

Proyecto Fin de Máster en Ingeniería Ambiental

Auditorías internas de un Laboratorio de análisis químico bajo la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017

Autor: Sabdy Raúl Portilla Valencia

Tutor: José Usero García

**Dpto. de Ingeniería Química y Ambiental
Escuela Técnica Superior de Ingeniería
Universidad de Sevilla**

Sevilla, 2022



Proyecto Fin de Master Ingeniería Ambiental

Autor:

Sabdy Raúl Portilla

Tutor:

José Usero García

Profesor titular

Dpto. de Ingeniería Química y Ambiental

Escuela Técnica Superior de Ingeniería

Universidad de Sevilla

Sevilla, 2022

Proyecto Fin de Master: Ingeniería Ambiental Escuela Técnica Superior de Ingeniería de
Sevilla

Autor: Sabdy Raúl Portilla

Tutor: José Usero García

El tribunal nombrado para juzgar el Proyecto arriba indicado, compuesto por los siguientes miembros:

Presidente:

Vocales:

Secretario:

Acuerdan otorgarle la calificación de:

Sevilla, 2022

El Secretario del Tribunal

RESUMEN

La implementación de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 es de gran importancia para el Laboratorio del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental de la Universidad de Sevilla, puesto que dicha norma permite obtener y mantener la acreditación del Laboratorio a través de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), esta acreditación de la norma hace posible que los Laboratorios demuestren su competencia técnica a nivel nacional e internacional; para la obtención y mantenimiento de dicha acreditación es necesario, como se ha mencionado, la implementación de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, además se deben ejecutar una serie de auditorías internas que posibiliten un seguimiento riguroso de los aspectos más importantes del sistema de gestión, para el caso del Laboratorio de la Universidad de Sevilla se han realizado las siguientes auditorías internas: **Auditoría general**: es una Auditoría de cumplimiento de la norma donde se verificará si las actividades del Laboratorio cumplen con la norma UNE-EN ISO 17025:2017; **Auditoría de vigencia de los documentos internos del Laboratorio**: en la que se verificará si se están utilizando las últimas revisiones de los documentos internos del Laboratorio; **Auditoría vertical** en la que se auditan de manera exhaustiva las actividades realizadas desde la petición de oferta por el cliente hasta la emisión del informe de resultados; **Auditoría de realización de ensayos “IN SITU”**: donde se verifica la competencia técnica del Laboratorio auditando “IN SITU” la realización de un ensayo); con esta serie de auditorías se vela por la actualización y el correcto funcionamiento de los procesos llevados a cabo dentro del Laboratorio, con el objeto de preparar a todas las áreas del Laboratorio para una auditoría externa que se realiza cada 15 meses por parte de ENAC y tiene como resultado la prórroga de la acreditación o la suspensión de la misma.

En este Trabajo Fin de Master se incluyen los resultados obtenidos por el Laboratorio del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental, en la realización de las cuatro auditorías arriba citadas.

Índice

RESUMEN	4
Índice	5
I. INTRODUCCION Y OBJETIVOS.	7
II. NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025 DE 2017	10
1. <i>INTRODUCCION.</i>	10
2. <i>HISTORIA UNE-EN-ISO/IEC 17025.</i>	10
3. <i>SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS LABORATORIOS.</i>	11
4. <i>ESTRUCTURA DE LA NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025:2017</i>	11
4.1. (Requisitos generales) imparcialidad y confidencialidad	12
4.2. Requisitos relativos a la estructura	12
4.3. Requisitos relativos a los recursos	13
4.4. Requisitos relativos al sistema de gestión.	13
4.5. Requisitos relativos al proceso.	14
III. AUDITORIAS.	16
1. <i>INTRODUCCION.</i>	16
2. <i>AUDITORIA INTERNA.</i>	16
2.1. Buenas prácticas para una auditoria.	18
3. <i>AUDITORIA EXTERNA</i>	19
3.1. Informe.	20
3.2. Decisión de acreditación	20
3.3. Certificación y acreditación.	21
IV. LABORATORIO DEL DEPARTAMENTO DE INGENIERIA QUIMICA Y AMBIENTAL DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA	22
1. <i>INTRODUCCIÓN</i>	22

2.	<i>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO</i>	22
3.	<i>PERSONAL DEL LABORATORIO</i>	23
4.	<i>AUDITORIAS</i>	26
5.	<i>PLAN DE AUDITORÍAS DEL LABORATORIO</i>	27
V.	AUDITORIAS INTERNAS DEL LABORATORIO,	27
1.	<i>INTRODUCCIÓN.</i>	28
2.	<i>PRIMERA AUDITORIA.</i>	28
3.	<i>SEGUNDA AUDITORIA.</i>	30
4.	<i>TERCERA AUDITORIA.</i>	32
5.	<i>CUARTA AUDITORIA.</i>	35
VI.	SEGUIMIENTO DE LAS AUDITORIAS.	37
6.	<i>INTRODUCCION</i>	37
7.	<i>INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LA NO CONFORMIDAD MENOR 1 (NCM-1)</i>	37
8.	<i>INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LA NO CONFORMIDAD MENOR 2 (NCM-2)</i>	38
9.	<i>INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS (AUDITORIAS INTERNAS AÑO 2021)</i>	38
VII.	CONCLUSIONES	40
VIII.	REFERENCIAS	41
IX.	ANEXOS	44

I. INTRODUCCION Y OBJETIVOS.

El presente Trabajo Fin de Master se ha desarrollado en el Laboratorio del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental de la Universidad de Sevilla y en él se presentan los resultados obtenidos en cuatro tipos de auditorías internas, que se deben realizar anualmente, estas auditorías tienen como objetivo verificar el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, y también preparar al Laboratorio y a su personal para las auditorías externas que cada 15 meses debe realizar la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) para que el Laboratorio pueda continuar estando acreditado por la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017.

Para verificar el correcto funcionamiento del Laboratorio se audita el Manual de Calidad del Laboratorio (MC), los Procedimientos Operativos de Calidad (POC), los Procedimientos Específicos (PEC y PEE) y los Registros (RE) de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, con el ánimo de velar por su cumplimiento y la mejora continua de los procesos.

En general, el Laboratorio del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental de la Universidad de Sevilla posee un sistema de gestión bien estructurado. Los procedimientos, el personal, las ofertas, la designación de funciones, el registro de entradas y salidas, el almacenamiento de insumos y la emisión de informes se encuentran debidamente configurados y actualizados, es por este motivo que el Laboratorio cuenta con la acreditación de la ENAC y además realiza las continuas actualizaciones del sistema de gestión de la calidad con el fin de no perder dicha acreditación.

La realización de auditorías internas en el Laboratorio del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental de la Universidad de Sevilla fija un precedente para la próxima auditoría externa realizada por la Entidad Nacional de acreditación (ENAC), puesto que cada una de las auditorías internas se enfoca en un campo distinto a las demás y aporta información necesaria para obtener una visión completa del sistema de gestión implementado en el Laboratorio, para así poder aprovechar las oportunidades de mejora.

En las auditorías internas realizadas en el Laboratorio se verifica el buen funcionamiento de cada uno de los procesos y actividades involucradas en la realización de las pruebas y ensayos solicitados por los clientes sin dejar de lado la calidad y veracidad de los resultados obtenidos.

Las auditorías internas persiguen la normalización del Laboratorio bajo la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, lo que infiere al Laboratorio la aceptabilidad de los resultados y la reproducibilidad de las pruebas y ensayos por cualquier Laboratorio que tenga implementada la

norma ISO 17025.

Este Trabajo Fin de Máster tiene como principales objetivos:

- Realizar los cuatro tipos de auditorías internas que anualmente anualmente se deben hacer en el laboratorio de análisis químicos del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental de la Universidad de Sevilla (laboratorio que está acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación, según la norma UNE-EN-ISO/IEC 17025).
- Presentar y definir los documentos de auditoría necesarios para el correcto funcionamiento del Laboratorio.

La memoria de este Trabajo Fin de Máster se ha estructurado en los siete capítulos siguientes:

En el **Capítulo I** se realiza la introducción y se da una breve descripción de la estructura del Trabajo Fin de Máster, además se plantean los objetivos del TFM, que serán desarrollados a lo largo del documento y de los cuales se obtendrá una serie de conclusiones que se presentarán al final del trabajo.

En el **Capítulo II** se hace un resumen sobre la historia de la norma UNE-ENISO/IEC 17025:2017, contextualiza y brinda la información necesaria para que el lector comprenda mejor el objeto de TFM, también se explica de manera breve el objetivo y contenido de la norma, la importancia de la aplicación de la norma a los Laboratorios de análisis químico, así como los requisitos relativos a la estructura, a los recursos, al sistema de gestión y al proceso. Dichos requisitos son de vital importancia para la implementación de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, pues garantizan la competencia de los Laboratorios de ensayo.

En el **Capítulo III** en este capítulo se describen los tipos de auditorías empleadas dentro del Laboratorio del Departamento de Ingeniería Química y ambiental de la Universidad de Sevilla, el contenido de cada auditoría, sus objetivos, frecuencia de realización y los responsables de la ejecución.

En el **Capítulo IV** se detalla el sistema de gestión del Laboratorio del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental de la Universidad de Sevilla, se mencionan los documentos que ha generado el Laboratorio para implementación de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, se mencionan los cargos dentro del Laboratorio y sus funciones, se nombran los tipos de auditorías internas que se realizan y se expone el plan de auditorías internas del Laboratorio.

En el **Capítulo V** se realiza una auditoría transversal y se describen las otras las auditorías realizadas por el Laboratorio, en el transcurso del año 2021.

En el **Capítulo VI** se presentan los informes de cumplimiento de las no conformidades encontradas en la auditoría vertical y en el resto de las auditorías realizadas en el Laboratorio.

En el **Capítulo VII** se recogen las conclusiones obtenidas por los resultados de las auditorías realizadas en el Laboratorio del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental de la Universidad de Sevilla.

II. NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025 DE 2017

1. INTRODUCCION.

En este capítulo se resume la historia de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, sus objetivos, así mismo se describe que es y cómo está conformado el Sistema de Gestión dentro de un Laboratorio; además se mencionan y describen los requisitos necesarios (Requisitos generales, relativos a la estructura, relativos a los recursos, del proceso y del Sistema de Gestión) para la implementación y acreditación de la norma en Laboratorios de ensayo y calibración.

2. HISTORIA UNE-EN-ISO/IEC 17025.

En Londres, en el año 1946 se funda International Organization for Standardization (ISO) con 65 delegados de 25 países, con el objetivo de discutir el futuro de la estandarización internacional.

¿Porqué normalizar procesos y procedimientos? el fijar un criterio estándar para un proceso y/o un procedimiento es de vital importancia, pues en la actualidad todos los países trabajan interconectados, esto supone un reto de calidad, ya que la aceptación de ciertos criterios debe ser homogénea y todas las partes involucradas deben adoptar las herramientas y mecanismos para trabajar en sintonía con las demás.

La norma UNE-EN-ISO/IEC 17025 se creó con el ánimo de aunar criterios técnicos y científicos y ha sustituido a la norma europea EN 45001 (Criterios generales para el funcionamiento de los Laboratorios de ensayo [UNE, 1991]) y a la guía ISO/IEC 25 (General requirements for the competence of calibration and testing laboratories)

Para lograr dicha normalización se han establecido unas autoridades nacionales e internacionales que tienen por competencia la gestión de las certificaciones y velar que las normas de homologación acordadas, para mejorar bienes y servicios, se cumplen correctamente.

La ventaja de tener un proceso normalizado es que en un mundo globalizado se facilita, en gran medida, el trabajo en conjunto entre todos los países y mejora la calidad de vida de las personas, pues los bienes y servicios que se ponen a su disposición cuentan con: una gran número de criterios técnico-científicos, trazabilidad, mejora continua, gestión del medio ambiente y de la calidad. (ISO, 2017)

La normalización es una herramienta con gran potencial, pues las normas ISO tienen la gran ventaja de poder funcionar en sincronía dentro de las organizaciones internacionales.

ISO tiene certificaciones en las siguientes áreas: calidad (9001, 16949, 20000, 22716), medio ambiente (14001, 5001, huella de carbono, certificación forestal), sector TIC (27001, 20000, 15504, 33000, 22301, ENS), seguridad alimentaria (22000, fSC 22000, IFS, BRC, certificado kosher), seguridad y salud (45001).

3. SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS LABORATORIOS.

Son un conjunto de actividades que se encuentran coordinadas para dirigir y controlar a un Laboratorio.

Dentro del sistema de gestión existe una gran diversidad en cuanto a la naturaleza de las actividades que se ejecutan, esto supone un conglomerado de normativas que se aplican a cada actividad, según su naturaleza, existen dos tipos de normas: Las Certificables y Las Acreditables.

Normas certificables: son aquella que demuestra que la organización cumple con los requisitos que se encuentran descritos en la normativa implementada.

La norma UNE-EN-ISO/IEC 17025:2017 es una norma acreditable.

Normas acreditables: verifican que la organización demuestra la competencia técnica adecuada.

Se implementa la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 en los Laboratorios de ensayo y/o calibración con el ánimo de demostrar las competencias técnicas de los mismos. (ISO, 2017)

El sistema de gestión de un Laboratorio está formado por los siguientes elementos esenciales:

- Estructura organizativa.
- Capacitación del personal.
- Equipamiento adecuado.
- Métodos y procedimientos.
- Condiciones ambientales.

4. ESTRUCTURA DE LA NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025:2017

Esta norma establece los requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración. Se divide en 3 capítulos introductorios y 5 requisitos (Requisitos generales,

relativos a la estructura, relativos a los recursos, del proceso y del sistema de gestión).

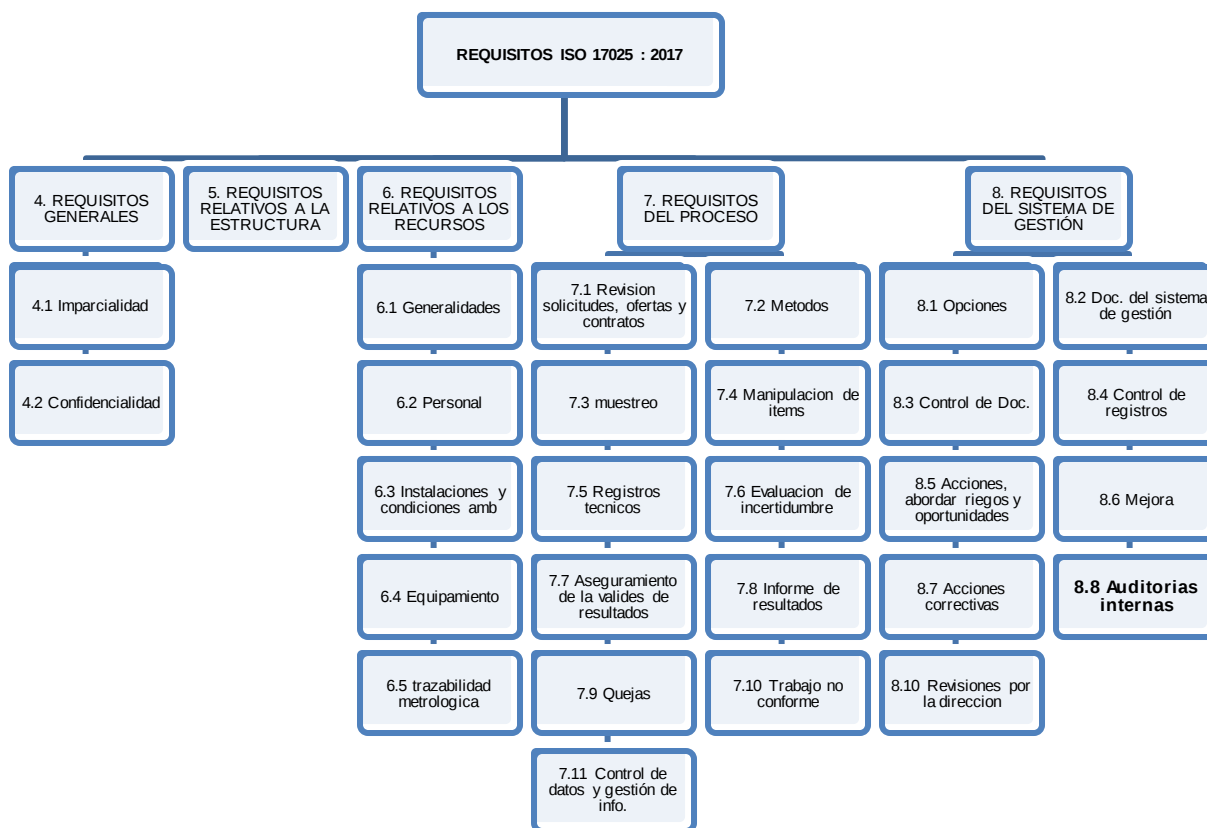


IMAGEN 1. REQUISITOS ISO 17025: 2017

4.1. (Requisitos generales) imparcialidad y confidencialidad

En los certificados o informes de ensayo o de calibración que se ofrecen al cliente se debe garantizar la imparcialidad, pues el uso indebido o la manipulación de resultados en un ensayo pueden poner en riesgo la salud o la economía de una sociedad.

En eferente a la confidencialidad el Laboratorio debe velar por salvaguardar información del cliente y de los resultados de los ensayos y calibraciones, si en algún caso se requiere algún dato o información debe ser comunicado al cliente y solicitar los permisos pertinentes, según sea el caso.

4.2. Requisitos relativos a la estructura

El Laboratorio que implemente la UNE EN ISO/ICE 17025:2017 debe ser una entidad legalmente constituida, y debe encontrarse recogido dentro del alcance de actividades descritas

por ENAC. (ISO 2022).

4.3. Requisitos relativos a los recursos

Personal: El personal debe ser competente y debe cumplir con la confidencialidad del Laboratorio. Para cada cargo se definen las funciones y las competencias necesarias que debe tener el trabajador.

Condiciones ambientales: se deben documentar los requisitos de las instalaciones y las condiciones que deben garantizar el Laboratorio para el procedimiento de un ensayo o el almacenamiento de algunas sustancias o instrumentos.

Equipamiento: el Laboratorio debe contar con los equipos e insumos necesarios para poder realizar sus actividades (ensayos y/o calibraciones). El Laboratorio debe tener documentado los patrones, material de referencia, equipos de medición y equipos auxiliares.

El Laboratorio debe tener un programa de calibración donde se incluyan los equipos que deben ser calibrados y las frecuencias de calibración han de estar definidas de acuerdo con ciertos fundamentos como uso, resultados por certificado, etc.

Trazabilidad metrológica: el equipamiento del Laboratorio tiene que cumplir con las necesidades metrológicas de la actividad a realizar, así mismo ha de tener la capacidad de verificar si se cumplen con las características requeridas, después de una calibración.

Se debe establecer una cadena interrumpida de calibraciones que, finalmente, llegue a ser trazable hasta el IBPM (Oficina Internacional de Pesas y Medidas)

Productos y servicios suministrados externamente: el Laboratorio tiene que asegurarse de que los productos y servicios adquiridos para el desarrollo de sus actividades cumplen con las características necesarias para tal fin, se deben evaluar los requisitos antes de realizar la adquisición del producto, la solicitud a los proveedores han de estar bien detallada para gestionar los equipos y productos.

4.4. Requisitos relativos al sistema de gestión.

El Laboratorio debe establecer un Sistema de Gestión con el que pueda demostrar el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, asegurando la calidad de los resultados que emita.

El Laboratorio debe garantizar que los resultados sean confiables, con la calidad y la certeza de

que estos sean los esperados por el cliente, los requisitos relativos a la gestión abordan los siguientes puntos:

- Dentro del sistema documental generar políticas, las competencias del personal, objetivos, y los documentos de las actividades (métodos y emisión de informes).
- Establecer el control documental del Laboratorio.
- Controlar los registros de las actividades del Laboratorio (aseguramiento de las evidencias de las actividades realizadas por el Laboratorio).
- La identificación de riesgos y las oportunidades de mejora dentro del Sistema de Gestión.
- Establecer las oportunidades de mejora y la implementación de acciones correctivas en el caso de obtener no conformidades.
- Fijar una metodología para ejecutar auditorías internas donde se verifique y mida el desempeño del Sistema de Gestión.
- Definir una metodología donde se pueda ejecutar la revisión por la dirección.

Nota: si un Laboratorio tiene implementado el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001 se puede asegurar que cuenta con los requisitos mínimos para la implementación de la UNE-EN-ISO/IEC17025, esto es de gran ayuda para iniciar la implementación de la norma y su posterior certificación y/o acreditación.

4.5. Requisitos relativos al proceso.

Revisión de solicitudes ofertas y contratos. Cualquier ensayo o análisis parte de una solicitud realizada por el cliente, en dicha solicitud se indica que ensayo o qué tipo de calibración requiere, en este punto el Laboratorio debe analizar si tiene la capacidad tecnológica y el conocimiento para satisfacer las necesidades del cliente.

Selección, verificación y validación de métodos. El Laboratorio define en su alcance el tipo de análisis y calibraciones que realiza, por ejemplo, en este caso el Laboratorio del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental realiza de toma de muestras y ensayos de aguas marinas, continentales y residuales.

Respecto a la verificación y validación deben verificar si se tienen los métodos normalizados, es decir, que pueda demostrar que cumple con todos los aspectos de un método normalizado, según UNE-EN-ISO/IEC17025.

Muestreo. Para todas aquellas actividades de muestreo que sea subsiguientes al ensayo o calibraciones el Laboratorio debe contar con un plan de muestreo, se debe considerar la incertidumbre del muestreo y asegurar todas las restricciones inherentes al muestreo.

Manipulación de los ítems de calibración. El Laboratorio debe garantizar que las condiciones del equipo o de la muestra sean adecuados, como se conserva, como se realizara la disposición final, las condiciones de transporte y el embalaje.

Registros técnicos: en este apartado se debe a documentar toda la información concerniente a los ensayos o las calibraciones, también se deberían determinar las incertidumbres de los resultados.

Aseguramiento de la validez de los resultados. En este apartado se asegura el correcto funcionamiento de los métodos, el personal, y el equipamiento, y se realiza revisión de resultados informados. También se incluye todo lo inherente con el seguimiento de la competencia del Laboratorio.

Informes de resultados. En este apartado se recogen los requisitos que debe tener el informe de ensayo ó de calibración

Quejas. Definidas como la expresión de insatisfacción del cliente con los resultados emitidos por el Laboratorio. Este debe contar con los mecanismos adecuados para que los clientes puedan registrar y/o comunicar sus quejas y la posterior solución de las mismas.

Trabajo no conforme. El Laboratorio debe brindar al personal las herramientas que faciliten el registro de los trabajos no conformes durante el desarrollo de sus actividades.

III. AUDITORIAS.

1. INTRODUCCION.

Al trabajar con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 los Laboratorios deben someterse a una serie de auditorías para demostrar que las actividades llevadas a cabo se ejecutan de acuerdo con lo establecido por la norma; existen dos tipos de auditorías: las internas y las externas. [2]

En este capítulo se describen los tipos de auditorías empleadas dentro del Laboratorio del Departamento de Ingeniería Química y ambiental de la Universidad de Sevilla, el contenido de cada auditoría, sus objetivos, frecuencia de realización y responsables de su ejecución.

2. AUDITORIA INTERNA.

La auditoría interna sirve como un elemento de control que ayuda a monitorear el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad en todas sus actividades y así poder detectar las oportunidades de mejora dentro de un Sistema de Gestión de Calidad.

Este tipo de auditoría, se realiza por el personal interno del Laboratorio y tiene por objetivo verificar que las operaciones del Laboratorio están cumpliendo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, en este tipo de auditoría se revisa que los procedimientos se ciñen al Manual de Calidad del Laboratorio y a los documentos relacionados, que en el caso del Laboratorio del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental de la Universidad de Sevilla serían los Procedimientos Operativos, Plan de Calibración, Plan de Mantenimiento Preventivo, y Procedimientos Específicos de Ensayo y Calibración.

Según el apartado 8.2.3 de la Sección 8.8 de la norma la dirección del Laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del Sistema de Gestión, además debe esforzarse en mejorar continuamente su efectividad, esto quiere decir que el Laboratorio siempre debe buscar la mejora continua y además debe estar comprometido con la calidad de cada actividad realizada. (ISO, 2022)

Las auditorías internas se deben realizar en intervalos planificados y todo esto se puede recoger en un programa de auditorías, este programa nos indica cuántas auditorías se van a realizar en un periodo, que por lo general es de un año.

La auditoría deberá cubrir todas las actividades en un periodo de tiempo razonable, puede ser un inconveniente auditar todas las actividades en una sola auditoría si se trata de un Laboratorio grande, por lo que puede repartirse en varias auditorías trimestrales o mensuales. Según el plan

de auditorías que se defina se podrá auditar por secciones como, por ejemplo: organización, personal, documentación, métodos, etc.

El Laboratorio debe planificar, establecer y mantener un programa de auditoria que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes, que debe tener en consideración la importancia de las actividades involucradas, los cambios que afectan al Laboratorio y los resultados de las auditorias previas.

Es de señalar que El programa de auditorías internas no es obligatorio, pero se recomienda su implementación.

Para llevar a cabo una buena auditoria interna el Laboratorio debe definir el alcance de la auditoria, es decir, a quien se va a auditar, así como que, como y cuando se va a auditar. Además, es necesario definir los criterios de la auditoria.

El Laboratorio debe implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida, también debe conservar los registros de la implementación del programa de auditoria y de los resultados de auditoria como, por ejemplo:

- Programa de auditoria.
- Procedimiento.
- Check list.
- Reporte de auditoria.
- Test de calibración.
- Reuniones con el personal.
- Acciones correctivas.

Anualmente en el Laboratorio del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental de la Universidad de Sevilla se llevan a cabo las siguientes 4 auditorías internas:

- Auditoria para verificar el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 según el cuestionario de autoevaluación del cumplimiento de la norma, emitido por ENAC. (ENAC, 2022)
- Auditoria para verificar la vigencia de los distintos documentos que se manejan en el Laboratorio. Con esta auditoria se prueba si en el Laboratorio se están empleando las últimas revisiones de los documentos del Sistema de Calidad.

- Auditoria para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos en el sistema y su adecuación a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. Esta auditoria se denomina auditoría vertical y se realiza evaluando desde la toma de muestra hasta la emisión de informes de alguno de los trabajos realizados en el Laboratorio.
- Auditoria para verificar la competencia técnica de los analistas en la realización de las actividades para las que se encuentran cualificados (realización de ensayos, calibraciones, tomas de muestras, etc.)

2.1. Buenas prácticas para una auditoria.

- Los pasos claves para una buena auditoria son la planificación, investigación, análisis, reporte, seguimiento, acción correctiva y cierre.
- Realizar una reunión de inicial y, de ser necesario presentar a los miembros del equipo auditor, confirmar el criterio de la auditoría, revisar su alcance, clarificar cualquier detalle concerniente al programa de auditoria y su calendario.
- Recolectar evidencias objetivas mediante preguntas, observación de actividades, examen de instalaciones y registros.
- Los auditores deben hacer uso de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad (Manual de Calidad, métodos de ensayo, instrucciones de trabajo, etc.) y de las normas de referencia, y verificar que lo declarado por el Laboratorio es realmente lo que se hace.
- El auditor debe obtener evidencias objetivas de que los requisitos del Sistema de Gestión están cumpliendo.
- Todos los hallazgos de la auditoria deben ser documentados y cualquier no conformidad debe ser anotada e investigada más a fondo por el auditor, para identificar los problemas subyacentes.
- Una vez completadas todas las actividades de la auditoria, el equipo auditor debe realizar y analizar todos los hallazgos para determinar cuáles serán reportados como no conformidades y cuáles pueden ser incluidos como recomendaciones para la mejora.
- El equipo auditor debe preparar un informe claro y conciso apoyado por las evidencias objetivas de la auditoria, de no conformidades y recomendaciones para la mejora.
- Las No Conformidades deben ser identificadas en términos de los requisitos específicos del Manual de Calidad de la organización y de documentos relacionados.

- Se debe realizar una reunión de clausura con la alta dirección de la organización y con los responsables de las funciones auditadas. En esta reunión se deberán presentar los hallazgos de la auditoria e informar a la dirección de manera que comprendan los resultados de la auditoria. (el propósito de esta reunión es presentar hallazgos de la auditoria a la alta dirección del Laboratorio de tal manera que se asegure que comprenden los resultados de la auditoria y puedan tomar decisiones para mejorar las debilidades.

3. AUDITORIA EXTERNA

Esta auditoria es llevada a cabo por un ente externo al Laboratorio e imparcial, por lo general la realiza un organismo acreditador de la norma, en el caso de España se trata de ENAC (Entidad Española de Acreditación), en este tipo de auditoria se busca evaluar, (mediante el análisis de documentos, registros y presenciando la ejecución real de la actividades) si el Laboratorio a acreditar dispone de los conocimientos técnicos, el personal, los equipos y las habilidades necesarias para llevar a cabo las actividades para las cuales está acreditado(ensayos, inspecciones, certificaciones...).

En las auditorías realizadas por ENAC se acuerda, entre el solicitante y el ente acreditador, la fecha de inicio. ENAC dispondrá de un equipo auditor que, generalmente, consta de un auditor jefe y de tantos expertos como sea pertinente para la ejecución de la auditoria. Antes de dar inicio a la auditoria ENAC le comunica al solicitante los nombres de los integrantes del equipo auditor, para velar por la transparencia del proceso, así mismo el solicitante puede recurrir a ENAC con las pruebas y motivos necesarios para solicitar el cambio de algún integrante del equipo, si ve que se puede comprometer la confidencialidad e imparcialidad de la auditoria.

Previamente a la visita el auditor jefe envía al solicitante un plan de auditoria.

Por lo general la auditoria se desarrolla en 3 fases.

Fase 1.

Reunión inicial entre los representantes del solicitante y el equipo auditor, durante la cual se harán las presentaciones oportunas, se confirmará el plan de auditoria y el alcance de la misma, y se indicará la sistemática a seguir.

Fase 2.

Desarrollo de la auditoria: en esta fase se procederá a la evaluación del cumplimiento de los requisitos de acreditación, y la correcta aplicación de los procedimientos establecidos

por la organización mediante la evaluación de registros y entrevistas con el personal y la observación del funcionamiento del solicitante en condiciones normales de trabajo.

Para ello es necesario que el Laboratorio realice su trabajo de manera rutinaria, durante los días que dure la auditoria, en los casos en que esto no sea posible o cuando el alcance solicitado así lo aconseje, ENAC podrá aportar muestras u objetos para requerir al solicitante su evaluación (pruebas o ensayos a las muestras).

Fase 3.

Reunión final del equipo auditor con los representantes del solicitante con objeto de presentar a los responsables un resumen de los resultados de la auditoría. [1]

3.1. Informe.

El equipo auditor, en un plazo no superior a 15 días naturales desde la fecha de realización de la auditoria, elaborará un informe con los resultados e información recopilada durante el proceso de evaluación que le será enviado al solicitante.

El informe del equipo auditor no prejuzga de manera alguna la decisión de ENAC

El informe tendrá un periodo de validez de 6 meses a partir de la fecha de emisión. Transcurrido este periodo podrá ser necesaria de una nueva auditoría para decidir sobre la acreditación del solicitante.

Una vez entregado el informe el solicitante debe actuar tal y como indica la nota operativa suministrada por la entidad acreditadora, además el solicitante tiene la posibilidad de alegar aquellos puntos del informe con los cuales no está de acuerdo.

También, es necesario que el solicitante informe a ENAC sobre cualquier cambio en su organización, personal, medios o documentación aportada, para que ENAC estudie dichos cambios y decida si es preciso realizar actividades de evaluación complementaria, cabe anotar que la no comunicación de cambios en el Laboratorio puede generar un entorpecimiento en el proceso de acreditación o la repetición de las fases anteriores. (ENAC, 2022)

3.2. Decisión de acreditación

La decisión de acreditación es tomada por la Comisión de Acreditación cuya composición y responsabilidades están definidas en los estatutos de ENAC.

Para conceder o mantener la acreditación la Comisión deberá, por un lado, tener audiencias de

la competencia del solicitante para llevar a cabo las actividades para las que solicito la acreditación. Y que cumple con los requisitos de acreditación y, por otro lado, que las desviaciones detectadas han sido debidamente tratadas.

Según la información obtenida en el proceso de evaluación es posible optar por alguna de las siguientes decisiones:

- Conceder o mantener la acreditación.
- Determinar actividades de evaluación extraordinarias necesarias para asegurarse de la corrección de las no conformidades / desviaciones detectadas
- Negar la concesión de la acreditación.

3.3. Certificación y acreditación.

Después de una decisión favorable, ENAC emitirá un certificado de acreditación en el cual se especifica el titular, numero de acreditación, numero de la norma acreditada y fecha de entrada en vigor; vale la pena resaltar que la acreditación se considera vigente siempre y cuando el acreditado continúe cumpliendo con las condiciones establecidas para la concesión de la acreditación. Una vez acreditado el Laboratorio puede hacer uso de la marca o referencia de la condición de acreditado, siguiendo la pauta del documento “criterios para utilización de la marca ENAC o referencia de la condición de acreditado” (ENAC. 2022)

IV. LABORATORIO DEL DEPARTAMENTO DE INGENIERIA QUIMICA Y AMBIENTAL DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA

1. INTRODUCCIÓN

En este capítulo se describe el tipo de acreditación que tiene el Laboratorio del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental, se describen los documento que ha generado el Laboratorio para implementar la norma, el personal del Laboratorio y se describen sus funciones y responsabilidades, se cita el documento que detalla el procedimiento de las auditorías internas y externas, y se explica el plan de auditorías del Laboratorio.

2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO

El Laboratorio de ensayo de aguas de la Escuela técnica de ingenieros está acreditado como Laboratorio de ensayos de aguas por ENAC, con el número de acreditación: 248/LE499 concedido el 13 de Diciembre de 2002.

Esta acreditación se ha logrado gracias a la implementación de la norma UNE-EN-ISO/IEC 17025:2017, lo que consigo el reconocimiento de la competencia técnica como Laboratorio de ensayo para la toma de muestras y análisis de aguas: marinas, continentales (excepto subterráneas) y residuales.

El Laboratorio cuenta con los siguientes documentos de gestión:

- Manual de Calidad (MC). Este documento contiene la descripción del sistema de calidad.
- Procedimientos operativos de calidad (POC). Estos procedimientos definen el QUE, QUIEN y COMO se llevan a cabo las actividades generales relativas a la calidad.
- Plan de Calibración
- Plan de Mantenimiento Preventivo.
- Procedimientos Específicos (e instrucciones técnicas) (PEZ-Q-XX). En estos procedimientos se describen las tareas concretas dentro de la actividad del Laboratorio.
- Procedimientos de ensayo (PEE-Q-XX)
- Registros de calidad (RE-XX)

Con los documentos anteriormente mencionados el Departamento de Ingeniería Química y

Ambiental (DIQA) ha implantado un Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo la norma UNE-EN-ISO/IEC 17025 con objeto de asegurar la fiabilidad y calidad del servicio prestado y en los resultados obtenidos de su actividad, se reconoce la importancia y competencia técnica de los trabajos realizados, mejora el funcionamiento interno, se optimizan todos los recursos disponibles y por lo tanto aumenta la rentabilidad y competitividad del Laboratorio, se integran los conceptos de calidad y fiabilidad con criterios medioambientales y por ultimo mejora la precepción de los clientes y usuarios sobre los servicios prestados.

El Laboratorio siempre busca la mejora continua de la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de su política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

3. PERSONAL DEL LABORATORIO

El Laboratorio debe asegurar que su personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera que contribuyen al sistema de gestión, asimismo todo el personal debe mantener su integridad, independencia de juicio y la confidencialidad de toda la información utilizada en sus actividades.

La dirección del Laboratorio de ensayos recae sobre el **Director del Departamento** de Ingeniería Química y Ambiental y, por lo tanto, sobre él recae la responsabilidad de la aprobación y visto bueno de la realización de las actividades del Laboratorio de ensayo.

Las principales responsabilidades del **Director del Departamento** de Ingeniería Química y Ambiental, relacionadas con el sistema de calidad son:

- Aprobar la política y objetivos de calidad
- Impulsar la implementación de los sistemas a establecer, y verificar, mediante supervisión, que tales sistemas son seguidos por el Laboratorio de ensayo.
- Proveer al Jefe de Calidad de los medios necesarios que le sean precisos para el cumplimiento de sus responsabilidades.

El **Jefe de Calidad** es el responsable en todas las cuestiones relativas al diseño, implantación y seguimiento del sistema de calidad que describe el Manual de Calidad.

Las principales responsabilidades del **Jefe de Calidad** son:

- Planificar y participar en la revisión del sistema.

- Planificar y realizar el seguimiento de las auditorías, informando de sus resultados.
- Emitir y controlar de forma efectiva todos los documentos del sistema de calidad.
- Asegurar que se cumplen los procedimientos y que todo el personal afectado es informado y tiene acceso a las versiones actualizadas de dichos procedimientos.
- Verificar que todos los procedimientos se actualizan y revisan de forma regular y con la frecuencia adecuada.
- Evaluación y homologación de proveedores.
- Velar por el cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO/IEC 17025.

El **Auditor Jefe** es el responsable de coordinar, junto con el Jefe de Calidad, la realización de las auditorías internas y de llevar a cabo funciones de apoyo al Jefe de Calidad.

Los **Audidores Internos** son los responsables de realizar, junto con el Auditor Jefe, las auditorías internas del Laboratorio.

Son responsabilidades del **Director Técnico**:

- Participar en la elaboración y aprobación de técnicas de análisis y de los planes e instrucciones técnicas de mantenimiento.
- Dirección y organización de los trabajos.
- Establecimiento de los requisitos de los puestos de trabajo y de las normas recomendadas de conducta a aplicar en la realización de actividades.
- Gestión comercial y preparación de ofertas de servicios y de la tarifa de precios.
- Seguimiento económico de los trabajos.
- Seguimiento de la normativa y requisitos legales aplicables.
- Valoración de la cualificación y de las acciones de formación recibidas por el personal para alcanzar los conocimientos y habilidades requeridas para el desempeño de una determinada actividad o puesto de trabajo.
- Elaboración y aprobación de los informes y solicitudes de ensayo.
- Aprobación y propuesta de contratación de ensayos interlaboratorios y en general, la aprobación de otros controles de calidad en los ensayos que se llevan a cabo.
- Decisión de las acciones correctoras derivadas de no conformidades, reclamaciones, auditorías, sugerencia de mejora, o de la revisión del sistema.

Las responsabilidades del **Encargado del Área** son:

- La recepción, inspección, codificación y circulación de muestras, así como su almacenamiento y eliminación.
- La selección de la oferta y el suministrador de compras y subcontrataciones, la propuesta al Director Técnico y la gestión de las mismas.
- La supervisión de las condiciones de su área, solicitando aquellos medios que sean necesarios para su mantenimiento.
- La coordinación y asignación de tareas entre sus analistas.
- Supervisar que los analistas lleven a cabo ensayos, así como las tareas de calibración y mantenimiento de acuerdo a métodos y procedimientos establecidos en el sistema de calidad.
- Propuestas de mejoras en el funcionamiento del Laboratorio y nuevas técnicas de ensayo.
- Recepción, control y seguimiento de equipos, patrones y material de referencia y reactivos.
- Definir los criterios y operaciones de calibración y mantenimiento de equipos y patrones.

Es responsabilidad de los **Analistas**:

- Llevar a cabo los ensayos de acuerdo a los procedimientos establecidos y con los niveles de calidad exigidos en todas sus fases de ejecución: recepción de muestras, preparación de muestras, preparación de equipos, análisis, archivos de muestras, archivos de registros y eliminación de muestras.
- Llevar a cabo las operaciones de calibración, mantenimiento preventivo y correctivo sobre los equipos.
- Cumplimentación de los formatos de datos requeridos.
- Mantenimiento de las condiciones adecuadas en el Laboratorio.

Es responsabilidad de los **Técnicos de Muestreo**:

- Llevar a cabo la toma de muestra de acuerdo a los procedimientos establecidos y con los niveles de calidad exigidos.
- Realizar las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de toma de muestras.
- Cumplimentación de los formatos requeridos.

Vale la pena resaltar que todo el personal del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental

tiene como responsabilidad:

- Que la toma de muestras y los ensayos sean llevados a cabo de acuerdo con los métodos de referencia.
- La comprobación y calibrado, si procede, de los equipos en los periodos establecidos.
- La confidencialidad sobre cualquier dato empleado en el desarrollo de actividades.

4. AUDITORIAS

El Laboratorio del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental Universidad de Sevilla tiene documentado los procedimientos de auditorías internas y externas dentro del Procedimiento Operativo de Calidad 06 (POC-06); en este documento se describen con detalle las actuaciones necesarias para la realización de las auditorías que se realizan en el Laboratorio, entre estas actuaciones se pueden destacar las siguientes: planificación de auditorías, determinar la frecuencia con la que se deben ejecutar las auditorías, así como, las competencias necesarias que debe tener el auditor interno, fijar quien o que entidades pueden realizar las auditorías externas (ENAC), el tratamiento de las no conformidades y la planificación de acciones correctoras y preventivas. (ENAC, 2022).

Las auditorías internas que se realizan en el Laboratorio Del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental son:

4.1. Auditoría general

Auditoria donde se verifica el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 según el seguimiento del cuestionario para auditoría interna de cumplimiento de la norma. (ENAC 2022)

4.2. Auditoría de cumplimiento de la norma

Auditoria donde se verifica si las actividades del Laboratorio cumplen con la norma UNE-EN ISO 17025:2017

4.3. Auditoría de vigencia de los documentos internos del Laboratorio

Auditoria donde se verifica si en el Laboratorio se están utilizando las últimas revisiones de los documentos internos del Laboratorio.

4.4. Auditoría vertical

Se realizará una auditoría vertical (desde petición de oferta hasta emisión de informe) relativa a uno de los trabajos que se lleven a cabo en el Laboratorio.

5. PLAN DE AUDITORÍAS DEL LABORATORIO

El Laboratorio de ensayo debe definir un plan de auditorías a lo largo del año para revisar: cada uno de los procesos internos y así poder actualizarlos de acuerdo a la normativa vigente, los métodos de toma de muestras y ensayos, documentación, registros y veracidad de resultados. Todo esto con el objeto de mejorar continuamente y estar preparado para las auditorías externas que cada 15 meses realiza ENAC.

En la siguiente tabla se incluye el plan de auditorías internas, este plan anual incluye 4 tipos de auditorías (de cumplimiento de la norma, de vigencia de los documentos internos del Laboratorio, auditoría vertical, de realización de ensayos “IN SITU”). (ENAC, 2022)

Tabla plan de auditorías internas del Laboratorio (año 2021).

AREA/ACTIVIDAD A AUDITAR	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Auditoría general Auditoría de cumplimiento de la norma Se verificará si las actividades del Laboratorio cumplen la norma UNE-EN ISO 17025:2017									X			
Auditoría de vigencia de los documentos internos del Laboratorio Se verificará si en el Laboratorio se están utilizando las últimas revisiones de los documentos internos del Laboratorio.									X			
Auditoría vertical Se realizará una auditoría vertical relativa a uno de los trabajos que se lleven a cabo en el Laboratorio										X		
Auditoría de realización de ensayos “IN SITU” Se verificará la competencia técnica del Laboratorio auditando “IN SITU” la realización de un ensayo en el Laboratorio											X	

V. AUDITORIAS INTERNAS DEL LABORATORIO,

1.1 INTRODUCCIÓN.

En el transcurso del año 2021 en el Laboratorio del Departamento Ingeniería Química y Ambiental de la Universidad de Sevilla se han realizado 4 auditorías internas, que tienen como objetivo verificar que los procesos realizados en el Laboratorio funcionan de acuerdo con lo establecido en la norma UNE-EN ISO/ICE 17025 de 2017, además de velar por que las actualizaciones de la norma se implementen en el Laboratorio. Las 4 auditorías mencionadas inspeccionan diversas actividades como son el manejo de registros, métodos, pruebas, análisis, ensayos, ofertas, calibraciones, almacenamiento, resultados e informes.

Los resultados obtenidos en las 4 auditorías evidencian la buena gestión que tiene el Laboratorio del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental de la Universidad de Sevilla, pues la implementación del sistema de gestión se encuentra realizada a satisfacción y actualizada según la norma UNE-EN ISO/IEC ISO 17025 de 2017, esto le ha permitido obtener la acreditación del Laboratorio desde el año 2002 hasta la fecha.

1.2 PRIMERA AUDITORIA.

OBJETIVO.

Se pretende verificar el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 según el cuestionario de autoevaluación del cumplimiento de la norma, emitido por ENAC.

MATERIAL DE REFERENCIA.

- Cuestionario de autoevaluación del cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 para Laboratorios (G-ENAC-01 Rev. 2).
- Procedimientos operativos (POC-XX).
- Procedimientos de Ensayo (PEE-Q-XX).
- Registros (RE-XX).
- Manual de Calidad (MC).

DESARROLLO DE LA AUDITORIA.

El desarrollo de esta auditoria se llevó a cabo en el Laboratorio de ensayo y en el área de registro de calidad, se han revisado los Procedimientos Operativos, Procedimientos Específicos,

registros y el Manual de Calidad.

En la verificación de los puntos del cuestionario se han encontrado dos (2) desviaciones de carácter menor. Pero, en general, se evidencia que el Sistema de Gestión del Laboratorio está funcionando correctamente.

NO CONFORMIDADES.

No Conformidad Menor 1(NCM-1): No se indica expresamente en el POC-27(procedimiento para el tratamiento de ofertas) que “en los casos en los que se obtenga información acerca del cliente (por ejemplo, a través de quejas u organismos reglamentarios) se mantendrá la fuente como confidencial, salvo que dicha fuente haya autorizado al Laboratorio a compartirla con el cliente”.

No Conformidad Menor 2 (NCM-2): El procedimiento de tratamiento de Trabajos No Conformes que aparece en el POC-04 (procedimiento para el tratamiento de desviaciones, sugerencias de mejora y trabajos no conformes) es incompleto.

ANÁLISIS DE LAS DESVIACIONES IDENTIFICADAS.

No Conformidad Menor-1: Aunque no se indica expresamente en el POC-27 que se debe mantener la fuente como confidencial, todos los miembros del Laboratorio firman un compromiso de confidencialidad (RE-34) para cada uno de los trabajos que realiza el Laboratorio. Además, en ninguno de los trabajos se ha obtenido información acerca del cliente, mediante quejas, organismos reglamentarios, etc.

No Conformidad Menor-2: Nunca se han recibido quejas de los clientes ni se han detectado, en auditorías internas o externas, Trabajos No Conformes.

En ningún caso las no conformidades detectadas han afectado a la calidad de los resultados.

ACCIONES CORRECTIVAS

No Conformidad Menor-1: Con el objeto de dar cumplimiento a las acciones Correctoras de la NMC-1, se ha modificado el Procedimiento de Calidad 27 (POC27) para incorporar la frase ``en los casos en los que se obtenga información acerca del cliente (por ejemplo, a través de quejas u organismos reglamentarios) se mantendrá la fuente como confidencial, salvo que dicha fuente haya autorizado al Laboratorio a compartirla con el cliente``

También se ha enviado un comunicado a los miembros del Laboratorio en los que se les informa que el POC-27 ha sido modificado para incluir lo ya mencionado.

No Conformidad Menor-2: con el objeto de dar cumplimiento a las acciones correctoras de la NCM-2 se ha modificado el Procedimiento de Calidad 04 (POC-04) para incluir un nuevo apartado (nº 4) sobre tratamiento de los trabajos no conformes.

También se ha enviado un comunicado a los miembros del Laboratorio en los que se les informa que POC-04 ha sido modificado y se les incluye el contenido del apartado nº 4.

1.3 SEGUNDA AUDITORIA.

OBJETIVO

Se pretende verificar la vigencia de los distintos documentos que se manejan en el Laboratorio. Con tal fin, se ha realizado una auditoría en la que se ha comprobado si en el Laboratorio se están empleando las últimas revisiones de los documentos del Sistema de Calidad.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Índice de documentos en vigor
- Manual de Calidad
- Procedimientos Operativos
- Plan de Calibración
- Plan de Mantenimiento Preventivo
- Procedimientos Específicos de Ensayo

DESARROLLO DE LA AUDITORIA

En el desarrollo de esta auditoria se comprobó que el índice de documentos en vigor (de fecha 20-09-2021) estaba bien actualizado.

Además, se comprobaron los siguientes registros:

- RE-04. Orden de Ensayo de fecha 30-3-2021, tenía la revisión correcta (nº 5).
- RE-06-a. Auditores internos tenía la revisión correcta (nº 10)
- RE-07. Auditoría interna del año 2021, tenía la revisión correcta (nº 10)
- RE-10-a. Inventario de equipos de fecha 30-11-2020, tenía la revisión correcta (nº 9)
- RE-11-a. Plan de calibración de fecha 30-11-2020, tenía la revisión correcta (nº 6)
- RE-11-h. Verificación del medidor de temperatura de fecha 14-7-21, tenía la revisión correcta (nº 3)
- RE-11-n. Calibración de granatarios de fecha 2-10-2020, tenía la revisión correcta (nº 7)
- RE-12-d. Control de recepción de material de fecha 9-2-2021, tenía la revisión correcta (nº 9)
- RE-13. Plan de mantenimiento preventivo de fecha 30-11-2020, tenía la revisión correcta (nº 5)
- RE-16-a. Cualificación del personal de Juan José Martín Timoteo, tenía la revisión correcta (nº 9)
- RE-16-d. Compromiso de confidencialidad de María Luisa Martínez Domínguez, de fecha 28-2-2020, tenía la revisión correcta (nº 10).
- RE-17. Actividades de formación para el curso de Toma y conservación de muestras, de fecha 10-5-2021, tenía la revisión correcta (nº 10)
- RE-20. Tabla resumen de gestión de registros de Calidad de fecha 4-1-2021, tenía la revisión correcta (nº 10)
- RE-24. Acta de toma de muestras de fecha 13-7-2021, tenía la revisión correcta (nº 13)
- RE-26-a. Resultados espectroscopía de fecha 15-6-2021, tenía la revisión correcta (nº 10)
- RE-27. Listado de abreviaturas de códigos de equipos de fecha 30-11-2011, tenía la revisión correcta (nº 9)
- RE-32. Petición de oferta de Naturgy con fecha 5-1-2021, tenía la revisión correcta (nº 6)
- RE-33. Imparcialidad para Naturgy de Jesús Ferrera Lozano de fecha 14-1-2021, tenía la revisión correcta (nº 6)
- RE-34. Confidencialidad para Naturgy de Jesús Ferrera Lozano de fecha 14-1-2021, tenía la revisión correcta (nº 6)
- RE-38. Reactivos de fecha 4-1-2021, tenía la revisión correcta (nº 2).
- RE-47. Familias de ensayos, tenía la revisión correcta (nº 13).

DESVIACIONES

No se encuentran desviaciones.

ACCIONES CORRECTIVAS

No procede.

1.4 TERCERA AUDITORIA.

OBJETIVO

Se pretende verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos en el sistema y su adecuación a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. Con tal fin, se ha hecho una **auditoría vertical** de uno de los trabajos realizados en el Laboratorio (Análisis del Medio Receptor de las empresas AIQBE), evaluando desde la toma de muestra hasta la emisión de informes.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Manual de Calidad.
- Procedimientos Operativos
- Plan de Calibración
- Plan de Mantenimiento Preventivo
- Procedimientos Específicos de Ensayo

DESARROLLO DE LA AUDITORIA

En el desarrollo de la auditoria se realizó un seguimiento del trabajo para los siguientes aspectos

- Ofertas
- Planes de actuación
- Actas de toma de muestras
- Registro de entrada de muestras
- Lista de ensayos pendientes
- Registros de resultados
- Calibraciones de equipos
- Informe de resultado
- Plan de Aseguramiento de la Calidad Analítica

En primer lugar, se comprobó que el registro RE-32 (Petición de Oferta) estaba correctamente cumplimentado y que la Oferta presentada (PI-001/04/2021) cumplía con los requisitos recogidos en el POC-27(Procedimiento para el tratamiento de ofertas) y que todos los miembros del Laboratorio habían cumplimentado los registros de imparcialidad (RE-33) y confidencialidad (RE-34).

También se comprobó que el trabajo realizado se hizo de acuerdo con la Oferta (PI-001/04/2021) y el Plan de Actuación (PAQ-001-21).

Se auditó el trabajo de campo (toma de muestras y análisis “in situ”), en concreto para las tomas de muestras realizadas en los días 13 y 14 de julio de 2021. Se comprobó que los métodos de

toma y conservación de muestras eran correctos y estaban de acuerdo con el PEE-Q-001 (procedimiento para la toma y conservación de muestras).

Se auditaron las actas de toma de muestra (RE-24) de los días 13 y 14 de julio de 2021 y se comprobó que todo estaba correctamente registrado (códigos de muestra, localización, blancos, duplicados, códigos de equipos de medidas in situ y Procedimientos Específicos de Ensayo).

En relación con los parámetros “in situ” se evaluaron las calibraciones y verificaciones del pH-metro de campo (PHC-003-Q) y de su celda (PHE-013-Q) del día 13 de julio de 2021 (nº 423). Se comprobó que los patrones de calibración: PAT-Q-496 (pH 4), PAT-Q-497 (pH 7) y PAT-Q-504 (pH 10) y los patrones de verificación: PAT-Q-510 (pH 4), PAT-Q-511 (pH 7), PAT-Q-512 (pH 10), eran correctos, no estaban caducados y se encontraban en el inventario de patrones (RE-21-a).

Se comprobó que la verificación del oxímetro de campo (OXI-003-Q) y de su celda (EODC-004-Q), para el día 13-7-2021 (RE-11-r, nº 302) era correcta y la calibración (RE-11-p nº 41) era correcta y estaba vigente.

Se evaluó el control del blanco de la toma de muestra del 14 de julio de 2021 (QF-124-21), en la que se midió níquel. El resultado obtenido en (RE-26-a y RE-43-b) fue inferior al 50% del límite de cuantificación (lo que está de acuerdo con el plan de Aseguramiento de la Calidad Analítica del Laboratorio (PACA)).

También se evaluaron los duplicados de la toma de muestra del día 14 de julio de 2021 (QF-118-21a y QF-118-21b), en las que se midió níquel. Los resultados obtenidos en el Laboratorio (RE-26-a y RE-43-h) fueron correctos y cumplían con los criterios establecidos en el PACA.

Se comprobó que las muestras, tomadas en los días 13 y 14 de julio de 2021, estaban correctamente recepcionadas en el Laboratorio (RE-05, hoja 355), que se habían incluido en la lista de ensayos pendientes (RE-23, hojas 491 a 493) y que estaban finalizados todos los ensayos de las muestras.

En relación con los análisis en el Laboratorio se auditaron, en primer lugar, los fluoruros de las muestras QF-094-21 y QF-119-21 y se comprobó que los datos obtenidos en el Laboratorio (RE-26-a) coincidían con los que aparecían en el informe IQ-013-21 (Análisis del Medio Receptor de las empresas AIQBE. Cuarta toma de muestra, 21 de Septiembre de 2021). También se realizaron las siguientes comprobaciones:

- El patrón PAT-Q-495 de calibración estaba inventariado y en vigor (RE-21-a).
- El patrón de referencia que se empleó en los gráficos de control (PAT-Q-521) estaba inventariado y en vigor (RE-21-a).
- La calibración utilizada (RE-11-d, nº 470) era correcta.

El equipo de análisis utilizado (POT-002-Q) y los electrodos de referencia (ERF-006-Q) y selectivo (ESF-005-Q) estaban correctamente etiquetados e inventariados (RE-10-a) y su mantenimiento era correcto (RE-12-a y RE-12-c).

En el RE-26-a se observó que las muestras QF-094-21 y QF-119-21 tenían conductividades

superiores a $5000 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$, por lo que de acuerdo con lo indicado en el PEE-Q-009 (Procedimiento para la determinación de Fluoruros) las muestras habían recibido una destilación previa. El termómetro utilizado en el equipo de destilación (TEL-002-Q) estaba correctamente etiquetado y calibrado (RE-11-j, n° 6). También se comprobó que la calibración externa (n° 64548) del termómetro utilizado en la calibración (PAT-Q-243) era correcta y estaba en vigor.

En segundo lugar, se auditaron los análisis de níquel de las muestras QF-094-21 y QF-123-21 y se comprobó que los datos obtenidos en el Laboratorio (RE-26-a) coincidían con los que aparecían en el informe IQ-013-21. También se realizaron las siguientes comprobaciones:

- El patrón PAT-Q-491 de calibración estaba inventariado y en vigor (RE-21-a).
- El patrón de referencia que se empleó en los gráficos de control (PAT-Q-499) estaba inventariado y en vigor (RE-21-a).
- La calibración utilizada (RE-11-i, n° 182) era correcta.

El equipo utilizado (AA-002-Q) y la lámpara (LNI-002-Q) estaban correctamente etiquetados e inventariados (RE-10-a) y su mantenimiento era correcto (RE-12-a y RE-12-c).

Después de completar todos los análisis de las muestras se llevaron al almacén y se registraron, correctamente (RE-25, hojas 1381 a 1387). En el momento de realizar la auditoría las muestras se habían eliminado, tras cumplirse el periodo máximo de almacenamiento previsto en el POC-09 (Procedimiento para la gestión de muestras en el Laboratorio). Se comprobó que la fecha de eliminación de las muestras estaba correctamente indicada en el RE-25.

Al auditar el almacén de reactivos se comprobó que los reactivos estaban correctamente almacenados.

En el informe final (IQ-013-21) se comprobó la trazabilidad de los resultados de las muestras QF-096-21 y QF-123-21, que los datos de los ensayos in situ, incluidos en el RE-24 (pH, conductividad, salinidad, oxígeno disuelto y temperatura) y que los datos obtenidos en el Laboratorio (nitritos, fluoruros, níquel y sólidos en suspensión) concordaban con los que aparecían en el informe y en las hojas de registros primarios y se consideraron correctos.

Finalmente se auditó la lista de emisión de informes (RE-31) y se consideró que estaba correcta.

DESVIACIONES

No se detectaron desviaciones.

ACCIONES CORRECTIVAS

No procede.

1.5 CUARTA AUDITORIA.

OBJETIVO

Se pretende auditar la competencia técnica de los analistas en la realización de las actividades para las que se encuentran cualificados (realización de ensayos, calibraciones, tomas de muestras, etc.)

DOCUMENTACION DE REFERENCIA

Procedimientos específicos de ensayo.

DESARROLLO DE LA AUDITORIA

Se evalúan todas las operaciones realizadas:

- Toma de muestras.
- Calibración de Equipos.
- Cumplimentación de Registros.
- Control de Calidad.
- Cumplimiento del Procedimiento Especifico de Ensayo.

Para esta auditoría se seleccionó el análisis de Nitritos en la muestra QF-159-21, que se tomó el día 22 de noviembre de 2021.

En primer lugar, se auditó la toma de muestra, para lo que se revisó el Acta (RE-24) y se comprobó que estaba correctamente cumplimentada y que la muestra había sido correctamente registrada (RE-05, hoja 360).

El día 18 de noviembre de 2021 se comprobó que la muestra se conservaba en un bote de vidrio, en el interior del frigorífico (FRI-002-Q). A continuación, se filtró la muestra a través de un filtro Whatman GF/C y el líquido filtrado se analizó (RE-26-a) mediante en el espectrofotómetro UV-Visible (UV-001-Q). todo lo anterior está de acuerdo con lo indicado en el POC-09 (Procedimiento para la Gestión de Muestras en el Laboratorio).

El equipo UV-001-Q se calibró el 25-5-2021 (RE-11-b) mediante patrones preparados a partir del patrón PAT-Q-484 (RE-21-a). de acuerdo con lo indicado en el PEE-Q-017 (Procedimiento para la determinación de Nitrito. Mediante el método de espectrofotometría de absorción molecular). Se realizó la verificación mediante un patrón de nitrito de 10 µg N/L (RE-26-a) que

había sido preparado a partir del patrón PAT-Q-513 (que estaba correctamente incluido en el inventario de patrones RE-21-a). Se registró correctamente el resultado del análisis de la muestra (0,009 mg NO₂/L) en el RE-26-a.

Al final del lote de muestras se analizó un blanco y se comprobó que el resultado, 0,002 unidades de absorbancia, era inferior al 50% del obtenido para el límite de cuantificación (1 µg N/L), 0,016 unidades de absorbancia.

A modo de resumen se puede afirmar que se siguieron de forma correcta los pasos que aparecen en el procedimiento específico de ensayo PEE-Q-017.

DESVIACIONES.

No se han encontrado desviaciones.

ACCIONES CORRECTIVAS

No procede.

VI. SEGUIMIENTO DE LAS AUDITORIAS.

1.6 INTRODUCCION

En este capítulo se presentan los informes de cumplimiento de las acciones correctivas de las auditorías realizadas en el año 2021.

1.7 INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LA NO CONFORMIDAD MENOR 1 (NCM-1)

En el informe de la auditoria interna 1/21 realizada el 7-09-2021 se incluyeron un total de 2 No Conformidades Menores (NCM)

En el informe de la primera No Conformidad Menor 1 (NCM-1) se decía: no se indica expresamente en el POC-27 que "en los casos en los que se obtenga información acerca del cliente (por ejemplo, a través de quejas u organismo reglamentarios) se mantendrá la fuente como confidencial, salvo que dicha fuente haya autorizado al Laboratorio a compartirla con el cliente".

En el informe se incluye la siguiente acción correctiva: Editar una nueva versión de POC-27 (Procedimiento para el tratamiento de ofertas)

Con el objeto de dar cumplimiento a las acciones Correctoras de la NMC-1, se ha modificado el (POC27) para incorporar la frase "en los casos en los que se obtenga información acerca del cliente (por ejemplo, a través de quejas u organismos reglamentarios) se mantendrá la fuente como confidencial, salvo que dicha fuente haya autorizado al Laboratorio a compartirla con el cliente".

También se ha enviado un comunicado a los miembros del Laboratorio en los que se les informa que el POC-27 ha sido modificado para incluir la frase arriba citada.

Se considera que no es necesario realizar más seguimiento de esta Desviación.

1.8 INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LA NO CONFORMIDAD MENOR 2 (NCM-2)

En el informe de la auditoria interna 1/21 realizada el 7-09-2021 se incluyeron un total de 2 No Conformidades Menores (NCM)

En el informe del seguimiento de la No Conformidad 2 (NCM-2) se decía: “el procedimiento del tratamiento de trabajos No Conformes que aparece en el POC-04 es incompleto”

En el informe se incluye la siguiente acción correctiva: editar una nueva versión del POC-04 (Procedimiento para el tratamiento de desviaciones, sugerencias de mejora y trabajos no conformes).

con el objeto de dar cumplimiento a las acciones correctoras de la NCM-2 se ha modificado el (POC-04) para incluir un nuevo apartado (nº 4) sobre tratamiento de los trabajos no conformes.

También se ha enviado un comunicado a los miembros del Laboratorio en los que se les informa que POC-04 ha sido modificado y se les incluye el contenido del apartado nº 4.

Hasta la fecha nunca se han recibido quejas de los clientes ni se han detectado, en auditorías internas o externas, Trabajos No Conformes, Si se detectara alguno se realizará más seguimiento de esta desviación.

1.9 INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS (AUDITORIAS INTERNAS AÑO 2021)

En el año 2021 se ha realizado un total de cuatro (4) auditorías internas. En la primera de ellas se encontraron dos (2) No Conformidades Menores (NCM-1 y NCM-2), en el resto de auditorías no se encontró ninguna No Conformidad.

Para cada una de las No Conformidades Menores se ha realizado un informe, por separado, en lo que se ha detallado lo siguiente:

- Descripción.
- Análisis de las desviaciones.
- Acciones correctivas previstas.

- Seguimiento.

Tras el análisis de los informes de cada una de las NCM se puede concluir que, en todos los casos, se han realizado todas las acciones correctivas previstas y que, en el seguimiento de las NCM se ha comprobado que, como consecuencia de estas acciones correctivas, no se han vuelto a producir ninguna de las desviaciones encontradas en las auditorías.

VII. CONCLUSIONES

En este Trabajo Fin de Master se han realizado las 4 auditorías internas, del año 2021, del Laboratorio del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental de la universidad de Sevilla (Laboratorio acreditado por ENAC para la toma de muestra y análisis de aguas de acuerdo a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017).

Las principales conclusiones obtenidas en este TFM son las siguientes:

Primera auditoria: Del cuestionario de autoevaluación se obtienen dos oportunidades de mejora (No Conformidades), las cuales son resueltas con la modificación de los Procedimientos Operativos de Calidad (POC027 y POC04), en rasgos generales el Laboratorio cuenta con las actividades y procesos de tomas de muestra y análisis de aguas de acuerdo a la norma UNE-EN ISO/ICE 17025:2017.

En cuanto a la documentación que maneja el Laboratorio se observa que dichos documentos se encuentran debidamente actualizados y no se hallan novedades.

Segunda auditoria: En la cual se verifico la vigencia de los distintos documentos manejados en el Laboratorio se encuentran que todos los documentos empleados en el Laboratorio están vigentes y correctamente actualizados.

Tercera auditoria: Se verifico el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos en el sistema y su adecuación a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025/2017(**Auditoria vertical**) se comprueba que las ofertas, planes de actuación, Actas de toma de muestras, Registro de entrada de muestra, Lista de ensayos pendientes, registros de resultados, calibraciones de equipos, informe de resultados y plan de aseguramiento de la calidad analítica se encuentran debidamente confeccionadas, actualizadas y en vigor .

En la **Cuarta auditoria** se audito la competencia técnica de los analistas en la realización de las actividades para las que se encuentran cualificados, las actividades auditadas son Toma de muestras, calibración de equipos, cumplimentación de registros, control de calidad, cumplimiento del PEE, se encuentra que los registros están debidamente diligenciados y además se han seguido correctamente los pasos que aparecen en el procedimiento específico de ensayo.

VIII. REFERENCIAS

1. ISO. (2017). ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International Organization for Standardization/International Electrotechnical Committee, Geneva, 2017. www.european-accreditation.org.
2. ISO. (2017). ISO, ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, <https://www.iso.org/publication/PUB100424.html>
3. Ghernaout, D., Aichouni, M., & Alghamdi, A. (2018). Overlapping ISO/IEC 17025: 2017 into big data: A review and perspectives. *International Journal of Science and Qualitative Analysis*, 4(3), 83-92.
4. ENAC. (2022). Criterios generales para la acreditación de Laboratorios de ensayo y calibración según norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 CGA-ENAC-LEC Rev. 11 Julio 2022 Series 1 y 2 www.enac.es/documents/7020/b7e24234-daba-4a62-9652-76eb7e96db30
5. Pedro Pablo Morillas Bravo. (2018). Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017,.
6. ILAC. (2019) Guía para establecer reglas de decisión en la declaración de conformidad <https://www.enac.es/documents/7020/6687b5b1-5dbd-4b7a-8f01-e9ccd71ca202?version=1.0>
7. J.Sánchez-Molina, A.O. Florez-Vargas, L.K. Peñaloza-Isidro, J.G. Peñaranda-Méndez (2021). "Implementación de una metodología para la adaptación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en un laboratorio cerámico", Mundo Fesc, vol 11, no. S2 pp. 143-154, 2021
8. ENAC. (2022). CGA-ENAC-LEC Criterios generales para la acreditación de Laboratorios de ensayo y calibración según la norma UNE-EN-ISO/IEC 17025-2017.
9. ENAC. (2022). PAC-ENAC procedimiento de acreditación.
10. ENAC. (2022). CEA-ENAC-01 Criterios para la utilización de la marca ENAC o referencia de acreditado.
11. ENAC. (2022). G-ENAC-01 (2021) Cuestionario de autoevaluación del cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO/IEC 17025:2017
12. ENAC. (2022). G-ENAC-09 Guía para la expresión de la incertidumbre en los ensayos cuantitativos.

13. ENAC. (2022). G-ENAC-14 Guía sobre la participación en programas de intercomparaciones.
14. ENAC. (2022). G-ENAC-24 Guía para el aseguramiento de la integridad de datos.
15. ENAC. (2022). NT-03 Políticas de ENAC sobre intercomparaciones.
16. ENAC. (2022). NT-17 Independencia, imparcialidad e integridad de datos.
17. ENAC. (2022). NT-18. Laboratorios de ensayo; acreditación para categorías de ensayo.
18. ENAC. (2022). NT-74 Política de trazabilidad metrológica en ENAC.
19. ENAC. (2022). NT-86 Laboratorios de ensayo y calibración: identificación de los métodos de alcance acreditación y acciones a tomar en caso de ser revisado
20. ENAC. (2022). NO-11 no conformidades y toma de decisión.
21. ENAC. (2022). G-ENAC - 14 Rev. 1 Guía sobre la participación en programas de intercomparación (Septiembre 2008)
22. ENAC. (2022). G-ENAC - 20 Rev. 1 Guía para la selección y utilización de kits de ensayo por los laboratorios acreditados (Enero 2017)
23. ENAC. (2022). G-ENAC - 24 Rev. 4 Guía para el aseguramiento de la integridad de datos.
24. ILAC. (2019) Guía para establecer reglas de decisión en la declaración de conformidad.
25. ENAC. (2018). CI-ENAC - BPL Rev. 4 La Aplicación de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)
26. ENAC. (2021). NT - 83 Rev. 7 Cambios en el titular de la acreditación.
27. ENAC. (2021). NT - 84 Rev. 4 Traspaso de actividades acreditadas.
28. ENAC. (2021). PE-ENAC - BPL/01 Rev. 7 Procedimiento de Certificación de Cumplimiento de BPL (Junio 2021).

IX. ANEXOS

1. ANEXO 1. AUDITORIA AUDITORIA GENERAL
2. ANEXO 2. AUDITORIA AUDITORÍA DE VIGENCIA DE LOS DOCUMENTOS INTERNOS DEL LABORATORIO
3. ANEXO 3. AUDITORIA AUDITORIA VERTICAL
4. ANEXO 4. MODIFICACION POC 02
5. ANEXO 5. MODIFICACION POC 04
6. ANEXO 6. AUDITORÍA DE REALIZACIÓN DE ENSAYOS “IN SITU”



INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

ANEXO 1. INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

1.0 IDENTIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA

1.1 Equipo auditor:

Jesús Ferrera Lozano y José Usero García

1.2 Fecha de realización:

7 de septiembre de 2021.

1.3 Documentación de referencia:

Cuestionario para auditoría interna de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 para laboratorios (G-ENAC-01 Rev. 2), POC-XX, PEE-Q-XX.

1.4 Objetivos y alcance:

Se pretende verificar el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 según el seguimiento del cuestionario para auditoría interna de cumplimiento de la norma

1.5 Auditados:

José Morillo Aguado y Juan José Martín Timoteo

En dicha reunión se discute brevemente el contenido, metodología y agenda de la auditoría.

2.0 REUNIÓN INICIAL

La reunión inicial tuvo lugar el 7 de septiembre de 2021.

3.0 DESARROLLO DE LA AUDITORÍA



DEPARTAMENTO DE
INGENIERÍA QUÍMICA Y
AMBIENTAL

INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

Número

01/21

Página

2 de 2

Para llevar a cabo la auditoría se accede al archivo general de registro de calidad y se accede al Área de Ensayo, para poder dar respuesta al cuestionario para auditoría interna de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017.

4.0 REUNIÓN FINAL

Fecha: 8 de septiembre de 2021.

4.1 NO CONFORMIDADES.

No Conformidad Menor-1: No se indica expresamente en el POC-27 que “en los casos en los que se obtenga información acerca del cliente (por ejemplo, a través de quejas u organismos reglamentarios) se mantendrá la fuente como confidencial, salvo que dicha fuente haya autorizado al laboratorio a compartirla con el cliente”.

No Conformidad Menor-2: El procedimiento de tratamiento de Trabajos No Conformes que aparece en el POC-04 es incompleto.

4.2 ANÁLISIS DE LAS DESVIACIONES IDENTIFICADAS.

No Conformidad Menor-1: Aunque no se indica expresamente en el POC-27 que se debe mantener la fuente como confidencial, todos los miembros del laboratorio firman un compromiso de confidencialidad (RE-24) para cada uno de los trabajos que realiza el laboratorio. Además, en ninguno de los trabajos se ha obtenido información acerca del cliente, mediante quejas, organismos reglamentarios, etc.

No Conformidad Menor-2: Nunca se han recibido quejas de los clientes ni se han detectado, en auditorías internas o externas, Trabajos No Conformes.

En ningún caso la no conformidades detectadas ha afectado a la calidad de los resultados.

5.0 SEGUIMIENTO ACORDADO SOBRE LAS ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS.

Se adjunta el Plan de Acciones Correctoras y preventivas.

Sevilla, 8 de septiembre de 2021.

Fdo.: Audito

Fdo.: Auditados



DEPARTAMENTO DE
INGENIERÍA QUÍMICA Y
AMBIENTAL

INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

Número

01/21

Página

3 de 2

Identificación de las No conformidades	ACCIÓN CORRECTORA O PREVENTIVA				CIERRE		Observaciones
	Nº	Descripción	Identificación del Responsable	Fecha de implantación estimada	Firma del Responsable	Fecha	
Menor	1	Acción Reparadora: No aplicable. Acción Correctiva: Editar una nueva versión del POC-27 (procedimiento para el tratamiento de ofertas).	José Usero	30-9-2021			
Menor	2	Acción Reparadora: No aplicable. Acción Correctiva: Editar una nueva versión del POC-04 (procedimiento para el tratamiento de desviaciones, sugerencias de mejora y trabajos no conformes).	José Usero	30-9-2021			
Seguimiento Firma							
Emitido Auditores, y fecha:			Conforme Auditados, y fecha:		Aprobado Director Técnico y fecha:		

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Número 02/21
		Página 1 de 3

ANEXO 2.

INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

1.0 IDENTIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA

1.2 Equipo auditor:

Manuel Valenzuela Mateo, Juan José Martín Timoteo

1.2 Fecha de realización:

21 de septiembre de 2021.

1.3 Documentación de referencia:

- Índice de documentos en vigor
- Manual de calidad
- Procedimientos operativos
- Plan de calibración
- Plan de mantenimiento preventivo
- Procedimientos específicos de ensayo

1.6 Objetivos y alcance:

Se pretende verificar la vigencia de los distintos documentos que se manejan en el Laboratorio. Con tal fin, se realizará una auditoría en la que se comprobará si en el Laboratorio se están empleando las últimas revisiones de los documentos de nuestro sistema de calidad.

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Número 02/21
		Página 2 de 3

1.7 Auditados:

José Usero García, Jesús Ferrera Lozano, José Morillo Aguado

2.0 REUNIÓN INICIAL

La reunión inicial tuvo lugar el 21 de septiembre de 2021.

3.0 DESARROLLO DE LA AUDITORÍA

El día 21 de septiembre de 2021 se comprobó, en primer lugar, que el índice de documentos en vigor (de fecha 20-09-2021) estaba bien actualizado.

A continuación, se comprobaron los siguientes registros:

- RE-04. Orden de Ensayo de fecha 30-3-2021, tenía la revisión correcta (nº 5).
- RE-06-a. Auditores internos tenía la revisión correcta (nº 10)
- RE-07. Auditoría interna del año 2021, tenía la revisión correcta (nº 10)
- RE-10-a. Inventario de equipos de fecha 30-11-2020, tenía la revisión correcta (nº 9)
- RE-11-a. Plan de calibración de fecha 30-11-2020, tenía la revisión correcta (nº 6)
- RE-11-h. Verificación del medidor de temperatura de fecha 14-7-21, tenía la revisión correcta (nº 3)
- RE-11-n. Calibración de granatarios de fecha 2-10-2020, tenía la revisión correcta (nº 7)
- RE-12-d. Control de recepción de material de fecha 9-2-2021, tenía la revisión correcta (nº 9)
- RE-13. Plan de mantenimiento preventivo de fecha 30-11-2020, tenía la revisión correcta (nº 5)
- RE-16-a. Cualificación del personal de Juan José Martín Timoteo, tenía la revisión correcta (nº 9)
- RE-16-d. Compromiso de confidencialidad de María Luisa Martínez Domínguez, de fecha 28-2-2020, tenía la revisión correcta (nº 10).
- RE-17. Actividades de formación para el curso de Toma y conservación de muestras, de fecha 10-5-2021, tenía la revisión correcta (nº 10)
- RE-20. Tabla resumen de gestión de registros de Calidad de fecha 4-1-2021, tenía la revisión correcta (nº 10)
- RE-24. Acta de toma de muestras de fecha 13-7-2021, tenía la revisión correcta (nº 13)
- RE-26-a. Resultados espectroscopía de fecha 15-6-2021, tenía la revisión correcta (nº 10)
- RE-27. Listado de abreviaturas de códigos de equipos de fecha 30-11-2011, tenía la revisión correcta (nº 9)
- RE-32. Petición de oferta de Naturgy con fecha 5-1-2021, tenía la revisión correcta (nº 6)
- RE-33. Imparcialidad para Naturgy de Jesús Ferrera Lozano de fecha 14-1-2021, tenía la revisión correcta (nº 6)

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Número 02/21
		Página 3 de 3

- RE-34. Confidencialidad para Naturgy de Jesús Ferrera Lozano de fecha 14-1-2021, tenía la revisión correcta (nº 6)
- RE-38. Reactivos de fecha 4-1-2021, tenía la revisión correcta (nº 2).
- RE-47. Familias de ensayos, tenía la revisión correcta (nº 13).

4.0 REUNIÓN FINAL

Fecha: 22 de septiembre de 2021.

4.2 DESVIACIONES.

No se han encontrado desviaciones.

4.3 ANÁLISIS DE LAS DESVIACIONES IDENTIFICADAS.

No procede

5.0 SEGUIMIENTO ACORDADO SOBRE LAS ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS.

No procede.

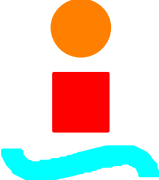
Sevilla, 22 de septiembre de 2021

Fdo.: Auditores

Fdo.: Auditados

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	PLAN DE ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS Informe de Auditoría n°. 2/21	RE-19
		Página 1 de 1

Identificación de las No conformidades	ACCIÓN CORRECTORA O PREVENTIVA				CIERRE		Otras Observaciones
	Nº	Descripción	Identificación del Responsable	Fecha de implantación estimada	Firma del Responsable	Fecha	
Seguimiento Firma							
Emitido Auditores, y fecha:			Conforme Auditados, y fecha:		Aprobado Responsable Técnico /Director Técnico y fecha:		

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Número 03/21
		Página 1 de 8

ANEXO 3.

INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

1. IDENTIFICACION DE LA AUDITORIA

1.1. Equipo auditor:

Sabdy Raúl Portilla.

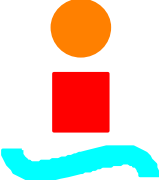
1.2. Fecha de realización.

1.3. Documentación de referencia:

- Manual de calidad.
- Procedimientos operativos.
- Plan de calibración
- Plan de mantenimiento preventivo
- Procedimientos específicos de ensayo.

1.4. Objetivos y alcance.

Se pretende verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos en el sistema y su adecuación a la norma UNE-EN-ISO-17025, Con tal fin, se realizará una auditoria vertical de uno de los trabajos realizados en el laboratorio, evaluando desde la toma de

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Número 03/21
		Página 2 de 8

muestra hasta la emisión de informes.

1.5. Auditados:

José Usero García, Juan Martín Timoteo, Jesús Ferrera Lozano.

2. REUNION INICIAL

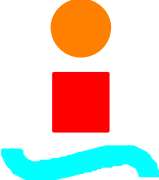
La reunión inicial tuvo lugar el 18 de octubre de 2021.

3. DESARROLLO DE LA AUDITORIA

El día 26 de enero del 2022 se realizó la auditoria, evaluando la realización de un trabajo para AIEQBE, en concreto se evaluó el trabajo que da lugar al informe IQ03-21, relativo al trabajo realizado para AIQBE, cuarta toma de muestras de 2021 (IQ20-09-21 fecha de salida del informe)

Se realizó un seguimiento del trabajo evaluando los siguientes aspectos:

- Ofertas.
- Planes de actuación.
- Actas de toma de muestras.
- Registro de entradas.
- Lista de ensayos pendientes.
- Registro de resultados.

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Número 03/21
		Página 3 de 8

- Calibración de equipos.
- Informe de resultados.
- Plan de Aseguramientos de la calidad analítica.

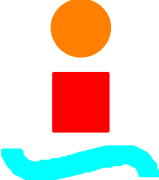
En primer lugar, se comprobó que el registro RE-32 (petición de Oferta) estaba correctamente cumplimentado y que la Oferta presentada (PI-001/04/2021) cumplía con los requisitos recogidos en el POC-27 y que se habían cumplimentado los registros de calidad (RE-33) y (RE-34)

También se comprobó que el trabajo realizado se hizo de acuerdo con la Oferta (PI-001/04/2021) y el plan de actuación (PAQ-001-21).

Se audito que el trabajo de campo (toma de muestras y análisis "in situ"), en concreto para las tomas de muestras realizadas en los días 13 y 14 de julio de 2021. Se comprobó que los métodos de toma y conservación de muestras eran correctos y estaban de acuerdo con el PEE-Q001.

Se auditaron las actas de toma de muestra (RE-24) de los días 13 y 14 de Julio de 2021 y se comprobó que todo estaba correctamente registrado (códigos de muestra, localización, duplicado, blanco, códigos de equipo y l procedimiento específico de ensayo empleado)

En relación con los parámetros "in situ" se evaluaron las calibraciones del Oxímetro de campo

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Número 03/21
		Página 4 de 8

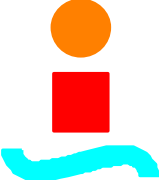
(OXI-003) y de su celda (EODC-004Q) del día 13 de julio de 2021 (nº 545). Se comprobó que el patrón de calibración (PAT-Q-446) y los patrones de referencia (PAT-Q-465, PAT-Q-467 y PAT-Q-471), eran correctos, no estaban caducados y se encontraban en el inventario de patrones (RE-21-a).

Se comprobó que la verificación del oxímetro de campo (OXI-003-Q) y de su celda (EODC-004-Q), para el día 13 de Julio de 2021 (RE-11-r, nº 302) era correcta y la calibración (RE-11-p, nº 41) era correcta y estaba vigente.

Se evaluó el control del blanco de la toma de muestra del día 14 de julio de 2021 (QF-124-21), en la que se midió níquel el resultado fue inferior al límite de cuantificación (RE-43-b); después del blanco se verifica el RE 26-a a fecha 22 de julio de 2021 (análisis de níquel.)

También se evaluaron los duplicados de la toma de muestra del día 14 de julio de 2021 (QF-094-21a y QF-094-21b) en la que se midió níquel. Los resultados (RE-43-h) fueron correctos y cumplían con los criterios establecido.

Se comprobó que las muestras tomadas en los días 13 y 14 de Julio de 2021, estaban correctamente recepcionadas en el laboratorio (RE-05, hojas 355) y que se había incluido en la lista de ensayos pendientes (RE-23 hojas 491 a 493) y se comprobó que estaban finalizados todos los ensayos de las muestras.

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Número 03/21
		Página 5 de 8

En relación con los análisis en el laboratorio se audito el fluoruro de la muestra QF-094-21 y se comprobó que se realizó la verificación con un patrón (PAT-Q-521 Y PAT-Q-495) los cuales estaban en vigor, con lotes diferentes y que cumplen con los criterios de aceptación.

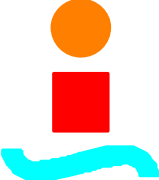
Equipo utilizado:

- Potenciómetro (POT-002-Q) estaba correctamente inventariado (RE-10a, pag13), se había calibrado correctamente (RE-11d).
- Electrodo de referencia (ERF-006-Q) estaba correctamente inventariado (RE-10a, pag18), se había calibrado correctamente
- Electrodo selectivo (ESF-005-Q) estaba correctamente inventariado (RE-10a, pag18), se había calibrado correctamente.
- Estufa calefactora etiquetada correctamente.
- Termómetro etiquetado correctamente (TEL-002-Q, calibración correcta (RE-11j).

Se destila agua de mar para el análisis de fluoruro de acuerdo con el PEE-Q009 pag6, apartado 7.3 (por encima de 5 siemens).

También se auditaron los análisis de níquel de las muestras (QF-123-21 y QF-94-21) y se realizaron las siguientes comprobaciones:

- El patrón PAT-Q-491 de calibración estaba inventariado y en vigor (RE-21-a).

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Número 03/21
		Página 6 de 8

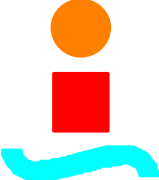
- El patrón de referencia que se empleó en los gráfico de control (PAT-Q-499) estaba en vigor (RE-21-a).
- La calibración utilizada (RE-11-i, n°173) era correcta.

El equipo utilizado espectrómetro de absorbanza atómica (AA-002-Q) y la lámpara (LNI-002-Q) estaban correctamente inventariados (RE-10-a), su mantenimiento era correcto (RE-12-c) y su etiquetado (RE-12-a).

Después de completar todos los análisis de las muestras se llevaron al almacén y se registraron correctamente, en el RE-25, hojas 1381 a 1387. En el momento de realizar la auditoria a las muestras se habían eliminado (tras cumplirse el periodo máximo de almacenamiento previsto en el POC-09). Se comprobó que la fecha de eliminación de las muestras estaba correctamente indicada en el RE-25.

Al auditar el almacén de reactivos se comprobó que los reactivos estaban correctamente almacenados.

En el informe final (IQ-03-21) se comprobó la trazabilidad de los resultados de las muestras QF-123-21 y QF-94-21 que los datos de los ensayos "in situ" (RE-24) y en el laboratorio (PH, conductividad, nivel de oxígeno, selenidad), concordaban con los que aparecían en el informe

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Número 03/21
		Página 7 de 8

y en las hojas de registros por lo cual se consideró correcto.

Resultado coincide con el informe

- QF-123-21, C3 , 3
- QF-94-21, O1, 260

4.0 REUNIÓN FINAL

Fecha: 19 de octubre de 2021.

4.3 DESVIACIONES.

No se han encontrado desviaciones, pero como oportunidad de mejora se debe modificar el registro RE-26d, pues falta incluir el código del termómetro de destilación.

1.1 ANÁLISIS DE LAS DESVIACIONES IDENTIFICADAS.

No procede

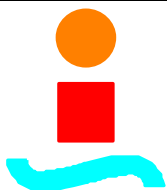
5.0 SEGUIMIENTO ACORDADO SOBRE LAS ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS.

No procede.

Sevilla, 19 de octubre de 2021

Fdo.: Auditores

Fdo.: Auditados



DEPARTAMENTO DE
INGENIERÍA QUÍMICA Y
AMBIENTAL

PLAN DE ACCIONESW CORRECTORAS Y PREVENTIVAS

Informe de auditoría n°. 3/21

RE-19

Página

1 de 1

Identificación de las No conformidades	ACCIÓN CORRECTORA O PREVENTIVA				CIERRE		Observaciones
	Nº	Descripción	Identificación del Responsable	Fecha de implantació n estimada	Firma del Responsable	Fecha	
Seguimiento Firma							
Emitido Auditores, y fecha:		Conforme Auditados, y fecha:			Aprobado Responsable Técnico /Director Técnico y fecha:		

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE REGISTROS	POC-02
		Página 1 de 5

ANEXO 4.

PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE REGISTROS

ÍNDICE

- 1.0 Objeto
- 2.0 Alcance
- 3.0 Referencias
- 4.0 Definiciones
- 5.0 Procedimiento
 - 5.1 Registros de Calidad
 - 5.2 Registros de ensayo
 - 5.3 *Registros informáticos*
- 6.0 Documentación

7	Corrección de erratas			28/1/2022
6	Sugerencia de mejora			14/1/2019
5	Modificación auditoría ENAC 2010			10/12/2010
4	Corrección de erratas			30/1/2003
3	Actualización			7/11/2002
2	Modificación auditoría 99. Inclusión Entidad Inspección.			1/3/2000
REVISIÓN	DESCRIPCIÓN	EMITIDO	APROBADO	FECHA

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE REGISTROS	POC-02
		Página 1 de 5

1. OBJETO

El objeto de este procedimiento es establecer un sistema de gestión de Registros de modo que quede definido lo siguiente:

- Como y quien los genera.
- Donde y por cuanto tiempo deben ser archivados.
- Quien es el responsable del archivo.
- Como y quien debe eliminarlos.

Para que:

- El archivo se mantenga siempre actualizado.
- Se disponga de la información relevante relacionada con la ejecución de los ensayos e inspecciones.
- Se garantice la confidencialidad sobre resultados de ensayos e inspecciones.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a los Registros de Calidad y a los Registros de ensayo.

3. REFERENCIAS

3.1 MC: Manual de Calidad.

3.2 POC-XX: Procedimientos Operativos de Calidad.

3.3 PEZ-Q-XXX: Procedimientos Específicos.

3.4 RE-01: Índice de documentos en vigor.

3.5 RE-20: Tabla resumen de gestión de registros de Calidad.

Las referencias 3.1 a 3.5 están disponibles en los lugares indicados en sus respectivas listas de distribución.

4. DEFINICIONES

4.1. Registro de Calidad: documento (o relación de documentos) donde queda reflejado el cumplimiento de las tareas que se describen en los procedimientos. En el Departamento de

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE REGISTROS	POC-02
		Página 2 de 5

Ingeniería Química y Ambiental son designados como RE-XX.

4.2. Registro de ensayo: documento (o relación de documentos) que se genera en la realización de un ensayo: incidencias, relación de equipos utilizados, personal que lo llevó a cabo, método de ensayo, hojas de cálculo, formato de resultados del ensayo y otros. Cada ensayo podrá generar sus registros particulares.

4.3. Archivo general de registros de Calidad (ARC): archivo común donde se encuentran todos los registros de Calidad definidos en 4.1, a excepción de RE-03 (emisión de informes) y de aquellos que son también registros de ensayo, los cuales, por comodidad, se sitúan en otros archivos del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental. Su custodia y actualización corresponde al Jefe de Calidad.

4.4. Archivo general de documentación del Área de Ensayos (AGDAE): archivo que contiene la documentación que afecta más directamente a un Área de Ensayos. Su custodia y actualización corresponde a cada Encargado de Área de Ensayos.

4.5. Archivo de documentación obsoleta del Sistema de Calidad (ADO): archivo común de ensayo donde se archivan aquellos manuales, procedimientos, normas o registros de Calidad que son obsoletos y han sido reemplazados por su correspondiente revisión en vigor. Su custodia y actualización corresponde al Jefe de Calidad.

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Registros de Calidad

5.1.1. Los Registros de Calidad se generan y gestionan según indique el correspondiente Procedimiento Operativo de Calidad (Referencia 3.2). Se dispone de un documento que resume abreviadamente su gestión (Referencia 3.5).

5.1.2. Los Registros de Calidad se identifican por RE-XX (XX = nº de orden). En aquellos casos en los que un registro está formado por varios documentos, se puede utilizar, para diferenciarlos, una letra adicional en su identificación de manera que ésta sería RE-XX-Y (Y= letra adicional empleada por orden alfabético).

5.1.3. Todos los Registros de Calidad generados dentro del Sistema de Calidad se recogen en

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE REGISTROS	POC-02
		Página 3 de 5

el RE-01 "Índice de documentos en vigor" (Referencia 3.4). Para controlar los registros, estos llevarán anotada la fecha de edición o revisión en el cabecero junto con el título del registro, la fecha se hará también constar en el RE-01. Los formatos de los registros están controlados por el procedimiento operativo o el procedimiento específico al que pertenecen, por tanto, en el RE-01 solo se indicará el nombre de éstos y entre paréntesis el procedimiento al que pertenecen.

5.1.4. Los Registros de Calidad, incluso aquellos que son obsoletos y han sido sustituidos son archivados durante un periodo de cinco años. El responsable de cada archivo (ver 4.3 a 4.6) lo es también de la actualización y custodia del archivo, y de la eliminación de los Registros al concluir el período mencionado.

5.1.5. Los Registros de Calidad son evaluados anualmente durante la Revisión del Sistema de Calidad.

Registros de ensayo

5.1.6. Los requisitos de ensayo se identifican de la misma manera que los de calidad (apartado 5.1.2).

5.1.7. Se consideran Registros de ensayo los siguientes:

- Registros informáticos y en papel de determinaciones analíticas sobre muestras de ensayo y muestras de control (tablas de resultados, incluido el RE-26, hojas de cálculo, impresos de analizadores automáticos, etc.).
- Órdenes de ensayo (RE-04).
- Lista de Órdenes de Ensayo /Planes de Actuación (RE-22).
- Lista de ensayos pendientes (RE-23).
- Recepción y control de muestras (RE-05).
- Acta de toma de muestras (RE-24).
- Registros de los equipos y de sus operaciones de mantenimiento, de calibración y de verificaciones (RE-11, RE-12 y RE-13).

5.1.8. Quien los genera

- Registros informáticos y en papel de determinaciones analíticas sobre muestras de

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE REGISTROS	POC-02
		Página 4 de 5

ensayo y muestras de control: Analistas.

- *Propuestas de ensayo y lista de propuestas de Ensayo/Planes de Actuación:* Responsables Técnicos y Encargado del Área de ensayo.
- *Lista de ensayos pendientes:* Encargados de Área.
- *Recepción y control de muestras y acta de toma de muestra:* Encargado del Área de Ensayo, y en el caso del acta, personal que efectúe la toma.
- *Registros de operaciones de mantenimiento, de calibración y de verificación sobre*

los equipos: Personal que efectúe las operaciones y empresas externas.

5.1.9. Archivo, custodia y eliminación de Registros de ensayo

Los Registros de ensayo permanecerán en los Archivos generales de documentación del Área de Ensayo, durante un período de cinco años. El encargado del Área será el responsable de la **revisión**, actualización y custodia de los Archivos y de la eliminación de Registros al concluir el período mencionado.

5.2. Registros de informáticos

- 5.2.1. Los registros que se generen en soporte informático y que incluyan cálculos deberán estar protegidos contra deterioros e impedir accesos indebidos.
- 5.2.2. Se deberá hacer una copia de los registros anteriores, al menos una vez al año.
- 5.2.3. La primera vez que se cree un registro informático que incluya operaciones de cálculo, se deberán comprobar las operaciones manualmente o mediante calculadora.

6. DOCUMENTACIÓN

6.1. RE-20: Tabla resumen de gestión de registros de Calidad.

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DE DESVIACIONES, SUGERENCIAS DE MEJORAS Y TRABAJOS NO CONFORMES	POC-04
		Página 1 de 7

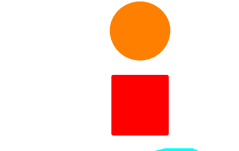
ANEXO 5

PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DE DESVIACIONES, SUGERENCIAS DE MEJORA Y TRABAJOS NO CONFORMES

ÍNDICE

1.0	Objeto
2.0	<i>Alcance</i>
3.0	Referencias
4.0	Definiciones
5.0	Procedimiento
5.1	Identificación de trabajos no conformes/no conformidades
5.2	Tramitación de la No Conformidad o de la Sugerencia de Mejora
5.3	Plazo máximo de respuesta a una desviación o a una Sugerencia de Mejora
5.4	<i>Tratamiento de trabajos no conformes</i>
6.0	Documentación

12	Modificaciones tras auditoría interna			12/09/2021
11	Modificaciones tras auditoría de ENAC 2019			20/10/2019
10	Modificación auditoría ENAC			6/02/2018
9	Modificación auditoría ENAC			19/12/2016
8	Modificación auditoría ENAC			10/12/2010
7	Sugerencia de mejora			
REVISIÓN	DESCRIPCIÓN	EMITIDO	APROBADO	FECHA

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DE DESVIACIONES, SUGERENCIAS DE MEJORAS Y TRABAJOS NO CONFORMES	POC-04
		Página 2 de 7

OBJETO

El objeto de este procedimiento es definir la sistemática para la identificación y tratamiento de desviaciones, trabajos no conformes y para la implantación de mejoras en el Sistema de Calidad (SC).

ALCANCE

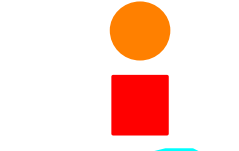
Este procedimiento se aplicará a las siguientes actividades:

- Identificación de un error en la realización de una actividad y necesidad o conveniencia de llevar a cabo acciones para su corrección. La actividad se entiende en un sentido amplio, alcanzando a cualquiera de las actividades relacionadas con el funcionamiento del Laboratorio de Ensayo.
- Identificación de una posible mejora del Sistema de Calidad y acciones a realizar para su incorporación al mismo.
- *Identificación y tratamiento de trabajos no conformes.*

REFERENCIAS

- 3.1 MC: Manual de Calidad.
- 3.2 POC-06: Procedimiento para la realización de auditorías internas.
- 3.3 POC-10: Procedimiento para la elaboración y emisión de informes de ensayo.
- 3.4 POC-11: Procedimiento la gestión de reclamaciones de clientes y terceras partes afectadas.
- 3.5 POC-12: Procedimiento para la gestión de compras y subcontratación de servicios.
- 3.6 POC-14: Procedimiento para la gestión de equipos.
- 3.7 POC-07: Procedimiento para la formación y adaptación del personal.
- 3.8 POC-30: Procedimiento para el aseguramiento de la calidad analítica.
- 3.9 NO-11: Desviaciones: Clasificación y tratamiento.
- 3.10 RE-02: Sugerencia de Mejora.
- 3.11 RE-09: No Conformidad Interna.

Las referencias 3.1 a 3.8 están disponibles en los lugares indicados en sus listas respectivas de distribución.

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DE DESVIACIONES, SUGERENCIAS DE MEJORAS Y TRABAJOS NO CONFORMES	POC-04
		Página 3 de 7

Las referencias 3.9 a 3.11 están disponibles en el archivo general de registros de Calidad.

DEFINICIONES

Desviación: cualquier incumplimiento de los requisitos de acreditación, puesto de manifiesto en la evaluación de documentos, registros, auditorías, etc.

Trabajo no Conforme: desviación en algún aspecto de los trabajos y actividades desarrolladas por el DIQA respecto a los procedimientos de aplicación o a los requisitos acordados con el cliente.

No Conformidad Interna: desviación detectada por el personal del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental, o personas incluidas en la lista de distribución de cualquier documento del Sistema de Calidad.

No Conformidad Externa: desviación detectada por los clientes tras recibir los informes emitidos por el Laboratorio de Ensayo.

No Conformidad Externa: desviación detectada por los clientes tras recibir los informes emitidos por el Laboratorio de Ensayo.

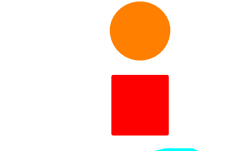
Acción Correctiva: cualquier acción encaminada a eliminar las causas que han dado lugar a una desviación con el fin de prevenir su recurrencia.

Acción Reparadora: cualquier acción encaminada a corregir el efecto provocado por una desviación.

PROCEDIMIENTO

Identificación de trabajos no conformes/desviaciones.

__REVISIÓN 12

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DE DESVIACIONES, SUGERENCIAS DE MEJORAS Y TRABAJOS NO CONFORMES	POC-04
		Página 4 de 7

El Sistema de Calidad del DIQA contempla los siguientes mecanismos para la identificación de trabajos no conformes/desviaciones:

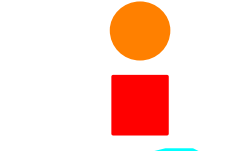
- Reclamaciones de clientes, las cuales se gestionarán siguiendo la sistemática definida en el POC-11 (Referencia 3.4).
- Control de calidad analítica de los ensayos, gestionada siguiendo la sistemática definida en el POC-30 (Referencia 3.8).
- Mantenimientos y calibración de equipos, actividades gestionadas según la sistemática definida en el POC-14 (Referencia 3.6).
- Revisión y aprobación de informes de ensayo, según la sistemática definida en el POC-10 (Referencia 3.3).
- Control de productos consumibles gestionados según el POC-12 (Referencia 3.5).
- Auditorías internas, gestionadas según el POC-06 (Referencia 3.2).
- Revisión del sistema de calidad, gestionadas según el Manual de Calidad (Referencia 3.1).
- Supervisión del personal, gestionadas según el POC-07 (Referencia 3.7).
- Identificación directa de desviaciones por parte del personal del DIQA en el desarrollo de su trabajo, gestionados según este POC.

El Director Técnico es el responsable de determinar si un trabajo es conforme o no.

Independientemente de las sistemáticas establecidas para el control de los trabajos en el punto anterior, se podrán gestionar las desviaciones identificadas según este POC.

Tratamiento de la Desviación o de la Sugerencia de Mejora.

El Emisor rellenará y firmará el apartado IDENTIFICACIÓN del Formato de Sugerencia de Mejora (Formato POC04/01), o de desviación (Formato POC04/02), según corresponda, haciéndolo llegar al Jefe de Calidad, que lo firmará asimismo como acuse de recibo y le asignará un número de orden dentro del año en curso.

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DE DESVIACIONES, SUGERENCIAS DE MEJORAS Y TRABAJOS NO CONFORMES	POC-04
		Página 5 de 7

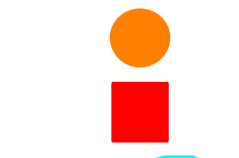
El Jefe de Calidad, junto con el Director Técnico y las personas que se consideren necesarias analizarán las causas que han originado la desviación detectada, dejando constancia de ello en el apartado IDENTIFICACIÓN, así como las posibles repercusiones sobre las actividades realizadas. Quedará a criterio del Director Técnico, validar, total o parcialmente, el trabajo afectado o anularlo en su totalidad. En este último caso, se contactará con el cliente, si procede, para determinar las acciones a seguir.

Cuando se detecte una desviación o no conformidad se deberán establecer las acciones correctivas que, en su caso, incluirán acciones reparadoras inmediatas. A la hora de establecer las acciones correctivas se deberá hacer un análisis del alcance de las desviaciones detectadas, de manera que las acciones correctivas estén dirigidas a resolver las causas de las desviaciones y no a justificar o resolver los hallazgos en los que se fundamenta.

Una vez implantada la acción correctiva, se evaluarán los resultados que proporciona la misma, es decir, se valorará su eficacia para resolver las causas que dieron lugar a la desviación y se determinará si existen desviaciones similares, o que potencialmente puedan ocurrir.

Igualmente, ante una Sugerencia de Mejora, el Jefe de Calidad realizará las consultas que fueran necesarias con las personas que estime conveniente según su criterio.

La decisión final sobre la conveniencia o no de llevar a cabo alguna acción correctiva/reparadora, como consecuencia de una desviación o de una sugerencia de mejora, así como la definición de dicha acción correctiva/reparadora corresponde al Director Técnico afectado o, si procede, al Director del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental.

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DE DESVIACIONES, SUGERENCIAS DE MEJORAS Y TRABAJO NO CONFORMES	POC-04
		Página 6 de 7

Una vez tomada la decisión, el Jefe de Calidad cumplimentará el apartado **ACTUACIÓN** del documento. En dicho apartado se describirán las medidas a tomar, los plazos y las personas responsables de las mismas, firmando el Responsable de la decisión. Asimismo, en el caso de desviaciones, se adjuntará, si procede, un anexo en el que quedará recogido el resultado del análisis efectuado según se indica en 5.2.2. En el caso de que, como consecuencia de la desviación detectada, se hubiese acordado la paralización parcial o total del trabajo, la reanudación del mismo no podrá realizarse sin la autorización previa del Director Técnico, el cual dejará constancia de la misma en el formato POC04/02.

Después de llevar a cabo las actuaciones, se llevará a cabo un seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas emprendidas, que se hará constar en el apartado **SEGUIMIENTO** del formato POC04/02.

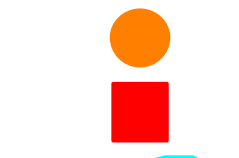
El Jefe de Calidad archivará el original en el archivo general de registros de Calidad.

Se considerará cerrada una Sugerencia de Mejora o una desviación en el momento en el que se adopta la decisión que proceda y no se le asigna seguimiento o, en el caso de que se decida éste, el responsable del seguimiento informe al Jefe de Calidad sobre el resultado, y éste se consigna en el apartado

CONCLUSIÓN/SEGUIMIENTO.

Si se considera que la desviación detectada puede haber puesto en duda el cumplimiento de la política del laboratorio o los procedimientos del sistema se debe realizar una auditoria adicional a las programadas anualmente, lo antes posible, relativa a los procedimientos o trabajos afectados por la desviación.

Con una frecuencia mínima mensual, el Jefe de Calidad repasará todas las Sugerencias de Mejora o desviación que permanecen abiertas, dejando constancia de dicha revisión firmando

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DE DESVIACIONES, SUGERENCIAS DE MEJORAS Y TRABAJOS NO CONFORMES	POC-04
		Página 7 de 7

en el margen del formato y anotando la fecha.

El Laboratorio debe conservar registros como evidencia de: a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente y b) los resultados de cualquier acción correctiva.

Cada seis meses se realizará un estudio global de seguimiento de las desviaciones y de las acciones correctivas implantadas en el Laboratorio.

Plazo máximo de respuesta a una Desviación o a una Sugerencia de Mejora

En el plazo máximo de un mes desde la emisión del documento, deberá decidirse sobre su aceptación o rechazo, haciéndose constar en el mismo en su apartado de ACTUACIÓN.

Tratamiento de los Trabajos No Conformes.

El Director Técnico es el encargado de la gestión de los Trabajos No Conformes (en adelante TNC), lo que incluye, entre otras cosas: evaluar la importancia del TNC (incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos), decidir si el trabajo es aceptable o hay que repetirlo y autorizar la reanudación del trabajo.

Cuando un TNC sea calificado como no sea aceptable se deberá informar al cliente, anular el trabajo y repetirlo (si es posible).

Cuando la evaluación indique que el TNC podría volver a ocurrir, o existan dudas acerca del cumplimiento con el propio sistema de gestión, se deberán implementar acciones correctivas.

Se deberán conservar registro de los TNC y de las acciones tomadas.

DOCUMENTACIÓN

Se adjuntan los formatos siguientes:

6.1 Formato POC04/01:RE-02. Sugerencia de Mejora.

6.2 Formato POC04/02:RE-09. Desviación.

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	SUGERENCIA DE MEJORA	RE-02

IDENTIFICACIÓN

Sugerencia de Mejora propuesta

Fecha:

Descripción:

Firma Jefe de Calidad

Firma Emisor

ACTUACIÓN

Decisión tomada por:

Fecha:

Descripción:

Firma Responsable

SEGUIMIENTO

Fecha:

Firma Jefe de Calidad

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	DESVIACIÓN	RE-09
		(nº/ año)

IDENTIFICACIÓN

Desviación detectada por:

Fecha:

Descripción:

Causas:

Firma Jefe de Calidad

Firma Emisor

ACTUACIÓN

Decisión tomada por:

Fecha:

Descripción:

Firma Responsable

SEGUIMIENTO

Fecha:

Firma Jefe de Calidad

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Número 04/21
		Página 1 de 3

INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

1.0 IDENTIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA

1.3 Equipo auditor:

José Morillo Aguado

1.2 Fecha de realización:

18 de noviembre de 2021.

1.3 Documentación de referencia:

- Procedimientos específicos de ensayo

1.8 Objetivos y alcance:

Se pretende auditar la competencia técnica de los analistas en la realización de las actividades para las que se encuentran cualificados (realización de ensayos, calibraciones, tomas de muestras, etc.)

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Número 04/21
		Página 2 de 3

1.9 Auditados:

Juan Martín Timoteo, Jesús Ferrera Lozano

2.0 REUNIÓN INICIAL

La reunión inicial tuvo lugar el 18 de noviembre de 2021.

3.0 DESARROLLO DE LA AUDITORÍA

El día 18 de noviembre de 2021 se realiza la auditoría, evaluando el ensayo realizado en el laboratorio de análisis de nitritos mediante espectrofotometría de absorción molecular.

Se evalúan todas las operaciones realizadas:

- Toma de muestras
- Calibración de equipos
- Cumplimentación de registros
- Control de calidad
- Cumplimiento del PEE

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Número 04/21
		Página 3 de 3

Para esta auditoría se seleccionó la muestra QF-159-21, que se tomó el día 22 de noviembre de 2021.

En primer lugar, se auditó la toma de muestra, para lo que se revisó el Acta (RE-24) y se comprobó que estaba correctamente cumplimentada y que la muestra había sido correctamente registrada (RE-05, hoja 360).

El día 18 de noviembre de 2021 se comprobó que la muestra se conservaba en un bote de vidrio, en el interior del frigorífico (FRI-002-Q). A continuación, se filtró la muestra a través de un filtro Whatman GF/C y el líquido filtrado se analizó (RE-26-a) mediante en el espectrofotómetro UV-Visible (UV-001-Q).

El equipo UV-001-Q se calibró el 25-5-2021 (RE-11-b) mediante patrones preparados a partir del patrón PAT-Q-484 (RE-21-a). Se realizó la verificación mediante un patrón de nitrito de 10 µg N/L (RE-26-a) que había sido preparado a partir del patrón PAT-Q-513 (que estaba correctamente incluido en el inventario de patrones RE-21-a). Se registró correctamente el resultado del análisis de la muestra (0,009 mg NO₂/L) en el RE-26-a.

Al final del lote de muestras se analizó un blanco y se comprobó que el resultado, 0,002 unidades de absorbancia, era inferior al 50% del obtenido para el límite de cuantificación (1 µg N/L), 0,016 unidades de absorbancia.

A modo de resumen se puede afirmar que se siguieron de forma correcta los pasos que aparecen en el procedimiento específico de ensayo PEE-Q-017.

Documentación manejada:

- PEE-Q-017.

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Número 04/21
		Página 4 de 3

4.0 REUNIÓN FINAL

Fecha: 19 de noviembre de 2021.

4.4 DESVIACIONES.

No se han encontrado desviaciones.

4.4 ANÁLISIS DE LAS DESVIACIONES IDENTIFICADAS.

No procede

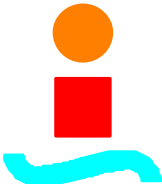
5.0 SEGUIMIENTO ACORDADO SOBRE LAS ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS.

No procede.

Sevilla, 19 de noviembre de 2021

Fdo.: Auditores

Fdo.: Auditados

 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AMBIENTAL	PLAN DE ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS Informe de Auditoría n°. 4/21	RE-19
		Página 1 de 1

Identificación de las No conformidades	ACCIÓN CORRECTORA O PREVENTIVA				CIERRE		Observaciones
	Nº	Descripción	Identificación del Responsable	Fecha de implantación estimada	Firma del Responsable	Fecha	
Seguimiento Firma							
Emitido Auditores, y fecha:			Conforme Auditados, y fecha:		Aprobado Responsable Técnico /Director Técnico y fecha:		

