

# INSPECCIONES DE LABORATORIOS Y ENTIDADES DE CONTROL DE CALIDAD

## Ejercicio 2017

Laboratorios de ensayos registrados en activo.....	18
Entidades de control registradas en activo.....	7
<i>(De las que 5 están vinculadas a laboratorios registrados)</i>	
Laboratorios de ensayos inspeccionados.....	13
Entidades de control inspeccionadas.....	4
<i>(De las que 2 están vinculadas a laboratorios registrados y 2 son independientes )</i>	
<b>Total de desplazamientos para realizar las inspecciones.....</b>	<b>15</b>
Laboratorios con <u>auditorías externas</u> (sustitutivas de la inspección) .....	5
Entidades con <u>auditorías externas</u> (sustitutivas de la inspección) .....	3
<i>(Las 3 están vinculadas a laboratorios registrados con auditoría externa)</i>	

## OBJETIVOS DE LAS INSPECCIONES REALIZADAS

### ✓ Cumplimiento del deber de vigilancia de la Administración

⇒ Artículo 5 del Real Decreto 410/210

⇒ Artículo 12 del Decreto 19/2013

La Dirección General que tenga atribuidas las competencias en materia de control de calidad velará por el cumplimiento de los requisitos exigibles a entidades o laboratorios, para lo cual podrá comprobar, verificar e investigar los resultados de la asistencia técnica, así como inspeccionar sus instalaciones y los hechos, actos, elementos, actividades, estimaciones y demás circunstancias que se produzcan, de acuerdo con los procedimientos que, en su caso, desarrolle. En todo caso dichas inspecciones tendrán una frecuencia anual, pudiendo la Dirección General que tenga atribuidas las competencias en materia de control de calidad establecer otro régimen de inspección, cuando por circunstancias excepcionales así lo aconsejen.

### ✓ Toma de contacto con los laboratorios y entidades

### ✓ Asesoramiento a laboratorios y entidades

### ✓ Fomento de la calidad >>>>> Objetivo principal

⇒ Artículo 13 del Decreto 19/2013

La Comunidad Autónoma de Extremadura fomentará y velará para que los servicios prestados tanto por las entidades como los laboratorios tengan un elevado nivel de calidad y para ello se promoverá que todos ellos aseguren de forma voluntaria la calidad de los mismos por medio de la evaluación o la certificación de sus actividades por parte de organismos independientes.

# INCIDENCIAS DETECTADAS EN LAS INSPECCIONES DE LABORATORIOS Y ENTIDADES DE CONTROL DE CALIDAD

*Categorización de mayor a menor importancia.*

- *Incumplimientos*
- *Desviaciones particulares a subsanar para la próxima inspección*
- *Aspectos de mejora (recomendaciones)*

## ■ Incumplimientos

- ▶ *Se consideran las incidencias de mayor importancia*
- ▶ *Son incumplimientos “directos” de la legislación*
- ▶ *Se estiman como un impedimento legal para el funcionamiento del laboratorio o entidad.*
- ▶ *Afectan a unos mínimos para permitir la inscripción*
- ▶ *Se basan en los requisitos exigibles según Decreto 19/2013*
- ▶ *Suponen **informe desfavorable***
- ▶ *Requieren de subsanación*
- ▶ ***Pueden dar lugar a sanción y/o baja del Registro.***
- ▶ *El impago de las tasas de inspección se considerará un incumplimiento grave.*

## ■ *Desviaciones particulares a subsanar para la próxima inspección*

- ▶ *Son incidencias que hay que corregir.*
- ▶ *No suponen informe desfavorable.*
- ▶ *No se consideran un impedimento legal para el funcionamiento del laboratorio o entidad.*
- ▶ *Se basan en los requisitos exigibles según Decreto 19/2013*
- ▶ *Se siguen los criterios de las normas UNE-EN ISO 17025 (laboratorios) y UNE-EN ISO 17020 (entidades)*
- ▶ *Afectan a la calidad del trabajo del laboratorio o entidad.*
- ▶ *Se exigirá su cumplimiento en la inspección de 2018.*

## ■ Aspectos de mejora.

- ▶ *Son recomendaciones para mejorar la calidad*
- ▶ *Forman parte de la labor de asesoramiento que se ha querido dar a las inspecciones.*
- ▶ *No suponen informe desfavorable.*
- ▶ *Se basan en los requisitos exigibles según Decreto 19/2013*
- ▶ *Se siguen los criterios de las normas UNE-EN ISO 17025 (laboratorios) y UNE-EN ISO 17020 (entidades)*
- ▶ *Se considera que su cumplimiento mejora el funcionamiento del laboratorio o entidad.*
- ▶ *En futuras inspecciones podrían llegar a ser exigibles.*

## INCUMPLIMIENTOS DETECTADOS EN LABORATORIOS DE ENSAYOS

**✘ Cambios no reflejados en la constitución o identidad de la empresa que afectan a:**

- ❖ Escritura de constitución de la empresa y poder de representación
- ❖ DNI del Representante Legal, administrador u otros documentos justificativos similares
- ❖ NIF de la empresa, cuando ha habido variaciones.
- ❖ Titularidad de la empresa
- ❖ **Dirección de la empresa**, modificando la declaración responsable en caso necesario.
- ❖ **Dirección del laboratorio**, si es distinta a la razón social de la empresa,, modificando la declaración responsable en caso necesario (al menos, en la relación de ensayos).

**✘ Falta de justificación del pago del Seguro de Responsabilidad Civil adecuado a las actividades que realiza**

**✘ Falta de adecuación de la documentación del sistema de gestión de calidad por no estar completa o estar en elaboración.**



**✘** *Incluir en la declaración responsable ensayos para los que no se dispone de equipos. (2 casos).*

- ❖ *Los equipos necesarios no se encontraban en las instalaciones ni se han podido verificar en fechas posteriores a la inspección.*
- ❖ *No se han podido verificar registros de ensayo por falta de actividad en ese tipo de ensayo.*
- ❖ *Falta de participación en interlaboratorios en esos ensayos.*
- ❖ *Se pide modificar la declaración responsable eliminando esos ensayos.*

**✘** *Ausencia de documentación que justifique la calibración de equipos de importancia. (2 casos)*

**✘** *Se evidencia la emisión de informe de ensayos a un cliente con resultados incorrectos.*

- ❖ *Se pide documentar la acciones correctoras mediante un nuevo informe emitido y una adecuada comunicación al cliente.*

## INCUMPLIMIENTOS DETECTADOS EN ENTIDADES DE CONTROL DE CALIDAD

✘ *No se evidencia documentalmente la implantación de un sistema de gestión de calidad de acuerdo a la norma UNE-EN ISO/IE 17020.*

- ❖ *Se han dado dos casos en entidades dependientes de laboratorios.*
- ❖ *El laboratorio sí tiene su documentación, en cambio no la entidad.*
- ❖ *No se dispone de manual, procedimientos y/o registros adecuados.*

✘ *Cambios no reflejados en la constitución o identidad de la empresa que afectan a:*

- ❖ ***Dirección de la entidad***, modificando la declaración responsable en caso necesario.

## DESVIACIONES PARTICULARES DETECTADAS EN LABORATORIOS DE ENSAYOS A SUBSANAR EN LA PRÓXIMA INSPECCIÓN

### ➡ *Relativas a documentación:*

- Falta de documentación de la Política de Calidad (2 casos).*
- Falta de fecha en el listado de documentos controlados que permita la trazabilidad o identificación de los documentos en vigor.*
- Listados incompletos de documentos.*
- Errores en la denominación o en la codificación de los documentos.*
- Menciones a puestos de trabajos que no figuran en el organigrama.*
- Falta de adaptación de documentos a la realidad del laboratorio: sistemas complejos basados en laboratorios de mayor tamaño que no se simplifican, y que dificultan la realización de los sistemas implantados.*

## Relativas a los equipos para los ensayos:

- Planes de calibración y/o verificación de equipos incompletos:*
  - *Falta de actualización con las últimas calibraciones y/o verificaciones efectuadas.*
  - *Indefinición de la periodicidad de calibraciones y verificaciones.*
  - *Ausencia de certificados de calibración.*
  - *No se incluyen todos los equipos: todo elemento que mida una magnitud o intervenga en un ensayo debe estar calibrado o verificado, incluyendo pies de rey, manómetros, difusores de agua en pruebas de servicio o flexómetros.*
  - *Falta de conservación de las medidas realizadas para las calibraciones y/o verificaciones internas.*
- No se establecen criterios de aceptación o rechazo para las calibraciones y/o verificaciones de equipos (10 casos).**
- Etiquetado incorrecto o ausencia de etiquetado de los equipos para identificarlos; no se marcan los equipos fuera de uso como tales. (4 casos).*
- Falta de trazabilidad metrológica adecuada de los **patrones** utilizados en calibraciones o verificaciones internas. Los patrones utilizados han de estar calibrados: termómetros, pies de rey, etc. Y esa calibración ha de documentarse (6 casos).*

- ☑ *Mediciones en las **cámaras húmedas** para probetas de hormigón:*
  - *Ausencia de documentación de la sistemática de verificación de la cámara.*
  - *Falta de registros adecuados de temperatura y humedad.*
  - *Medios de medición de temperatura y humedad inadecuados.*
  - *En todo momento debe garantizarse que la temperatura y la humedad cumplen las determinaciones normativas.*
  
- ☑ *Falta de evidencia de la verificación previa (en el momento de su compra) de los reactivos empleados en ensayos ni de la comprobación de su fecha de caducidad.*
  
- ☑ *Ausencia en el momento de la inspección del yunque calibrador del esclerómetro usado en ensayos y/o de la documentación de su sistemática de verificación.*

➡ *Relativas a los registros e informes de ensayos=> **TRAZABILIDAD:***

- ☑ *Ausencia de registro de **toma de muestras** (3 casos).*
- ☑ *Se usa un único albarán para varias tomas de muestras que no se identifican adecuadamente.*
- ☑ *Ausencia de **registros primarios** en algunos ensayos.*
- ☑ *Extravío de registros primarios en algunos ensayos.*
- ☑ ***Registros primarios** sin firmar o sin fechar (5 casos).*
- ☑ *Falta de conservación de los registros primarios: se destruyen al pasar datos al ordenador, lo que puede originar errores que no se puedan corregir, y se rompe la **trazabilidad** del ensayo.*
- ☑ *Los registros primarios han de escribirse con bolígrafo, para que queden constancia de rectificaciones y se eviten manipulaciones.*
- ☑ *Los registros primarios han de conservarse, pese a lo manchados, sucios o deteriorados que estén, independientemente de que se pasen a limpio o a ordenador.*

- Hay registros de ensayo o albaranes de toma de muestras en los que no se indican las **normas** empleadas o bien éstas no están actualizadas.
- Hay informes de ensayo que no tienen bien referenciadas las **normas** empleadas (3 casos).
- Disparidad entre las **normas** indicadas en el registro primario del ensayo y en el informe final (2 casos).
- No se asegura la **trazabilidad** de las mediciones al no indicarse en las actas de ensayo el código de muestra, su tipo, la fecha de toma, la de ensayo ni se identifica el personal que lo realiza.
- Falta de identificación de los equipos utilizados en el ensayo (2 casos).
- Hay informes en los que no se indica la **fecha** de ensayo.
- Se evidencian informes de ensayo de hormigones en los que no se identifican adecuadamente las normas de ensayo.
- Empleo de hoja de cálculo para obtener resultados de ensayos con errores que afectan a los mismos.

➡ *Relativas a las auditorías internas y revisiones por la dirección.*

- Ausencia de auditorías internas (1 caso).*
- Ausencia tanto de auditorías internas como de revisiones por la dirección (2 casos).*
- No se ha documentado la revisión por la dirección (2 casos)*
- La última auditoría interna realizada tiene una antigüedad muy superior al año en el momento de la inspección. (1 caso)*



## *Relativas a la organización.*

- Existencia de fichas de puesto de trabajo sin fechar.*
- Existencia de errores en cuanto a las competencias de los puestos de trabajo en las correspondientes fichas.*
- En el organigrama figuran como un único puesto los referidos a “Analista” y “Laborante”, mientras que en las correspondientes fichas presentan requisitos de cualificación diferentes. (2 casos).*
- En las fichas de cualificación del personal no se incluye algún ensayo en los que el laboratorio está registrado.*
- El listado de proveedores no está actualizado y no tiene fecha.*
- Carencia del procedimiento para establecer la sistemática de quejas y reclamaciones del laboratorio.*
- Falta de indicación al cliente de los ensayos que se subcontratan.*
- Referencia a ensayos en los que el laboratorio no se encuentra registrado en ofertas a clientes, sin que estos sean informados de tal circunstancia.*
- Falta de participación en el interlaboratorio regional en muchos de los ensayos en los que se encuentra registrado el laboratorio.*

## DESVIACIONES PARTICULARES DETECTADAS EN ENTIDADES DE CONTROL DE CALIDAD A SUBSANAR EN LA PRÓXIMA INSPECCIÓN

➡ *Relativas al control de registros y métodos de inspección.*

*Falta de un adecuado control documental del trabajo de campo: no existen registros formalizados, existen anotaciones sin firmar o no se indican los equipos utilizados en las mediciones.*

➡ *Relativas a las auditorías internas y revisiones por la dirección.*

*Ausencia tanto de auditorías internas como de revisiones por la dirección en el último año.*

*No se ha documentado la revisión por la dirección.*

➡ *Relativas a los equipos.*

- No se ha documentado la sistemática empleada en las verificaciones internas (2 casos).*
- No se recoge información sobre las fechas de alta o baja de todos los equipos, pudiendo dar lugar a la pérdida de trazabilidad.*
- No se han establecido criterios de aceptación o rechazo de equipos de ensayo, en función de los resultados de las calibraciones y/o verificaciones realizadas.*

➡ *Relativas a la organización.*

- Falta de información al cliente de las actividades que se subcontratan a otra entidad.*

## ASPECTOS DE MEJORA: RECOMENDACIONES HECHAS A LABORATORIOS DE ENSAYOS

### + Sobre la documentación.

- *Se recomienda actualizar en toda la documentación (p.ej. ofertas a clientes, actas de ensayo, etc.) la referencia a la Declaración Responsable vigente, eliminando la mención a las antiguas áreas acreditadas de la anterior legislación.*
- *El control de distribución de la documentación debe permitir evidenciar que los registros de ensayo se hayan hecho llegar a la persona que realiza los ensayos.*

### + Sobre métodos de ensayo

- *Deben revisarse y bloquearse las hojas de cálculo utilizadas para la obtención de resultados de ensayos y de los informes de ensayos.*

### Sobre equipos.

- *Se recomienda desarrollar en las correspondientes fichas de cada equipo o en otro tipo de registro el **historial del equipo**: fecha de alta o de baja, verificaciones, calibraciones, etc. Se incluirán aquellos equipos de ensayo para los que el laboratorio no contempla actividades de calibración y/o verificación.*
- *En dos casos de laboratorios registrados en ensayos acústicos, se ha recomendado verificar periódicamente la fuente omnidireccional y la máquina de impactos, además de documentar la sistemática de esta verificación.*

## Sobre auditorías internas y revisión por la dirección.

- Comprender y *diferenciar los conceptos de Auditoría Interna y Revisión por la Dirección*, desarrollando ambos procesos de forma independiente: la auditoría interna debe ser una revisión del cumplimiento del sistema de gestión y los resultados de ésta, junto con otros aspectos, como reclamaciones, mejoras, etc., deben utilizarse en la revisión por la dirección para la toma de decisiones. (5 recomendaciones).
- Comprobar la cualificación del personal que realice la auditoría interna (3 casos)
- Mejorar la cualificación del personal que realice la auditoría interna, mediante *formación específica en metodología de auditorías*. (8 recomendaciones).
- Documentar la sistemática de revisión por la dirección y de procesos de mejora, y revisar ambas.

 *Sobre aseguramiento de la calidad.*

- *Se recomienda documentar la sistemática de aseguramiento de la calidad realizada con el aprovechamiento del ejercicio de intercomparación que ofrece anualmente la Junta de Extremadura. (11 recomendaciones).*
- *Aprovechar el ejercicio de intercomparación que ofrece anualmente la Junta de Extremadura como sistemática de recualificación, que debe ser debidamente documentada. (2 recomendaciones).*

### Sobre personal.

- Se recomienda establecer y/o documentar la **sistemática de cualificación y recualificación del personal** que realiza ensayos, y revisar esa sistemática (9 recomendaciones).
- Diferenciar entre **ficha de puesto** y **ficha personal**, de modo que la definición de puesto (funciones y responsabilidades) sea independiente de la persona que actualmente desempeña cada puesto identificado en el organigrama.

### Sobre la organización.

- Se aconseja documentar el sistema de **reclamaciones** de clientes y procesos no conformes (4 recomendaciones).



## ASPECTOS DE MEJORA: RECOMENDACIONES HECHAS A ENTIDADES DE CONTROL DE CALIDAD

### Sobre la organización.

- *Se recomienda documentar posibles incompatibilidades entre las actividades propias de la entidad de control de calidad y otras que pueda desarrollar en otras vertientes la misma empresa o el mismo profesional.*
- *Se aconseja documentar el sistema de [reclamaciones](#) de clientes.*

## CONCLUSIONES

Es **necesario mejorar**, en general, los siguientes aspectos:

- La **declaración responsable** debe estar ajustada a la realidad del laboratorio o entidad: Desde la **actualización** de direcciones hasta el aseguramiento de la **capacidad** de hacer todos los ensayos declarados.
- Documentación del sistema de gestión de calidad: adaptación al tamaño del laboratorio o entidad, actualización y registro de su seguimiento.
- Implantación y documentación de las **auditorías internas** y de las **revisiones por la dirección**.
- Mayor atención a los **registros primarios** y necesidad de su conservación.
- Cuidar la **trazabilidad** de todas las fases del ensayo o prueba.

- Mayor atención a la **verificación y calibración** de equipos, sobre todo los utilizados como **patrones**: planificación, documentación, identificación, historial...
- Atención a las condiciones ambientales de las cámaras húmedas.
- Asegurar que los ensayos, pruebas e informes se hacen bajo **normas actualizadas**.
- Documentar adecuadamente la **relación con los clientes**, desde las ofertas hasta las posibles reclamaciones, sin olvidar la necesidad de **informar de las subcontrataciones**.
- Cualificación y recualificación del personal.
- Participación en ejercicios de intercomparación de laboratorios: intentar comparar todos los ensayos posibles en los que se esté registrado e intervenir en distintas intercomparaciones.

*"Calidad significa hacer lo correcto cuando nadie está mirando."*

*HENRY FORD (1863-1947). Ingeniero y empresario estadounidense.*

*"La calidad nunca es un accidente; siempre es el resultado de un esfuerzo de la inteligencia."*

*JOHN RUSKIN (1819-1900). Crítico y escritor británico.*

*Muchas Gracias*