 5.6

Todos los métodos descritos anteriormente son empleados internacionalmente.

El plan de calibración contendrá:

1. El área a que se refiere el plan y medidores de condiciones ambientales.
2. Periodo validez del mismo.
3. Identificación instrumento a calibrar: marca, modelo y nº de serie.
4. Procedimiento de calibración aplicable para dicho instrumento.
5. Intervalo de calibración.
6. Fecha próxima calibración.

El Plan de Calibración es realizado por el Responsable de Área de Calibración y aprobado por el Responsable Técnico antes de la fecha de inicio reflejada en dicho plan. Además el Responsable Técnico es el responsable de incluir en dicho plan adquisiciones de equipos posteriores a la implantación del mismo.

El Responsable de Área anotará la fecha en la que se lleva a cabo cada uno de los instrumentos, marcando una X en la casilla anterior a la denominación del instrumento.

Cualquier desvío del plan de calibración podrá ser objeto de levantamiento de una No Conformidad tal como se indica en MG-09/LEC.

5. Determinación intervalos de calibración

La asignación del intervalo de calibración se efectúa del tal forma que la fiabilidad de los resultados de las medidas no se vean afectadas y estén aseguradas durante este periodo, salvo avería o desgaste provocado por un mal uso, despierte sospechas de mediciones erróneas, en ese caso se debe seguir las indicaciones que marca el procedimiento MT-05/LEC. A modo de

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-06/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Trazabilidad de las mediciones	Capítulo 5.6

evitar el deterioro de equipos por causa de negligencias del personal se encuentra a su disposición en todo momento las instrucciones de uso del fabricante, así como es recomendable tener en consideración las recomendaciones del organismo de acreditación y análisis de las calibraciones precedentes.

Entre cada calibración los instrumentos son sometidos a controles periódicos tal como establece el procedimiento MT-09/LEC.

El director de Laboratorio, Responsable Técnico, Responsable de Áreas y Jefe de Aseguramiento de la Calidad son los encargados de estudiar que intervalo de calibración es el más apropiado para cada elemento.

Entre las funciones a llevar a cabo destacan:

- Asignar intervalos de calibración.
- Modificación de intervalos de calibración.
- Revisar intervalos de los planes vigentes.
- Conceder prórrogas a instrumentos que han de ser calibrados y que por razones justificadas no pueden serlo.

Las reuniones serán anuales, registrando y archivando el acta de dicha reunión, la cual estará a disposición de ENAC para su posible revisión en las visitas de seguimiento.

Reducción el intervalo de calibración

Pudiendo destacar dos causas fundamentales:

- Disminución fiabilidad del equipo, por ajuste o reparaciones.
- Disminución de la precisión del equipo en el intervalo inicialmente considerado.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-06/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Trazabilidad de las mediciones	Capítulo 5.6

Aumento intervalo calibración

El intervalo de calibración podrá ser aumentado si tras sucesivas calibraciones observamos que las desviaciones de los instrumentos no varían substancialmente.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-06/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Trazabilidad de las mediciones	Capítulo 5.6

6. Formato plan de calibración

(Logo empresa)	Laboratorio de calibración y ensayo			
Plan de Calibración				
Periodo: _____				
Fecha:				
Área:				
Elemento	Procedimiento	Intervalo Calibración	Próxima Calibración	Fecha Calibración
Marca:				
Modelo:				
Nº de serie:				
Marca:				
Modelo:				
Nº de serie:				
Marca:				
Modelo:				
Nº de serie:				
Marca:				
Modelo:				
Nº de serie:				
Aprobado por:		Elaborado por:		

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-06/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Trazabilidad de las mediciones	Capítulo 5.6

7. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- MG-09/LEC: Control trabajos no conformes.
- MT-09/LEC: Aseguramiento calidad.

(logo empresa)

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MT-07/LEC

Rev.:00

MANUAL TÉCNICO

Fecha:07/09/2016

Capítulo 5.7

Muestreo

Director del Laboratorio

Jefe de Aseguramiento de la Calidad

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-07/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Muestreo	Capítulo 5.7

ÍNDICE

1. Objeto.....	174
2. Alcance	174
3. Muestreo	174
3.1 Métodos de inspección por muestreo	175
3.2 Planes de muestreo	176
4. Plan y procedimiento de muestreo	177
5. Compromiso cliente laboratorio.....	180
6. Control y registro del muestreo y de lotes rechazados.....	180
7. Formato ficha muestreo	182
8. Referencias	183
9. Tablas para la realización del muestreo	183

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-07/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Muestreo	Capítulo 5.7

1. Objeto

En este capítulo vamos a definir el proceso a seguir para la inspección por muestreo de materiales que posteriormente se ensayen, para comprobar que determinadas piezas de un lote cumplen unos requisitos previamente establecidos, teniendo en cuenta que muchos de los ensayos realizados son destructivos influyendo de forma directa en el coste de producción.

El objeto del muestreo es reducir los costes de inspección y aumentar la garantía de resultados.

2. Alcance

Aplicable a la totalidad de los elementos a estudio realizados mediante ensayos mecánicos.

El muestreo no se considera aplicable en calibraciones puesto que para calibrar instrumentos de medida se requiere de la inspección total de instrumentos con fin de garantizar la calidad de estos y la precisión de las mediciones que realicen.

3. Muestreo

Distinguimos tres tipos de métodos de muestreo:

1. Inspección total (100%). Consiste en examinar la totalidad de los productos, aplicable principalmente en calibración o cuando la importancia es elevada y hayan de ser examinados todos los elementos uno por uno.
2. Inspección por muestreo estadístico basadas en teorías estadísticas. En este caso es el fabricante quien debe de cuidar la calidad especificada de los productos fabricados para evitar desechar lotes, con el consiguiente impacto económico.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-07/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Muestreo	Capítulo 5.7

3. Inspección por muestreo “ad hoc”. Análisis de un cierto número de elementos de entre una población.

3.1 Métodos de inspección por muestreo

El muestreo es un procedimiento el cual nos permite seleccionar que parte de una población debe examinarse, siendo una muestra representativa de la población, es decir, donde se reproduzcan mejor las características del elemento que son importantes para el estudio.

Inspección por atributos o variables

- Inspección por atributos. Se fundamenta en examinar unidad o característica del producto y clasificarlo como bueno o defectuoso. Esta técnica se puede emplear cualitativa o cuantitativamente.
- Inspección por variables. Se realizan una o varias medidas sobre la característica de un producto para determinar el valor de dicho rasgo.

Inspección lote a lote o inspección continua

- Inspección lote a lote. Se toma una muestra del lote y se examina. Siendo el lote aceptado o rechazado en función del resultado del análisis a esa muestra.
- Inspección continua. Simplemente se inspecciona una unidad del producto del total.

Inspección de lotes consecutiva o aislada

- Inspección consecutiva. Cada uno de los lotes son examinados conforme se van fabricando, influyendo en la calidad de la producción.
- Inspección aislada. Cuando se inspecciona un lote o lotes almacenados tras haber finalizado el proceso de fabricación, sin posibilidad de influir en la calidad de la producción.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-07/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Muestreo	Capítulo 5.7

Inspección externa o interna

- Inspección externa. Realizada por una organización acreditada o inspección estatal.
- Inspección interna. Realizada por el fabricante a su propio producto.

3.2 Planes de muestreo

Se establecen tres variables fundamentales: tamaño de la muestra, número de aceptación y número de rechazo.

Muestreo simple

Se basa en tomar del lote al azar unidades de producto hasta alcanzar el número de muestra previamente establecido.

El procedimiento a operar es el siguiente, se inspeccionan las muestras tomadas y si el número de muestras defectuosas es menor o igual al número de aceptación se acepta el lote. Sin embargo si el número de muestras defectuosas fuese mayor al número de rechazo se rechazará el lote completo a menos que se estipule otra indicación por parte del cliente. Asignando al número de rechazos una unidad mayor al número de aceptación, para que siempre nos devuelva una única decisión, aceptar o rechazar.

Muestreo doble

En este método se toma una primera muestra de tamaño menor en comparación a la necesaria para el muestreo simple, si la calidad encontrada es buena se acepta el lote, o si es mala se rechaza el lote, si por el contrario los resultados de la muestra arrojan un valor intermedio (ni bueno ni malo) se procede a tomar una segunda muestra para decidir la aceptación o rechazo del lote.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-07/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Muestreo	Capítulo 5.7

Muestreo múltiple

Comparte el mismo fundamento que el muestreo doble salvo con la diferencia de que se pueden llegar a tomar más de dos muestras.

Para los ensayos destructivos, en los que el elemento solo puede ensayarse una única vez, considerando un elevado coste en cada uno de los ensayos por la rotura de la muestra, suele emplearse el muestreo múltiple.

4. Plan y procedimiento de muestreo

Se entiende por plan de muestreo como las reglas particulares por las que se debe inspeccionar o juzgar un lote.

Se define procedimiento de muestreo al método que explica cuáles son los planes de muestreo a practicar según cada caso.

La fórmula más usual de obtener el plan de muestreo es mediante el uso de tablas, pero antes vamos a explicar un conjunto de términos necesarios para su comprensión.

1. Nivel de calidad aceptables o NCA

Porcentaje máximo de unidades defectuosas para que el lote pueda considerarse satisfactorio.

Se proporcionan valores de NCA desde 0.010 (1 unidad defectuosa por cada 10000) hasta 1000 (10 defectos por unidad), razonándose que NCA es adecuado dependiendo el tipo de elemento a ensayar, los requerimientos del cliente y el uso posterior que se le vaya a dar.

2. Nivel de inspección

Para ello se establece una relación entre el tamaño del lote y la muestra. Existen tres niveles de inspección I, II y III de uso general y otros cuatro más específicos S-1, S-2, S-3, S-4 (empleados para tamaños de muestra pequeños). Usualmente se emplea el nivel II de inspección.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-07/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Muestreo	Capítulo 5.7

Tabla II			
Relación entre el tamaño de la muestra y el tamaño del lote para los tres niveles de inspección para usos generales			
Tamaño de la muestra expresada en porcentaje del tamaño del lote Plan simple – inspección normal	Nivel I	Nivel II	Nivel III
	Tamaño del lote	Tamaño del lote	Tamaño del lote
Inferior o igual al 50%	Al menos 4	Al menos 4	Al menos 10
Inferior o igual al 30%	Al menos 7	Al menos 27	Al menos 167
Inferior o igual al 20%	Al menos 10	Al menos 160	Al menos 625
Inferior o igual al 10%	Al menos 50	Al menos 1250	Al menos 2000
Inferior o igual al 5%	Al menos 640	Al menos 4000	Al menos 6300
Inferior o igual al 1%	Al menos 12500	Al menos 50000	Al menos 80000

3. Inspección normal, severa o reducida

Se empleará primero una inspección normal, en el caso de resultar dos lotes de cinco sucesivos defectuosos se recurrirá a una inspección rigurosa, permaneciendo en vigor hasta que cinco lotes sucesivos inspeccionados mediante este tipo de inspección sean aceptados. Se puede detener la inspección en el caso de que 10 lotes consecutivos sean inspeccionados de forma rigurosa con objeto que el cliente pueda tomar medidas de actuación.

En los casos en los que la calidad de fabricación es muy superior a la calidad requerida se emplea una inspección reducida, que minimiza considerablemente la cantidad de muestras a inspeccionar en comparación a la inspección normal.

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MT-07/LEC

(logo empresa)

Rev.:00

MANUAL TÉCNICO

Fecha:07/09/2016

Muestreo

Capítulo 5.7

Tipo de plan de muestreo	Tamaño de muestra	Tamaño acumulado de muestra	Nivel de calidad aceptable (inspección normal)											
			$\frac{12.5}{n}$	$\frac{50}{n}$	$\frac{80}{n}$	$\frac{125}{n}$	$\frac{200}{n}$	$\frac{315}{n}$	-	$\frac{500}{n}$	-	$\frac{800}{n}$	-	$\frac{1250}{n}$
			Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
Simple	n	n	0 1	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	8 9	10 11	12 13	14 15	18 19	21 22
Doble	0.63n	0.63n	*	0 2	0 3	1 4	2 5	3 7	3 7	5 9	6 10	7 11	9 14	11 16
	0.63n	1.26n		1 2	3 4	4 5	6 7	8 9	11 12	12 13	15 16	18 19	23 24	26 27
Múltiple	0.25n	0.25n		= 2	= 2	= 3	= 4	0 4	0 4	0 5	0 6	1 7	1 8	2 9
	0.25n	0.50n		= 2	0 3	0 3	1 5	1 6	2 7	3 8	3 9	4 10	6 12	7 14
	0.25n	0.75n		0 2	0 3	1 4	2 6	3 8	4 9	6 10	7 12	8 13	11 17	13 19
	0.25n	n	*	0 3	1 4	2 5	3 7	5 10	6 11	8 13	10 15	12 17	16 22	19 25
	0.25n	1.25n		1 3	2 4	3 6	5 8	7 11	9 12	11 15	14 17	17 20	22 25	25 29
	0.25n	1.50n		1 3	3 5	4 6	7 9	10 12	12 14	14 17	18 20	21 23	27 29	31 33
	0.25n	1.75n		2 3	4 5	6 7	9 10	13 14	14 15	18 19	21 22	25 26	32 33	37 38
			$\frac{20}{n}$	$\frac{80}{n}$	$\frac{125}{n}$	$\frac{200}{n}$	$\frac{315}{n}$	-	$\frac{500}{n}$	-	$\frac{800}{n}$	-	$\frac{1250}{n}$	-
Nivel de calidad aceptable (inspección rigurosa)														

* Utilizar el plan de muestreo simple

Para el empleo de estas tablas, pertenecientes a la norma UNE 66020, se deben especificar una serie de condiciones de inspección expresadas en forma de atributos, debe indicarse:

- La unidad de producto.
- Clasificación de los defectos, si es posible.
- Si los defectos se consideran separadamente en relación con el NCA o agrupados.
- NCA para cada defecto o grupo de defectos.
- Nivel de inspección.
- Limitación impuesta a los tamaños de lotes.
- Si se permite inspección reducida.
- Circunstancias en las que la inspección debe ser interrumpida.
- Indicar el plan de muestreo que se cree conveniente.

En muestreo existen gran cantidad de riesgos pues se pueden rechazar lotes satisfactorios o aceptar lotes malos, todo ello será soportado siempre que el NCA y nivel de inspección sean los adecuados, tras un estudio de las posibilidades de muestreo atribuidas al lote y al ensayo aplicable.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-07/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Muestreo	Capítulo 5.7

5. Compromiso cliente laboratorio

La última decisión de aceptar un elemento o conjunto de elementos que en principio fueron considerados como defectuosos está a manos del cliente, es por ello que el cliente puede aceptar lotes que en un principio fueron rechazados, bien por las necesidades del propio cliente o por considerar no relevantes los defectos detectados. En cualquier caso el laboratorio registrará dicho elemento o elementos como rechazados.

Es necesario realizar un estudio previo con las necesidades del cliente para asegurarse que el nivel de exigencia determinado por éste no exceda la funcionalidad del producto.

Cuando el cliente solicite desviaciones del procedimiento de muestreo documentado, estas deben ser registradas al detalle junto con los datos del muestreo y toda la información concerniente a los resultados de ensayo o calibración.

6. Control y registro del muestreo y de lotes rechazados

Los lotes rechazados deben ser almacenados adecuadamente en una zona destinada a ello, hasta la toma de decisión por parte del propietario antes de ser devuelto.

El rechazo de un lote no implica ser eliminado, pueden realizarse otro tipo de inspecciones más exhaustivas o bien aceptar el producto sin necesidad de mejoras en el proceso o reparación en el mismo.

Una vez realizado el muestreo se recogerán todos los resultados indicando:

- Método de muestreo empleado y tablas utilizadas.
- Identificación del personal que realizó el muestreo.
- Condiciones ambientales.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-07/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Muestreo	Capítulo 5.7

- Identificación del laboratorio y lugar donde se realizó el muestreo.
- Identificación del informe por medio de codificación única presente en todas las páginas, así como el número de páginas.
- Identificación del cliente.
- Definición de las técnicas estadísticas en las que se fundamenta el muestreo.
- Descripción elementos ensayados y tamaño del lote.
- Fecha recepción de elementos y fecha ejecución ensayo.
- Resultados del muestreo.
- Firma del responsable de la autorización del informe.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-07/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Muestreo	Capítulo 5.7

7. Formato ficha muestreo

(logo empresa)	Laboratorio de ensayo y calibración	
Fecha:	MUESTREO	
S/Plano/Norma:	Pedido:	
Proveedor:	Denominación:	
CONFORME A UNE-EN ISO 66020 (Inspección por atributos)		
Muestreo		Simple
		Doble
		Múltiple
Nivel de inspección		I
		II
		III
Clase de inspección		Reducida
		Normal
		Rigurosa
Nivel de Calidad Aceptable (NCA):		
Tamaño de Lote:		
Tamaño de la Muestra:		
Resultado Obtenido		Aceptado
		Rechazado
Observaciones		
Verificado por:	Vº.Bº. Director del Laboratorio	

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-07/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Muestreo	Capítulo 5.7

8. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- UNE 66020 Procedimiento de muestreo para la inspección por atributos.

9. Tablas para la realización del muestreo

A continuación se muestran las tablas pertenecientes de la Norma ISO 66020 para el muestreo por atributos en los diferentes métodos de ensayo, las cuales pueden ser utilizadas por el laboratorio para el proceso de muestreo.

Tabla 1: Códigos del tamaño de la muestra de ensayo

Tabla 2: Muestreo Simple

Tabla 2A: Muestreo simple para inspección normal.

Tabla 2B: Muestreo simple para la inspección rigurosa.

Tabla 2C: Muestreo simple para inspección reducida.

Tabla 3: Muestreo doble

Tabla 3A: Muestreo doble para inspección normal.

Tabla 3B: Muestreo doble para inspección rigurosa.

Tabla 3C: Muestreo doble para inspección reducida.

Tabla 4: Muestreo múltiple

Tabla 4A: Muestreo múltiple para inspección normal.

Tabla 4B: Muestreo múltiple para inspección rigurosa.

Tabla 4C: Muestreo múltiple para inspección reducida.

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MT-07/LEC

(logo empresa)

Rev.:00

MANUAL TÉCNICO

Fecha:07/09/2016

Muestreo

Capítulo 5.7

Tabla 1
Letras código del tamaño de muestra (véanse apartados 10.1 y 10.2)

Tamaño del lote	Niveles especiales de inspección				Niveles generales de inspección		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	II
2 a 8	A	A	A	A	A	A	B
9 a 15	A	A	A	A	A	B	C
16 a 25	A	A	B	B	B	C	D
26 a 50	A	B	B	C	C	D	E
51 a 90	B	B	C	C	C	E	F
91 a 150	B	B	C	D	D	F	G
151 a 280	B	C	D	E	E	G	H
281 a 500	B	C	D	E	F	H	J
501 a 1 200	C	C	E	F	G	J	K
1 201 a 3 200	C	D	E	G	H	K	L
3 201 a 10 000	C	D	F	G	J	L	M
10 001 a 35 000	C	D	F	H	K	M	N
35 001 a 150 000	D	E	G	J	L	N	P
150 001 a 500 000	D	E	G	J	M	P	Q
500 001 en adelante	D	E	H	K	N	Q	R

Tabla 2-A
Planes de muestreo simple en inspección normal (tabla general)

Letra código tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección normal)																									
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
Q	1 250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
R	2 000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓

- ↓ = Utilizar el primer plan de muestreo bajo la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote, efectuar el 100% de la inspección
- ↑ = Utilizar el primer plan de muestreo por encima de la flecha
- Ac = Valor de aceptación
- Re = Valor de rechazo

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MT-07/LEC

(logo empresa)

Rev.:00

MANUAL TÉCNICO

Fecha:07/09/2016

Muestreo

Capítulo 5.7

Tabla 2-B
Planes de muestreo simple en inspección rigurosa (tabla general)

Letra código tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección rigurosa)																											
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000		
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
Q	1250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
R	2000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
S	3150	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		

- ↓ = Utilizar el primer plan de muestreo bajo la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote, efectuar el 100% de la inspección
- ↑ = Utilizar el primer plan de muestreo por encima de la flecha
- Ac = Valor de aceptación
- Re = Valor de rechazo

Tabla 2-C
Planes de muestreo simple en inspección reducida (tabla general)

Letra código tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección reducida)																											
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000		
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
B	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
C	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
D	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
E	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
F	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
G	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
H	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
J	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
K	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
L	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
M	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
N	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
P	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
Q	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
R	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		

- ↓ = Utilizar el primer plan de muestreo bajo la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote, efectuar el 100% de la inspección
- ↑ = Utilizar el primer plan de muestreo por encima de la flecha
- Ac = Valor de aceptación
- Re = Valor de rechazo

MANUAL DE CALIDAD

(logo empresa)

Rev.:00

MANUAL TÉCNICO

Fecha:07/09/2016

Muestreo

Capítulo 5.7

Tabla 3-A
Planes de muestreo doble en inspección normal (tabla general)

Letra código tamaño de la muestra	Muestra	Tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra acotado	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección normal)																											
				0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1.000		
				Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
A																															
B	Primera Segunda	2 2	2 4																	0 2	0 3	1 3	2 3	3 4	5 5	6 7	8 10	11 16	17 22	25 31	
C	Primera Segunda	3 3	3 6																	1 2	3 3	4 4	5 5	6 7	8 10	12 13	16 19	22 27	31 38	46 57	
D	Primera Segunda	5 5	5 10																	0 2	3 3	4 4	5 5	6 7	8 10	12 13	16 19	22 27	31 38	46 57	
E	Primera Segunda	8 8	8 16																	0 2	3 3	4 4	5 5	6 7	8 10	12 13	16 19	22 27	31 38	46 57	
F	Primera Segunda	13 13	13 26																	0 2	3 3	4 4	5 5	6 7	8 10	12 13	16 19	22 27	31 38	46 57	
G	Primera Segunda	20 20	20 40																	0 2	3 3	4 4	5 5	6 7	8 10	12 13	16 19	22 27	31 38	46 57	
H	Primera Segunda	32 32	32 64																	0 2	3 3	4 4	5 5	6 7	8 10	12 13	16 19	22 27	31 38	46 57	
J	Primera Segunda	50 50	50 100																	0 2	3 3	4 4	5 5	6 7	8 10	12 13	16 19	22 27	31 38	46 57	
K	Primera Segunda	80 80	80 160																	0 2	3 3	4 4	5 5	6 7	8 10	12 13	16 19	22 27	31 38	46 57	
L	Primera Segunda	125 125	125 250																	0 2	3 3	4 4	5 5	6 7	8 10	12 13	16 19	22 27	31 38	46 57	
M	Primera Segunda	200 200	200 400																	0 2	3 3	4 4	5 5	6 7	8 10	12 13	16 19	22 27	31 38	46 57	
N	Primera Segunda	315 315	315 630																	0 2	3 3	4 4	5 5	6 7	8 10	12 13	16 19	22 27	31 38	46 57	
P	Primera Segunda	500 500	500 1.000																	0 2	3 3	4 4	5 5	6 7	8 10	12 13	16 19	22 27	31 38	46 57	
Q	Primera Segunda	800 800	800 1.600																	0 2	3 3	4 4	5 5	6 7	8 10	12 13	16 19	22 27	31 38	46 57	
R	Primera Segunda	1.250 1.250	1.250 2.500																	0 2	3 3	4 4	5 5	6 7	8 10	12 13	16 19	22 27	31 38	46 57	

⇩ = Utilizar el primer plan de muestreo bajo la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote, efectuar el 100% de la inspección
 ⇧ = Utilizar el primer plan de muestreo por encima de la flecha
 Ac = Valor de aceptación
 Re = Valor de rechazo
 * = Utilizar el plan de muestreo simple correspondiente (o, como alternativa, utilizar el plan de muestreo doble situado debajo, cuando esté disponible)

Tabla 3-B
Planes de muestreo doble en inspección rigurosa (tabla general)

Letra código tamaño de la muestra	Muestra	Tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra acotado	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección rigurosa)																											
				0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1.000		
				Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
A																															
B	Primera Segunda	2 2	2 4																												
C	Primera Segunda	3 3	3 6																												
D	Primera Segunda	5 5	5 10																												
E	Primera Segunda	8 8	8 16																												
F	Primera Segunda	13 13	13 26																												
G	Primera Segunda	20 20	20 40																												
H	Primera Segunda	32 32	32 64																												
J	Primera Segunda	50 50	50 100																												
K	Primera Segunda	80 80	80 160																												
L	Primera Segunda	125 125	125 250																												
M	Primera Segunda	200 200	200 400																												
N	Primera Segunda	315 315	315 630																												
P	Primera Segunda	500 500	500 1.000																												
Q	Primera Segunda	800 800	800 1.600																												
R	Primera Segunda	1.250 1.250	1.250 2.500																												
S	Primera Segunda	2.000 2.000	2.000 4.000																												

⇩ = Utilizar el primer plan de muestreo bajo la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote, efectuar el 100% de la inspección
 ⇧ = Utilizar el primer plan de muestreo por encima de la flecha
 Ac = Valor de aceptación
 Re = Valor de rechazo
 * = Utilizar el plan de muestreo simple correspondiente (o, como alternativa, utilizar el plan de muestreo doble situado debajo, cuando esté disponible)

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MT-07/LEC

(logo empresa)

Rev.:00

MANUAL TÉCNICO

Fecha:07/09/2016

Muestreo

Capítulo 5.7

Tabla 3-C
Planes de muestreo doble en inspección reducida (tabla general)

Letra código Número de la muestra	Muestra	Tamaño de la muestra Número de la muestra	Tamaño de la muestra Número de la muestra	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección reducida)																											
				0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000		
				Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re		
A																															
B																															
C																															
D	Primera Segunda	2 2	2 4															0 2	0 3	1 3	2 4	3 6	4 7	5 9	7 11	11 16					
E	Primera Segunda	3 3	3 6															0 2	0 3	1 3	2 4	3 6	4 7	5 9	7 11	11 16					
F	Primera Segunda	5 5	5 10															0 2	0 3	1 3	2 4	3 6	4 7	5 9	7 11	11 16					
G	Primera Segunda	8 8	8 16															0 2	0 3	1 3	2 4	3 6	4 7	5 9	7 11	11 16					
H	Primera Segunda	13 13	13 26															0 2	0 3	1 3	2 4	3 6	4 7	5 9	7 11	11 16					
J	Primera Segunda	20 20	20 40															0 2	0 3	1 3	2 4	3 6	4 7	5 9	7 11	11 16					
K	Primera Segunda	32 32	32 64															0 2	0 3	1 3	2 4	3 6	4 7	5 9	7 11	11 16					
L	Primera Segunda	50 50	50 100															0 2	0 3	1 3	2 4	3 6	4 7	5 9	7 11	11 16					
M	Primera Segunda	80 80	80 160															0 2	0 3	1 3	2 4	3 6	4 7	5 9	7 11	11 16					
N	Primera Segunda	125 125	125 250															0 2	0 3	1 3	2 4	3 6	4 7	5 9	7 11	11 16					
P	Primera Segunda	200 200	200 400															0 2	0 3	1 3	2 4	3 6	4 7	5 9	7 11	11 16					
Q	Primera Segunda	315 315	315 630															0 2	0 3	1 3	2 4	3 6	4 7	5 9	7 11	11 16					
R	Primera Segunda	500 500	500 1 000															0 2	0 3	1 3	2 4	3 6	4 7	5 9	7 11	11 16					

- ↓ = Utilizar el primer plan de muestreo bajo la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote, efectuar el 100% de la inspección
- ↑ = Utilizar el primer plan de muestreo por encima de la flecha
- Ac = Valor de aceptación
- Re = Valor de rechazo
- * = Utilizar el plan de muestreo simple correspondiente (o, como alternativa, utilizar el plan de muestreo doble situado debajo, cuando este disponible)

Tabla 4-A
Planes de muestreo múltiple en inspección normal (tabla general)

Letra código Número de la muestra	Muestra	Tamaño de la muestra Número de la muestra	Tamaño de la muestra Número de la muestra	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección normal)																											
				0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000		
				Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re	Ac: Re		
A																															
B																															
C																															
D	Primera Segunda Tercera Cuarta Quinta	2 2 4 2 10	2 4 6 8 16															0 2	0 3	1 3	2 4	3 6	4 7	5 9	7 11	11 16	16 21	21 28	28 36	36 46	
E	Primera Segunda Tercera Cuarta Quinta	3 3 6 3 12	3 6 9 9 18															0 2	0 3	1 3	2 4	3 6	4 7	5 9	7 11	11 16	16 21	21 28	28 36	36 46	
F	Primera Segunda Tercera Cuarta Quinta	5 5 10 5 20	5 10 15 15 30															0 2	0 3	1 3	2 4	3 6	4 7	5 9	7 11	11 16	16 21	21 28	28 36	36 46	
G	Primera Segunda Tercera Cuarta Quinta	8 8 16 8 32	8 16 24 24 48															0 2	0 3	1 3	2 4	3 6	4 7	5 9	7 11	11 16	16 21	21 28	28 36	36 46	

- ↓ = Utilizar el primer plan de muestreo bajo la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote, efectuar el 100% de la inspección
- ↑ = Utilizar el primer plan de muestreo por encima de la flecha
- Ac = Valor de aceptación
- Re = Valor de rechazo
- * = Utilizar el plan de muestreo simple correspondiente (o, como alternativa, utilizar el plan de muestreo doble situado debajo, cuando este disponible)
- + = Utilizar el plan de muestreo doble correspondiente (o, como alternativa, utilizar el plan de muestreo doble situado debajo, cuando este disponible)
- # = La aceptación no está permitida para este tamaño de muestra

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MT-07/LEC

(logo empresa)

Rev.:00

MANUAL TÉCNICO

Fecha:07/09/2016

Muestreo

Capítulo 5.7

Tabla 4-A (Continuación)
Planes de muestreo múltiple en inspección normal (tabla general)

Letra código lote o de la muestra	Muestra	Tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra (número de lotes)	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección normal)																										
				0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000	
				Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re		
H	Primera	13	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
	Segunda	13	26	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
	Tercera	13	39	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
	Cuarta	13	52	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
	Quinta	13	65	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		

- ↓ = Utilizar el primer plan de muestreo bajo la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote, efectuar el 100% de la inspección
- ↑ = Utilizar el primer plan de muestreo por encima de la flecha
- Ac = Valor de aceptación
- Re = Valor de rechazo
- * = Utilizar el plan de muestreo simple correspondiente (o, como alternativa, utilizar el plan de muestreo doble situado debajo, cuando esté disponible)
- ++ = Utilizar el plan de muestreo doble correspondiente (o, como alternativa, utilizar el plan de muestreo doble situado debajo, cuando esté disponible)
- # = La aceptación no está permitida para este tamaño de muestra

Tabla 4-A (Continuación)
Planes de muestreo múltiple en inspección normal (tabla general)

Letra código lote o de la muestra	Muestra	Tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra (número de lotes)	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección normal)																										
				0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000	
				Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re		
H	Primera	125	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
	Segunda	125	250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
	Tercera	125	375	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
	Cuarta	125	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
	Quinta	125	625	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		

- ↓ = Utilizar el primer plan de muestreo bajo la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote, efectuar el 100% de la inspección
- ↑ = Utilizar el primer plan de muestreo por encima de la flecha
- Ac = Valor de aceptación
- Re = Valor de rechazo
- * = Utilizar el plan de muestreo simple correspondiente (o, como alternativa, utilizar el plan de muestreo doble situado debajo, cuando esté disponible)
- ++ = Utilizar el plan de muestreo doble correspondiente (o, como alternativa, utilizar el plan de muestreo doble situado debajo, cuando esté disponible)
- # = La aceptación no está permitida para este tamaño de muestra

MANUAL DE CALIDAD

(logo empresa)

Rev.:00

MANUAL TÉCNICO

Fecha:07/09/2016

Muestreo

Capítulo 5.7

Tabla 4-B
Planes de muestreo múltiple en inspección rigurosa (tabla general)

Letra código tamaño de la muestra	Muestra	Número de inspecciones	Tamaño de la muestra para cada inspección	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección rigurosa)																													
				0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000									
A				Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra
B				Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra	Ac/Ra
D	Primera	2	2																														
	Segunda	2	4																														
	Tercera	2	1																														
	Cuarta	2	8																														
	Quinta	2	10																														

- ⚡ = Utilizar el primer plan de muestreo bajo la fecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote, efectuar el 100% de la inspección
- ⚡ = Utilizar el primer plan de muestreo por encima de la fecha
- Ac = Valor de aceptación
- Ra = Valor de rechazo
- * = Utilizar el plan de muestreo simple correspondiente (o, como alternativa, utilizar el plan de muestreo doble situado debajo, cuando esté disponible)
- ** = Utilizar el plan de muestreo doble correspondiente (o, como alternativa, utilizar el plan de muestreo triple situado debajo, cuando esté disponible)
- # = La aceptación no está permitida para este tamaño de muestra

Tabla 4-B (Continuación)
Planes de muestreo múltiple en inspección rigurosa (tabla general)

Letra código tamaño de la muestra	Muestra	Número de inspecciones	Tamaño de la muestra para cada inspección	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección rigurosa)																													
				0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000									
H	Primera	10	10																														
	Segunda	10	20																														
	Tercera	10	30																														
	Cuarta	10	52																														
	Quinta	10	65																														

- ⚡ = Utilizar el primer plan de muestreo bajo la fecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote, efectuar el 100% de la inspección
- ⚡ = Utilizar el primer plan de muestreo por encima de la fecha
- Ac = Valor de aceptación
- Ra = Valor de rechazo
- * = Utilizar el plan de muestreo simple correspondiente (o, como alternativa, utilizar el plan de muestreo doble situado debajo, cuando esté disponible)
- ** = Utilizar el plan de muestreo doble correspondiente (o, como alternativa, utilizar el plan de muestreo triple situado debajo, cuando esté disponible)
- # = La aceptación no está permitida para este tamaño de muestra

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MT-07/LEC

(logo empresa)

Rev.:00

MANUAL TÉCNICO

Fecha:07/09/2016

Muestreo

Capítulo 5.7

Tabla 4-B (Continuación)
Planes de muestreo múltiple en inspección rigurosa (tabla general)

Letra código tamaño de la muestra	Muestra	Tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra siguiente	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección rigurosa)																									
				0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000
				Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re
N	Primera	125	325							# 2	# 2	# 3	# 4	0 4	0 6	1 8													
	Segunda	125	250							0 2	0 3	0 3	1 5	2 7	3 9	6 12													
	Tercera	125	375			*				0 2	0 3	1 4	2 6	4 8	7 12	11 17													
	Cuarta	125	500							0 2	1 3	2 5	4 7	6 11	11 15	16 22													
	Quinta	125	625							1 2	3 4	4 5	6 7	10 11	15 18	23 24													

- ↓ = Utilizar el primer plan de muestreo bajo la fecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote, efectuar el 100% de la inspección
- ↑ = Utilizar el primer plan de muestreo por encima de la fecha
- Ac = Valor de aceptación
- Re = Valor de rechazo
- * = Utilizar el plan de muestreo simple correspondiente (o, como alternativa, utilizar el plan de muestreo doble situado debajo, cuando esté disponible)
- ++ = Utilizar el plan de muestreo doble correspondiente (o, como alternativa, utilizar el plan de muestreo doble situado debajo, cuando esté disponible)
- # = La aceptación no está permitida para este tamaño de muestra

Tabla 4-C
Planes de muestreo múltiple en inspección reducida (tabla general)

Letra código tamaño de la muestra	Muestra	Tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra siguiente	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección reducida)																									
				0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000
				Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re	Ac/Re
A																													
B																													
C																													
D																													
E																													
F	Primera	2	2																										
	Segunda	2	4																										
	Tercera	2	6																										
	Cuarta	2	8																										
	Quinta	2	10																										

- ↓ = Utilizar el primer plan de muestreo bajo la fecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote, efectuar el 100% de la inspección
- ↑ = Utilizar el primer plan de muestreo por encima de la fecha
- Ac = Valor de aceptación
- Re = Valor de rechazo
- * = Utilizar el plan de muestreo simple correspondiente (o, como alternativa, utilizar el plan de muestreo doble situado debajo, cuando esté disponible)
- ++ = Utilizar el plan de muestreo doble correspondiente (o, como alternativa, utilizar el plan de muestreo doble situado debajo, cuando esté disponible)
- # = La aceptación no está permitida para este tamaño de muestra

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MT-07/LEC

(logo empresa)

Rev.:00

MANUAL TÉCNICO

Fecha:07/09/2016

Muestreo

Capítulo 5.7

Tabla 4-C (Continuación)
Planes de muestreo múltiple en inspección reducida (tabla general)

Letra código tamaño de la muestra	Muestro	Tamaño de la muestra sucesivo	Nivel de calidad aceptable (NCA), en porcentaje de elementos no conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección reducida)																									
			0,010	0,015	0,025	0,040	0,063	0,10	0,15	0,25	0,40	0,63	1,0	1,5	2,5	4,0	6,3	10	15	25	40	63	100	150	250	400	630	1000
			Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
N	Primero	50	↓	↓	↑	↑	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
	Segundo	50	↓	↓	↑	↑	0	2	0	3	0	3	1	4	1	6	2	7	3	4	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
	Tercero	50	↓	↓	*	↑	0	2	0	3	1	4	2	5	2	7	4	9	6	10	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
	Cuarto	50	↓	↓	↑	↑	0	2	1	3	2	5	3	5	4	8	6	11	9	12	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
	Quinto	50	↓	↓	↑	↑	1	2	3	4	4	5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
P	Primero	80	↓	↓	↑	↑	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
	Segundo	80	↓	↓	*	↑	0	2	0	3	0	3	1	4	1	6	2	7	3	4	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
	Tercero	80	↓	↓	↑	↑	0	2	0	3	1	4	2	5	2	7	4	9	6	10	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
	Cuarto	80	↓	↓	↑	↑	0	2	1	3	2	5	3	5	4	8	6	11	9	12	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
	Quinto	80	↓	↓	↑	↑	1	2	3	4	4	5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
Q	Primero	125	↓	↓	↑	↑	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
	Segundo	125	↓	↓	↑	↑	0	2	0	3	0	3	1	4	1	6	2	7	3	4	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
	Tercero	125	↓	↓	*	↑	0	2	0	3	1	4	2	5	2	7	4	9	6	10	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
	Cuarto	125	↓	↓	↑	↑	0	2	1	3	2	5	3	5	4	8	6	11	9	12	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
	Quinto	125	↓	↓	↑	↑	1	2	3	4	4	5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
R	Primero	200	↓	↓	↑	↑	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
	Segundo	200	↓	↓	↑	↑	0	2	0	3	0	3	1	4	1	6	2	7	3	4	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
	Tercero	200	↓	↓	↑	↑	0	2	0	3	1	4	2	5	2	7	4	9	6	10	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
	Cuarto	200	↓	↓	↑	↑	0	2	1	3	2	5	3	5	4	8	6	11	9	12	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
	Quinto	200	↓	↓	↑	↑	1	2	3	4	4	5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑

- ↓ = Utilizar el primer plan de muestreo bajo la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote, efectuar el 100% de la inspección
- ↑ = Utilizar el primer plan de muestreo por encima de la flecha
- Ac = Valor de aceptación
- Re = Valor de rechazo
- * = Utilizar el plan de muestreo simple correspondiente (o, como alternativa, utilizar el plan de muestreo doble situado debajo, cuando esté disponible)
- ++ = Utilizar el plan de muestreo doble correspondiente (o, como alternativa, utilizar el plan de muestreo doble situado debajo, cuando esté disponible)
- # = La aceptación no está permitida para este tamaño de muestra

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-08/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016

Capítulo 5.8

Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

Director del Laboratorio	Jefe de Aseguramiento de la Calidad
--------------------------	-------------------------------------

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-08/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	Capítulo 5.8

ÍNDICE

1. Objeto.....	194
2. Alcance	194
3. Recepción	194
3.1 Registro.....	195
4. Identificación	196
5. Control y almacenamiento.....	197
6. Manipulación	198
7. Salida Equipos calibrados	199
8. Formato ficha recepción y salida de material	200
9. Referencias	202

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-08/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	Capítulo 5.8

1. Objeto

El presente capítulo tiene por objeto detallar la sistemática a seguir para el transporte, recepción, manipulación, almacenamiento de los elementos a ensayo o calibración, incluyendo todas las consideraciones para asegurar la integridad del elemento.

2. Alcance

Este procedimiento tendrá validez para todos los elementos recibidos por el laboratorio para su ensayo o calibración, siendo responsabilidad de este asegurar la integridad física de los mismos mientras permanezcan en las instalaciones del laboratorio.

3. Recepción

La responsabilidad del sistema de gestión de calidad comienza cuando el laboratorio recibe las muestras. Para poder asegurar una adecuada calidad el laboratorio debe identificar clara e inequívocamente cada muestra a ensayar. Por otro lado el laboratorio debe poseer un libro de registro de materiales de ensayo con páginas enumeradas, con objeto de evitar pérdidas de hojas. En caso de anotaciones en formato informático deberán protegerse para evitar la modificación o supresión del contenido.

A continuación se detalla el proceso a seguir por el laboratorio para la recepción de muestras, así como en quien recae la responsabilidad de cada paso:

1. El elemento es recibido por la Oficina de Recepciones la cual comunica de tal hecho al Responsable Técnico del Laboratorio.
2. Comprobar la coincidencia de los elementos recibidos con los presupuestados previamente al cliente, dicha labor recae en el

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-08/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	Capítulo 5.8

Responsable Técnico del Laboratorio. En caso de hallar irregularidades se solventan comunicándose al cliente.

3. Realizar inspección visual de los elementos recibidos y cumplimentar informe de recepción, realizado por el Responsable del Área. Si detecta alguna anomalía informará al Responsable Técnico, cumplimentando en su caso el Informe de No Conformidad según Procedimiento MG-09/LEC.
4. Comprobar que cada elemento dispone de una numeración única que lo identifique (nº de serie). Si no fuese el caso el Responsable de Área comunicará dicho hecho al Responsable Técnico, quien se pondrá en contacto con el cliente requiriendo dicha información para proceder a su identificación.
5. Tras la inspección del elemento y cumplimentación del informe de recepción tal como señalamos en los puntos anteriores, se acepta el elemento para su ensayo o calibración.

3.1 Registro

En el momento que el laboratorio recibe las muestras estas deben ser inmediatamente identificadas y añadidas al sistema de registro de materiales del laboratorio. Cada material a ensayar en el laboratorio se le asignará un código propio, lo normal es emplear algún tipo de secuencia alfanumérico, permitiendo identificar de forma inequívoca el material y los datos de su análisis. Incluyendo la información correspondiente a su naturaleza, origen y fecha de llegada al laboratorio.

El registro de los materiales a ensayo incluirá:

- Número del laboratorio.
- Fecha de recepción.
- Naturaleza de la muestra.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-08/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	Capítulo 5.8

- Nombre y dirección del cliente*.
- Número identificador de la muestra del cliente.
- Motivo de la presentación**.
- Información requerida.
- Estado de la muestra en el momento de recepción***.
- Proveedor de la muestra (cuando no sea el cliente).
- Condiciones en las que se ha recibido la muestra (transporte).
- Asignar código del lugar de almacenamiento.

* a quien deben entregarse los resultados.

** inspección ordinaria, análisis puntual especial, etc.

*** indicar aspecto exterior de la muestra en momento de recepción.

4. Identificación

Todos los materiales almacenados en la empresa deben marcarse debidamente, por medio de una etiqueta plastificada (con el fin de preservarla). En dicha etiqueta la cual permanecerá siempre adjunta al elemento indicamos:

- Denominación del elemento a calibrar.
- N° de oferta (proporcionado por el Responsable Técnico).
- Referencia (bien del cliente o n° de albarán de entrega).
- Fecha de entrada.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-08/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	Capítulo 5.8

(logo empresa)

Laboratorio de calibración y ensayo
Material a calibrar o ensayar

Elemento: _____

Oferta nº: _____

Referencia/albarán: _____

Fecha entrada: _____ Fecha salida: _____

No mencionando en dicha etiqueta el nombre de la empresa a la cual prestamos servicio, respetando de este modo el anonimato de esta ante posibles visitas de personas ajenas al laboratorio.

5. Control y almacenamiento

El Laboratorio es el responsable de garantizar la trazabilidad de la muestra a ensayo, es decir, asegurarse que todas las muestras estén localizadas entre todas las demás que posee el laboratorio, salvaguardando su integridad, es decir, asegurar la no alteración de las propiedades físicas del elemento a ensayar. Por otro lado el laboratorio no puede responsabilizarse de la trazabilidad e integridad de la muestra antes de su llegada al laboratorio.

Desde el momento que el laboratorio registra la muestra recibida asume la responsabilidad de adoptar las medidas adecuadas para garantizar un

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-08/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	Capítulo 5.8

adecuado almacenamiento y medidas adoptadas para asegurar su integridad. Por otro lado quedará constancia cada vez que salgan o entren muestras al almacén, para de este modo llevar un seguimiento adecuado y no perder su recorrido.

El adecuado almacenamiento de los materiales reviste de suma importancia, ya que un almacenamiento inadecuado conlleva en muchos casos el deterioro de la muestra y por tanto la invalidez de los resultados analíticos obtenidos. Por esta causa, los materiales a ensayo deberán almacenarse como indique el cliente, de forma que se garantice su integridad, seguridad y estabilidad, tomando las medidas oportunas para protegerlos de agentes contaminantes o cualquier factor que pueda alterar su integridad o influir en su identidad.

El almacenamiento de los elementos a ensayo o calibración debe ser el adecuado según el tipo de elemento a almacenar, por ejemplo, los instrumentos almacenados a la espera de ser calibrados en el laboratorio de metrología deben conservarse en unas condiciones ambientales determinadas ($20\pm 1^{\circ}\text{C}$ y con una humedad por debajo del 60%).

6. Manipulación

La manipulación del instrumento se llevará a cabo según las indicaciones del cliente. Siendo responsabilidad del Responsable de Área asegurar su integridad, evitando su deterioro, mientras este se encuentre en el laboratorio.

El laboratorio cuenta con accesos restringidos a sus salas, garantizando de este modo la seguridad del instrumento, según se detalla en el MG-07/LEC.

El Responsable del Área entregará el instrumento para su calibración al especialista que considere más capacitado para tal fin. Adjuntando al equipo

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-08/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	Capítulo 5.8

una copia del Proceso de Calibración/Ensayo aplicable, así como una ficha que deberá cumplimentar con los resultados obtenidos.

Al finalizar el trabajo el especialista anota en la etiqueta de identificación del instrumento la fecha de salida, coloca el instrumento en la ubicación destinada para tal fin y avisa al Responsable de Área.

Si durante el ensayo o calibración el especialista detecta cualquier anomalía se la comunicará al Responsable de Área quien efectuará acciones según MG-09/LEC, y ubicará el instrumento en la zona denominada “pendiente de decisión”, hasta la resolución de la No Conformidad.

7. Salida equipos calibrados

La devolución de los instrumentos se realiza del siguiente modo:

1. Se revisa que el instrumento ha sido calibrado o ensayado y que dispone de la correspondiente etiqueta de ensayo/calibración.
2. Embalaje del equipo siguiendo las instrucciones del Responsable de Área.
3. El Responsable del Área cumplimenta el impreso de “salida de material” y gestiona el traslado del material al almacén de la empresa para su posterior envío. El responsable Técnico archiva una copia del impreso de salida del material. En caso de que por determinadas condiciones se necesiten unas condiciones de envío específicas estas serán advertidas a la empresa de transporte.
4. Se enviará bien junto al equipo o por correo aparte el certificado de acreditación ENAC de las actividades afectadas.
5. Para finalizar el Responsable Técnico inicia los trámites de facturación de los trabajos.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-08/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	Capítulo 5.8

8. Formato ficha recepción y salida de material

(Logo empresa)	Laboratorio de calibración y ensayo		
Fecha:	INSPECCIÓN DE RECEPCIÓN		
Nº:			
Cliente:	Oferta:		
Relación de equipos:			
Elemento	Marca	Modelo	Nº de serie
Resultado obtenido	Aceptado		
	Rechazado	Informe de No Conformidad nº:	
Documentación entregada			
Realizado por:		Vº.Bº. Jefe de Aseguramiento de la Calidad	

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-08/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	Capítulo 5.8

(Logo empresa)	Laboratorio de calibración y ensayo	
Pedido:	SOLICITUD DE SALIDA DEL MATERIAL	
Fecha:		
CANTIDAD	DESIGNACIÓN	
MOTIVO:		
	FACTURABLE	
	NO FACTURABLE	
DESTINO:		SOLICITADO POR:
A ENVIAR POR:		TELÉFONO:
		FIRMA:

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-08/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	Capítulo 5.8

9. Referencias

- MG-07/LEC: Servicio al cliente.
- MG-09/LEC: Control trabajos no conformes.
- MT-03/LEC: Instalaciones y condiciones ambientales.
- MT-05/LEC: Equipos.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-09/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016

Capítulo 5.9

Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración

Director del Laboratorio	Jefe de Aseguramiento de la Calidad
--------------------------	-------------------------------------

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-09/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	Capítulo 5.9

ÍNDICE

1. Objeto.....	205
2. Alcance	205
3. Aseguramiento de la calidad	205
4. Registros	207
5. Método de estudio de los resultados obtenidos	207
6. Referencias	212

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-09/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	Capítulo 5.9

1. Objeto

En el presente capítulo se detalla la sistemática establecida para garantizar el aseguramiento de la calidad de los resultados realizados por el laboratorio.

2. Alcance

Abarca a todos los resultados obtenidos en las actividades de ensayo y calibraciones llevadas a cabo por el laboratorio, así como a las calibraciones realizadas a los propios equipos del laboratorio.

3. Aseguramiento de la calidad

En los laboratorios resulta imprescindible la estandarización de los sistemas de aseguramiento de calidad, la aceptación y credibilidad de los resultados depende del correcto empleo de técnicas analíticas confiables, precisas y adecuadas, así como control y documentación adecuado, estando reflejados estos criterios tanto administrativos como técnicos.

El sistema de aseguramiento de la calidad reside principalmente en la realización de buenas prácticas de laboratorio, fundamentada en torno a seis principios generales:

- Todas las actividades del laboratorio (ensayos y calibraciones) deben realizarse con objeto de alcanzar un requisito definido.
- Cada una de las prácticas del laboratorio debe cometerse según procedimientos, métodos y equipos adecuados que garanticen el propósito buscado.
- Capacitación del personal, el personal que realiza las actividades debe estar perfectamente cualificado para el trabajo a efectuar.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-09/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	Capítulo 5.9

- Realizar evaluaciones periódicas independientes de la actividad del laboratorio.
- Las mediciones realizadas fuera de la entidad deben ser consistentes con aquellas realizadas en el propio laboratorio.
- Todas las actividades realizadas por el laboratorio deben fundamentarse en procedimientos aprobados bien definidos orientados a asegurar la calidad.

El cumplimiento de estos puntos garantiza las buenas prácticas y conforme a cualquier esquema de la entidad que garantice el aseguramiento de la calidad del laboratorio.

El laboratorio establece un control de calidad mediante el seguimiento o inspección de las actividades realizadas. Dicho seguimiento incluye:

- Los métodos empleados tienen la precisión y veracidad requerida para garantizar los resultados obtenidos.
- Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica de las mediciones.
- Realizar pruebas, incluyendo el muestreo como parte de la certificación e inspección de productos.
- Capacitación profesional y académica del personal adoptando medidas a favor de una formación continua y certificación del personal.
- Realización rutinaria de auditorías a modo de comprobar el correcto funcionamiento del sistema.
- Comparación de los resultados entre laboratorios con objeto de mejorar o conocer nuevos métodos para realizar una determinada actividad, basada en la trazabilidad a las unidades del Sistema Internacional.

En conclusión el laboratorio debe asegurar la calidad de los resultados de forma periódica, demostrando competencia técnica para efectuarlas y del

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-09/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	Capítulo 5.9

mismo modo documentar que se ejecutaron adecuadamente. El aseguramiento de la calidad requiere un gran trabajo de documentación, estandarización de los procedimientos de operación y la capacitación continua del personal empleando acciones internas de control de calidad, participación de comparación interlaboratorios, uso de materiales de referencia certificados, usando réplicas de métodos, repetición de prueba, o correlación de las diferentes características de una muestra.

4. Registros

Los datos resultantes de dichas acciones de seguimiento son registrados, para posteriormente realizar un estudio o análisis de los resultados obtenidos.

5. Método de estudio de los resultados obtenidos

Uno de los métodos que destacamos para el aseguramiento de la calidad es “el método de promedios y rangos”, el cual nos permite estudiar la repetibilidad y reproductibilidad. La norma ISO 17025 señala en el apartado 5.9 “Aseguramiento de la calidad”, que se deben de aplicar métodos que nos permitan evaluar la validez de ensayos y calibraciones efectuadas.

En metrología los estudios que se pueden realizar con este método son los siguientes:

- Evaluación ensayos de aptitud.
- Validación métodos calibración.
- Estudios interlaboratorios.
- Evaluación cartas de control.
- Variabilidad de mediciones e instrumentos.
- Evaluación de la desvío de los instrumentos.

MANUAL DE CALIDAD

Ref.: MT-09/LEC

(logo empresa)

Rev.:00

MANUAL TÉCNICO

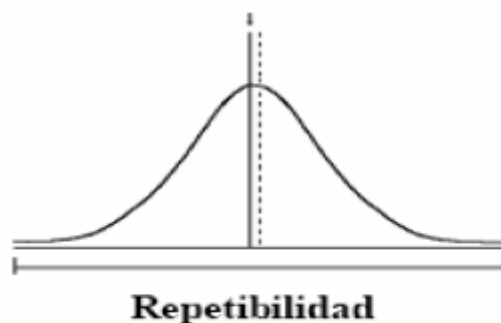
Fecha:07/09/2016

Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

Capítulo 5.9

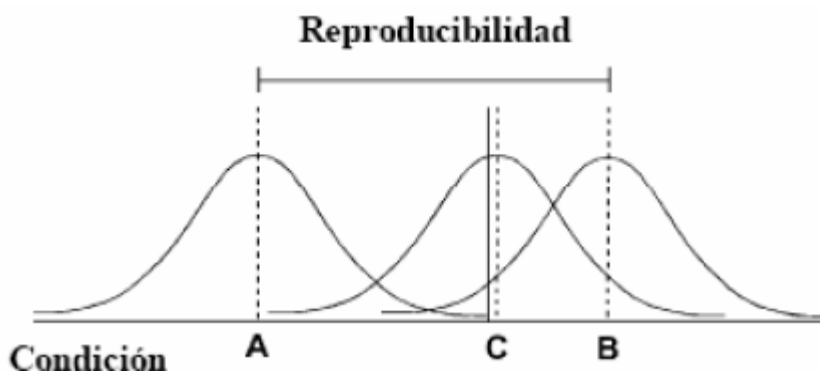
Si empleando alguno de estos métodos los resultados no satisfacen los resultados establecidos, se deben tomar acciones correctivas según MG-11/LEC, necesarias para solventar la desviación de resultados.

La repetibilidad puede ser expresada por cuantitativamente al definirse como la cercanía de un conjunto de mediciones a una magnitud concreta, efectuadas bajo las mismas condiciones.



Concepto de repetibilidad expresado gráficamente

La reproductibilidad se define como la cercanía de las mediciones sucesivas a una magnitud a medir en condiciones cambiantes. Pudiendo ser expresada cuantitativamente en función de las características de dispersión de los resultados.



Concepto de reproductibilidad expresado gráficamente

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-09/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	Capítulo 5.9

A continuación se explica el método de promedio y rango aplicable en laboratorios metrológicos.

Como dijimos anteriormente este método se emplea para analizar la repetibilidad y reproductibilidad de un sistema de medición. Descomponiendo las variables en dos componentes, repetibilidad y reproductibilidad.

Para la realización de este método debemos seguir los siguientes pasos:

1. Determinar los equipos que se desean ensayar, personal técnico en llevarlo a cabo y el número de ensayos a realizar.
2. Cada técnico realiza los ensayos asignados y guarda los resultados obtenidos en formato adecuado para su posterior estudio.
3. Se vuelven a repetir los ensayos de modo que cada ensayo sea realizado por un técnico distinto al anterior y sin observar las mediciones resultantes del compañero.
4. Con los datos obtenidos se calcula el rango por medio de la ecuación:

$$R = x_{m\acute{a}x} - x_{m\acute{i}n}$$

5. Calcular el rango promedio con la ecuación:

$$\bar{R} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_i$$

n: es el número de mediciones realizadas por cada técnico.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-09/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	Capítulo 5.9

6. Se calcula el rango promedio de todos los rangos por medio de la ecuación:

$$\bar{R} = \frac{1}{m} \sum_{i=1}^m \bar{R}_i$$

m: es el número de técnicos.

\bar{R}_i : rango promedio de cada técnico.

7. Calculo del porcentaje de la repetibilidad utilizando la ecuación:

$$\%Repetibilidad = \frac{K_1 * \bar{R}}{T} * 100\%$$

K_1 : constante que depende del número de repeticiones efectuadas por cada técnico proporcionando un intervalo de confianza del 99%.

\bar{R} : rango promedio de todos los rangos.

T: tolerancia del equipo ensayado.

Nota: los valores K_1 se encuentran en la tabla 1

8. Calcular la medición promedio de cada operador mediante la ecuación:

$$\bar{x}_i = \frac{1}{nr} \sum_{i=1}^n x_i$$

n: número de ensayos por técnico.

r: número de partes.

x_i : cada una de las medidas del operador.

9. Calcular la diferencia entre el promedio mayor y el promedio menor por medio de la ecuación:

$$\bar{x}_D = x_{imáx} - x_{imin}$$

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-09/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	Capítulo 5.9

10. Calcular porcentaje de reproducibilidad mediante la ecuación:

$$\%Reproducibilidad = \frac{\sqrt{(K_2 * \bar{x}_D)^2 - \frac{(K_1 \bar{R})^2}{nr}}}{T} * 100\%$$

K_2 : constante que depende del número de operadores y proporciona un intervalo de confianza del 99%.

\bar{x}_D : diferencia entre promedio mayor y menor de los técnicos.

n : número de ensayos por operador.

r : número de partes medidas.

T : tolerancia del equipo ensayado.

Tabla valores K_1 y K_2 , si el valor dentro de una raíz es negativo se toma el coeficiente de reproducibilidad cero.

Número de ensayos	2	3	4	5
K_1	4,56	3,05	2,50	2,21
Número de técnicos	2	3	4	5
K_2	3,65	2,70	2,30	2,08

Tabla 1. Valores constantes K_1 y K_2

11. Calcular el porcentaje en función del coeficiente de repetibilidad y reproducibilidad, empleando la siguiente ecuación:

$$\%R\&R = \sqrt{(\%Repetibilidad)^2 + (\%Reproducibilidad)^2}$$

12. Se interpretan los resultados según los siguientes apartados

- Si $\%R\&R < 10\%$ sistema de medición aceptable.
- Si $10\% \leq \%R\&R < 30\%$ el sistema es aceptable según la aplicación del instrumento, así como el coste del instrumento o reparación.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-09/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	Capítulo 5.9

- Si $\%R\&R>30\%$ sistema de medición no aceptable, necesidad de buscar mejoras en equipo, método, competencia del técnico, condiciones etc.

Analizando los valores resultantes de repetibilidad y reproductibilidad podemos evaluar las posibles causas que originan esos resultados.

- Si repetibilidad > reproductibilidad puede ocasionarse por: instrumento necesita mantenimiento, necesidad de rigidez en el equipo, montaje donde se realizan las mediciones mejorado.
- Si reproductibilidad>repetibilidad las posibles causas son:necesidad de una mejor cualificación del técnico, lectura del instrumento confusa, no se han respetado las condiciones ambientales, montaje, ruidos, etc y/o el instrumento de medida presenta desviaciones.

6. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- MG-11/LEC: Acciones Correctivas.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-10/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016

Capítulo 5.10

Informe de los resultados

Director del Laboratorio	Jefe de Aseguramiento de la Calidad
--------------------------	-------------------------------------

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-10/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Informe de los resultados	Capítulo 5.10

ÍNDICE

1. Objeto.....	215
2. Alcance	215
3. Informes de resultados.....	215
3.1 Informe de ensayo	216
3.2 Certificados de calibración	217
4. Presentación de los informes y certificados	218
5. Archivo de informes y certificados.....	218
6. Referencias	218

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-10/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Informe de los resultados	Capítulo 5.10

1. Objeto

En este capítulo vamos a detallar el proceso a llevar a cabo para la realización de Informes de ensayo o Certificados de calibración efectuados por el laboratorio, en dichos informes expondremos con exactitud y claridad los resultados obtenidos de cada uno de los trabajos de ensayo y calibración conforme a la normativa aplicable a los diferentes métodos empleados.

2. Alcance

Incluye la elaboración de todo informe de ensayo y calibración realizado de forma digital o en papel.

3. Informes de resultados

Todos los resultados obtenidos del ensayo o calibración deben exponerse en un Informe de ensayo o Certificado de calibración, dichos documentos deben contener toda la información demandada por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados, además de información acerca del procedimiento empleado.

Todo informe de ensayo o calibración debe incluir la siguiente información:

1. Título. Existiendo dos posibles "Informe de ensayo" o "Certificado de calibración".
2. Caracterización del Laboratorio (nombre y dirección), ubicación donde se desarrollaron los ensayos y calibraciones, si fuera diferente a la dirección del laboratorio.
3. Asignación a cada informe o certificado de una codificación única, presente en todas las páginas del mismo.
4. Identificación del cliente.
5. Definición procedimiento empleado.
6. Descripción de los elementos ensayados o calibrados.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-10/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Informe de los resultados	Capítulo 5.10

7. Fecha recepción del instrumento/elemento y fecha de realización ensayo o calibración.
8. Referencia al plan y métodos de muestreo empleados.
9. Resultados del ensayo o calibración.
10. Firma, funciones y responsabilidades del responsable que autoriza el informe.
11. Cuando proceda, declaración de que los resultados solo están relacionados con los elementos ensayados o calibrados.

3.1 Informe de ensayo

Además de la información anterior el informe de ensayo debe incluir:

- Alteraciones, modificaciones del método de ensayo e información de las condiciones de ensayo, como las condiciones ambientales.
- Afirmación sobre el cumplimiento o no de las exigencias de las especificaciones.
- Indicar la incertidumbre de medición estimada ya sea por petición del cliente o porque se vean afectados el cumplimiento de las especificaciones a causa de dicha incertidumbre.
- Interpretación de los resultados, para un mejor entendimiento de las conclusiones obtenidas.
- Información adicional requerida por el cliente.

Para los informes de ensayos en los que se hayan empleado técnicas de muestreo se añade la siguiente información:

- Fecha ejecución del muestreo.
- Información del producto muestreado.
- Lugar donde se realiza el muestreo.
- Referencia al plan y a métodos empleados para el muestreo.
- Condiciones ambientales durante la ejecución del muestreo.
- Referencia a la norma utilizada en el muestreo.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-10/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Informe de los resultados	Capítulo 5.10

3.2 Certificados de calibración

A parte de la información general expuesta anteriormente, los Certificados de calibración deben añadir la siguiente información:

- Entorno en el cual se realizan las mediciones y que puedan influir en los resultados.
- Incertidumbre de la medición cumpliendo la especificación metrológica aplicable.
- Certeza de que la totalidad de las mediciones son trazables.

Los Certificados de calibración siempre incluirán los resultados de las mediciones y su incertidumbre. En casos en los que el equipo establezca una clase de precisión o cumplimiento de especificación metrológica de referencia se deberá añadir, además de los resultados de mediciones y su incertidumbre, la referencia a la norma o especificación de referencia, indicando los requisitos que se cumplen y los que no se cumplen.

En caso de que el equipo con el que se realizan las mediciones haya necesitado ser reparado o ajustado durante la calibración, en el certificado se expondrán los resultados obtenidos antes y después de dicho ajuste o reparación.

Los certificados no incluirán ninguna alusión en referencia al intervalo de calibración. Las posibles anotaciones u observaciones se añadirán en el apartado de "Observaciones".

En las calibraciones subcontratadas, la propia empresa subcontratada realizará el Certificado de calibración incluyendo cada una de las indicaciones expuestas anteriormente.

(logo empresa)	MANUAL DE CALIDAD	Ref.: MT-10/LEC
		Rev.:00
	MANUAL TÉCNICO	Fecha:07/09/2016
	Informe de los resultados	Capítulo 5.10

4. Presentación de los informes y certificados

Todo informe o certificado presentado debe disponerse de forma clara y fácilmente legible, con objeto de minimizar la posibilidad de una mala interpretación.

Cuando surja la necesidad de modificar algún informe o certificado después de su emisión se realizará en forma de creación de nuevo documento denominado “Suplemento al Informe de Ensayo” o “Suplemento al Certificado de Calibración”, conteniendo un código de identificación.

En caso que sea necesario emitir un informe o certificado completo tiene que ser claramente identificado mediante un código propio e incluir referencia al documento que sustituya.

5. Archivo de informes y certificados

En el archivo del laboratorio se mantendrán adecuadamente almacenadas copias de todos los informes y certificados emitidos ordenados por fecha de emisión.

6. Referencias

- UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- MG-05/LEC: Subcontratación de calibraciones.

6. Plan de acción acreditación ENAC

Según señala ENAC todo proceso de acreditación está abierto a cualquier entidad, tanto pública como privada, con o sin fines lucrativos, con independencia de su tamaño o de la realización de otras actividades diferentes a las de objeto de acreditación.

Para poder optar a la acreditación, la empresa que la solicita debe ser legalmente identificable con persona jurídica.

Por otro lado la empresa antes de solicitar la acreditación debe:

- Disponer de la suficiente experiencia en las actividades para las que solicita la acreditación.
- Conocer y cumplir los criterios propios de la acreditación a la que se ostenta.

Estudio y evaluación de la documentación que describe el modo en el que se realizan cada una de las actividades (procedimientos, manuales, sistema de gestión, competencia del personal, etc.) por medio de la competencia técnica, así como análisis “in situ” de cómo trabaja la entidad. Los resultados se recogen en un informe, el cual se envía a la empresa que solicita la acreditación para que de este modo aplique las acciones correctoras pertinentes.

La comisión de acreditación en posesión del informe de evaluación y respuesta de la entidad ante las posibles acciones correctoras emite una decisión. Si resultase positiva la entidad obtiene el certificado de acreditación.

Para garantizar que la entidad cumple en todo momento los requisitos necesarios para los cuales se les otorgó la acreditación, ENAC realiza revisiones periódicas. Si en algún momento se detecta que no se están cumpliendo los requisitos, ENAC podrá suspender temporalmente dicha acreditación hasta que se demuestre que se vuelven a cumplir los requisitos de acreditación.

Proceso de acreditación

1º Solicitud de acreditación

Para ello se debe cumplimentar, aportando toda la documentación que se requiere, el formulario de solicitud y enviarlo a ENAC. Esta información será de análisis para conocer las características de su organización, los métodos de trabajo para los cuales se solicita la acreditación y para preparar adecuadamente la evaluación. Por otro lado se debe adjuntar el justificante del pago de la tarifa de apertura de expediente en vigor. Toda esta información recibida por ENAC, así como la necesaria durante el proceso de acreditación será considerada confidencial.

El **alcance de la acreditación** es un aspecto fundamental, el cliente deberá especificar en la solicitud de acreditación el alcance que desea ser acreditado en función de sus necesidades u objetivos. Esta información se especificará en el anexo técnico, el cual acompaña al “Certificado de Acreditación”.

ENAC analizará según el alcance concreto perseguido por la entidad la capacidad para la realización de todas las actividades para las que se solicita la acreditación, determinando si la entidad ostenta la competencia en la totalidad del alcance deseado.

Aceptación y revisión de la solicitud

Una vez recibida toda la documentación por ENAC será revisada con objeto de comprobar que la actividad es susceptible de ser acreditada, comunicar al cliente el número de expediente asignado, así como asignar el trabajo de coordinar el proceso de acreditación a un técnico responsable.

El técnico es responsable de verificar la viabilidad del alcance de las actividades a acreditar, que estén claramente definidas y que se haya aportado toda la documentación necesaria para realizar una adecuada evaluación. Si la información no fuese completa o adecuada se pedirá a la entidad que la complete.

Si todo es correcto antes de comenzar la evaluación, ENAC remite el presupuesto a la entidad, para una vez aceptado comenzar el proceso de acreditación.

2º Evaluación

Designación del equipo auditor

ENAC designa de entre sus auditores y expertos competentes un equipo auditor formado por un auditor jefe responsable final de la auditoría, así como expertos técnicos en función de las actividades que la entidad considere a acreditar. ENAC informa al cliente de los responsables que forman el equipo auditor y de la organización a la que pertenecen. Si el cliente entiende que pueden existir motivos que comprometan su objetividad puede solicitar por escrito una alteración de los miembros del equipo aportando los motivos existentes.

Estudio documental previo a la realización de la auditoría “in situ”, con objeto de detectar posibles fallos, este análisis se envía a la entidad para que adopte medidas oportunas para resolverlas.

Auditorías y visitas de acompañamiento

Una vez considerado como satisfactorio el estudio documental, el auditor jefe se pone en contacto con la entidad con objeto de fijar una fecha para la auditoría y enviarle el Programa.

La auditoría estudia el sistema de gestión de la empresa, su funcionamiento, la ejecución de actividades y la implantación de los requisitos de acreditación.

Con objeto de comprobar la correcta aplicación de los procedimientos y competencia del personal se seleccionan actividades de entre las que se pretende acreditar para observar la actuación del personal técnico.

En laboratorios de ensayo se solicita la realización del ensayo de una muestra representativa de actividades objeto a acreditar.

En laboratorios de calibración, se solicita la calibración de un patrón (aportado por el equipo auditor) previamente calibrado por un laboratorio acreditado, con objeto de detectar posible desviación entre las mediciones.

En actividades de control dimensional, el equipo auditor acompaña al equipo técnico de la empresa para analizar la competencia técnica del personal.

Al finalizar la auditoría los responsables de efectuarla remiten a la entidad un informe del equipo auditor con los resultados obtenidos y las desviaciones detectadas conforme a los criterios de acreditación.

Siguiendo este informe la entidad debe analizar cada una de las causas que provocan las desviaciones detectadas y remitir a ENAC el plan de acciones correctoras para satisfacer los requisitos de dicha acreditación. Garantizar un tratamiento adecuado de resolución para que la entidad adopte las acciones pertinentes a satisfacer los requisitos de dicha acreditación. Por otro lado la entidad podrá alegar disconformidades con los resultados del informe, aportando las evidencias que se consideren oportunas.

3º Decisión de acreditación

Un órgano técnico independiente es el encargado de tomar las decisiones referentes a acreditación, denominado Comisión de Acreditación.

La Comisión de Acreditación para conceder la acreditación debe analizar que se cumplen los requisitos señalados en la norma ISO 17025, así como comprobar que las posibles desviaciones detectadas han sido tratadas. Para ello se analiza la información generada durante el proceso de evaluación, obteniendo dos posibles resultados:

- Conceder la acreditación.
- Indicar determinadas actividades necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos propios de la norma.

En caso de disconformidad la entidad podrá dirigirse al comité permanente aportando las alegaciones oportunas.

Una vez que la entidad cumple cada uno de los requisitos existentes en la norma, la entidad recibe el Certificado de Acreditación en el cual se indica:

- Nombre de la entidad y número de acreditación asignado.
- Alcance de la acreditación conforme a las necesidades expuestas por la entidad en el Anexo Técnico adjunto al certificado.
- Fecha entrada en vigor de la acreditación.

La entidad acreditada puede emplear la marca ENAC o referencia a su condición de acreditado según indica el documento “Criterios para la utilización de ENAC o referencia a la condición de acreditado”

Mantenimiento de la acreditación

ENAC evalúa periódicamente las entidades con objeto de comprobar el cumplimiento de los requisitos para los cuales fue acreditado mediante visitas de seguimiento y auditorías de reevaluación.

Las visitas de seguimiento se efectuarán en un periodo no superior a 18 meses desde la última visita, siendo la primera visita posterior a la acreditación en un periodo no superior a un año, cada una de las visitas deben ser concertadas a la entidad con anterioridad.

Transcurrido un periodo no superior a 4 años desde la fecha en la que se concede la acreditación se reevalúa la competencia de la entidad en una auditoría equivalente a la inicial. Las posteriores re-evaluaciones se programarán en un periodo máximo de cinco años desde la anterior.

Ampliación del alcance de acreditación

Las entidades acreditadas pueden solicitar la ampliación del alcance de su acreditación, formalizando su petición mediante los formularios de solicitud.

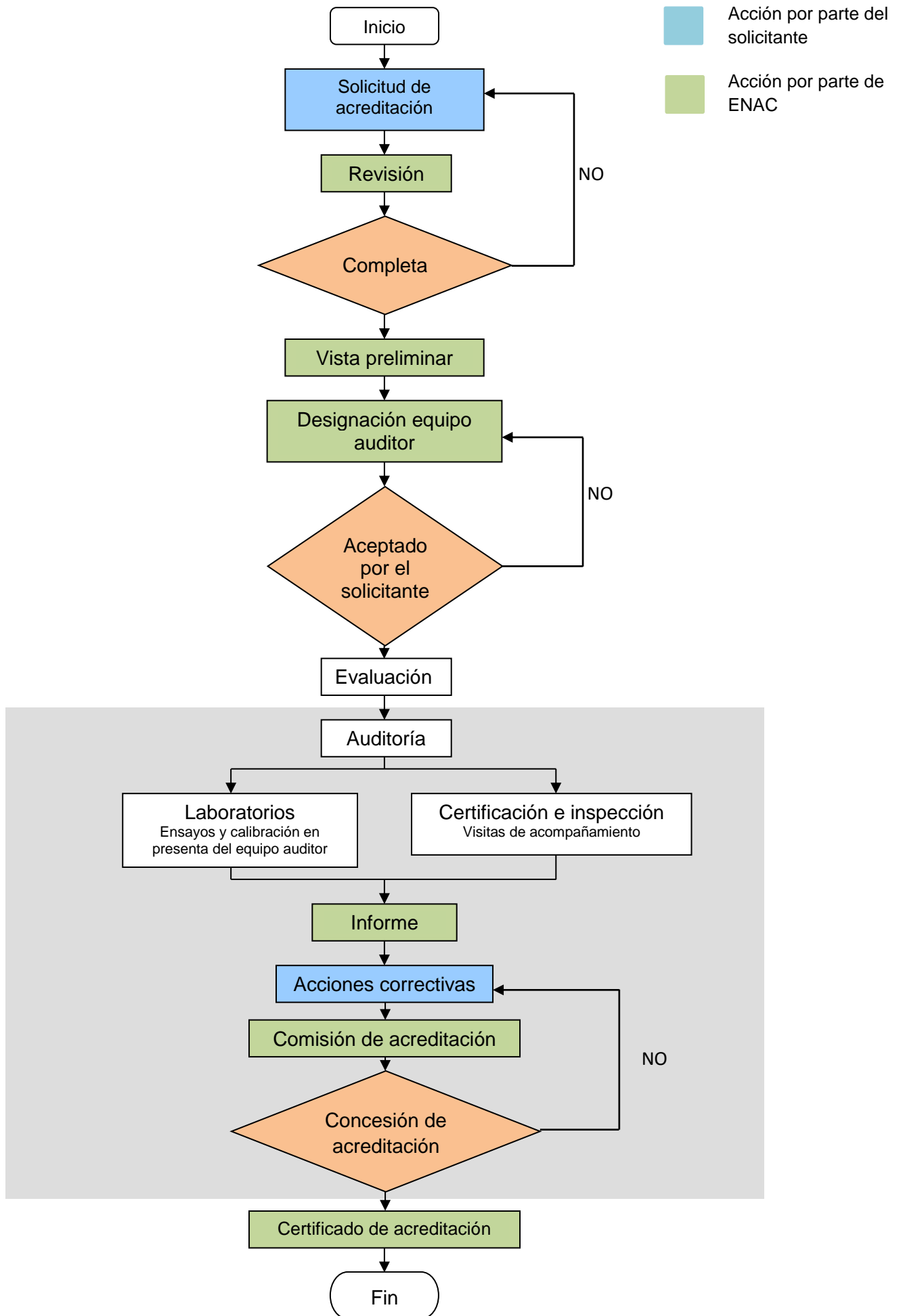
Para realizar esta ampliación se emplea el proceso de evaluación descrito anteriormente, pudiendo reducir los costes del proceso si estos coinciden con una visita de seguimiento.

Coste de la acreditación

Toda entidad puede consultar las tarifas aplicables dependiendo del tipo de acreditación a la que opte, localizables en la sección de tarifas dentro de la página ENAC.

El coste del proceso incluye una tarifa correspondiente a la tramitación, gestión de procesos y coste correspondiente al número de días necesarios para llevar a cabo la evaluación en función del alcance de la acreditación y características de la entidad. Con anterioridad a la evaluación el solicitante emite un presupuesto con el coste estimado del proceso de acreditación.

Las entidades acreditadas abonan una tarifa anual por el mantenimiento de la acreditación.



7. Conclusiones

El presente capítulo presenta las ventajas que adquiere el laboratorio al poseer esta certificación, así como exponer las dificultades que puede encontrar para conseguirla.

El laboratorio necesitará disponer de esta certificación para optar a una mejor posición para el acceso de un mayor número de contratos de ensayos y calibraciones. Ya que el cliente exige para la realización del trabajo el cumplimiento de una serie de requisitos en materia de calidad de gestión, capacitación técnica y fiabilidad de resultados obtenidos, estando asegurados todos estos requisitos si el laboratorio que efectúa el trabajo posee la certificación UNE-EN ISO/IEC 17025.

Entre las ventajas destacamos:

- Reducción de tiempos y costes, al poseer procedimientos propios para cada tipo de trabajo a efectuar, evitamos la repetición de calibraciones o ensayos al comprobar que los resultados no son los deseables, teniendo por consiguiente que volver a realizar el ensayo/calibración con el consiguiente tiempo y gasto económico.
- Empleo de técnicas estadísticas para evaluar los procesos, cada uno de los procedimientos aplicables se fundamentan para su posterior aprobación en técnicas estadístico matemáticas, asegurando de este modo la fiabilidad y eficacia del proceso.
- Aumenta y asegura la exactitud y fiabilidad de los resultados, la aplicación de esta norma incluye requisitos aplicables a la cualificación y capacitación del personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo y calibración aprobados, equipos, trazabilidad de mediciones, muestreo y manipulación de los elementos de ensayo y calibración, repercutiendo todos y cada una de estos factores en los resultados finales.
- Reducción re-procesos, al realizar el trabajo siguiendo un procedimiento previamente aprobado para un trabajo determinado

nos asegura la eficacia y la adecuada realización del método empleado, evitando la realización de múltiples auditorías con sus correspondientes costes y en definitiva aumentando la satisfacción del cliente.

- Mejora de planificación y entrega de los resultados de ensayo, al especificar los métodos de comunicación con el cliente.
- Asegura la capacitación del personal, al establecer programas de formación de obligada participación, manteniendo de este modo una alta cualificación del personal del laboratorio para el trabajo a desempeñar, así como la selección de personal de nuevo ingreso asegurando la capacitación para el puesto para el que es contratado.

Por otro lado podemos señalar una serie de dificultades para conseguirla como pueden ser:

- Personal, el equipo encargado de su implantación no posee la formación precisa para llevarla a cabo, conllevando a su vez una gran dedicación en realizar, revisar y aprobar documentos; cumplimentar formularios y registros; convocar y realizar reuniones.
- Recursos, para lograr la certificación el laboratorio debe de cumplir una serie de requisitos técnicos en materia de instalaciones y condiciones ambientales (indicados en el capítulo 5.3 del presente manual) teniendo que realizar una inversión significativa en adecuar sus instalaciones en el caso de no cumplir lo expuesto en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.
- Inversión económica importante
- Receptibilidad en la organización (miedo al cambio), en algunos casos la implementación de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 es interpretada como una carga, un capricho de la gerencia, no siendo considerada como como un beneficio para la organización, es por ello que para mejorar el grado de aceptación la empresa debe lanzar un programa de adaptación explicando que la

normativa no solo capacita sino que a su vez enseña. Para facilitar su implementación es fundamental crear un clima organizacional mejorando la comunicación horizontal y vertical y fomentando el trabajo en equipo.

8. Bibliografía

Bibliografía sobre validación de métodos de ensayo/calibración, métodos estadísticos de muestreo, intercomparación entre laboratorios, calibración, etc.

Información de Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

Manual práctico de calidad en los laboratorios. Enfoque ISO 17025. Salvador Sagrado y col. Ediciones AENOR. Madrid 2005.

UNE-EN ISO IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia en realización de ensayos o de calibraciones.