

2021

MANUAL DE CALIDAD

El Manual de la Calidad de Distron S.L. describe la política de calidad, el sistema documental de la calidad, la estructura de la empresa y la descripción de las funciones, procesos y elementos relativos a la calidad y el modo como la empresa cumple la Norma ISO/IEC 17025 en su última edición en vigor.



ÍNDICE

MANUAL DE CALIDAD	4
1 OBJETIVO	4
2 ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
3 CONTENIDO	4
4 REQUISITOS GENERALES.....	4
4.1 Organización	4
4.2 Imparcialidad	7
4.3 Confidencialidad.....	8
5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	8
5.1 Laboratorio de calibración	8
5.2 Alcance de las actividades	9
6 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	10
6.1 Generalidades	10
6.2 Personal	10
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	11
6.4 Equipamientos	12
6.5 Trazabilidad de las mediciones	12
6.6 Productos y servicios suministrados externamente	12
7 REQUISITOS DEL PROCESO.....	13
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	13
7.2 Selección, verificación y validación del método	13
7.2.1 Selección y verificación del método.....	13
7.2.2 Validación de los métodos	14
7.3 Manipulación de los ítems de calibración	14
7.4 Registros técnicos	14
7.5 Evaluación de la incertidumbre de medición.....	14

7.6	Aseguramiento de la validez de los resultados	15
7.7	Informe de resultados	15
7.7.1	Generalidades.....	15
7.7.2	Requisitos comunes para los informes de calibración.....	15
7.7.3	Requisitos específicos para los certificados de calibración	15
7.7.4	Información sobre la declaración de conformidad	16
7.7.5	Información sobre opiniones e interpretaciones	16
7.7.6	Modificaciones a los informes de calibración.....	16
7.8	Quejas.....	16
7.9	Trabajo no conforme	16
7.10	Control de los datos y gestión de la información	16
8	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.....	17
8.1	Generalidades.....	17
8.2	Documentación del sistema de gestión (Opción A)	17
8.3	Política de calidad	17
8.4	Objetivos de la calidad	18
8.5	Control de documentos del SGC (Opción A)	18
8.6	Control de registros (Opción A).....	19
8.7	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A).....	19
8.8	Mejora (Opción A)	20
8.9	Acciones correctivas (Opción A)	20
8.10	Auditorías internas (Opción A)	20
8.11	Revisiones por la dirección (Opción A)	20
9	ANEXO	21

MANUAL DE CALIDAD

1 OBJETIVO

En el manual de calidad desarrollado para DISTRON S.L. se ha incluido la descripción de la política de calidad, el sistema documental de la calidad, la estructura de la empresa y la descripción de las funciones, procesos y elementos relativos a la calidad y el modo como la empresa cumple la Norma ISO/IEC 17025 en su última edición en vigor.

2 ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los procedimientos se aplicarán al servicio de laboratorio de calibración que se lleva a cabo dentro del departamento de mantenimiento y reparación.

También se extiende desde la elaboración de ofertas, aceptación de pedidos e incluso a la tramitación de los pedidos verbales o telefónicos de los/las clientes/as a la entrega final a dicho cliente/a. Afecta a todos los pedidos de instrumentación, incluyendo la reparación de equipos y laboratorio de calibración.

3 CONTENIDO

El Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio de calibración contiene:

- El Manual de Calidad donde se establecen los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).
- Los procedimientos técnicos y de gestión.
- Los procedimientos que contienen toda la información técnica y de gestión administrativa para la realización de las calibraciones, de acuerdo con los parámetros de calidad establecidos en el Manual de Calidad.
- Registro y Formularios necesarios para llevar a cabo la actividad en el laboratorio de calibración.

4 REQUISITOS GENERALES

4.1 ORGANIZACIÓN

DISTRON S.L. es una empresa cuyo objeto es la comercialización de componentes, equipos electrónicos y equipos informáticos (bien de marcas comerciales o bien ensamblados en la

empresa). También presta servicios de mantenimiento informático, mantenimiento y calibración de sensores de gas y oxígeno y servicio de laboratorio de calibración de equipos de electricidad cc y baja frecuencia. Además, se tiene el asesoramiento más técnico para definir bien las necesidades del cliente/a, así como la atención al servicio posventa correspondiente y la gestión de reparaciones, pasando todo esto por el proceso de distribución propiamente dicho.

La empresa fue fundada en el año 1983 en Valencia, ubicándose en la Avenida Blasco Ibáñez de Valencia, luego se trasladaron al Parque Empresarial Táctica de Paterna a mediados de 2008, desde donde se ha dedicado a aprovisionar a la industria y a centros de investigación, formación y enseñanza, siendo su principal área de actuación el área de levante, aunque no fue exclusivo, pudiendo actuar en otras zonas de la geografía española.

En la actualidad su plantilla la compone un número estable de empleados en el tiempo, teniendo cabida en lo que sería una pequeña PyME de carácter familiar. Posee proveedores de gran relevancia en los sectores de la instrumentación, informática, componentes electrónicos y detectores de gases.

En DISTRON S.L. para tener constancia de lo que supone la calidad en los servicios que presta, se tiene establecido una **Política de Calidad (ver 8.3)** donde se definen los puntos más relevantes para asegurar la calidad de los servicios prestados a los clientes.

DISTRON S.L. se encuentra organizada según el **Organigrama** ([ANEXO 2](#)).

Cada departamento productivo (Instrumentación, Componentes, Informática, Laboratorio de Calibración, PCi y Analítica) gestiona ventas, compras, entregas a cliente y formación a clientes.

En la empresa se dispone de diferentes departamentos de los cuales solo se citan aquellos que son necesarios para que se pueda llevar a cabo el servicio de laboratorio de calibración. Todos estos departamentos que a continuación citaremos han sido imprescindibles para la creación e implementación de dicho laboratorio, con la finalidad de que en un futuro esté acreditado en ISO y pueda ser un servicio más que pueda prestar la empresa de cara a los clientes.

Los departamentos esenciales para la creación del laboratorio de calibración son los siguientes:

Gerencia

Es el responsable de aprobar los objetivos que define el responsable de calidad con respecto al laboratorio de calibración.

Dirección de Calidad

Es la persona representante de la definición e implantación de un sistema de la calidad que cumpla con lo previsto en la Norma ISO/IEC 17025 de un modo coherente con el objeto y los recursos de DISTRON S.L. Así mismos sus tareas para el laboratorio de calibración que se está creando son las siguientes:

- Es responsable de definir los requisitos de calidad del servicio de calibración, así como de establecer, implantar y mantener los procesos necesarios para el sistema de calidad.
- Identifica las necesidades de recursos para poder cumplimentar la política de calidad establecida.
- Realiza la definición de los documentos que describen el sistema de calidad o asesora en su definición al responsable asignado.
- Organiza los controles a establecer en el ciclo íntegro del suministro del equipo al cliente, desde la oferta a la entrega final.
- Coordina las auditorías de calidad que se realizarán periódicamente en el laboratorio de calibración.
- Evalúa el sistema de calidad de los proveedores de equipos para el servicio, en lo aplicable, así como el comportamiento cotidiano de la calidad de sus suministros.
- Aunque la empresa delega muchas funciones al responsable de calidad, la máxima responsabilidad del sistema sigue cayendo sobre la alta dirección.

Técnicos de Laboratorio de Calibración

Los técnicos del laboratorio de calibración son los encargados de prestar el servicio de calibración a los equipos que nuestros clientes depositan en nuestro departamento. El propio laboratorio lleva su proceso de gestión que va desde el pedido del cliente hasta la finalización del producto calibrado. Será el encargado del laboratorio quien realice la gestión con la ayuda del departamento de compras y suministros. Los técnicos generalmente son los que realizan las calibraciones bajo la supervisión del encargado del laboratorio.

Compras y Suministros.

Este departamento, ha ejercido la función de adquirir los equipos y componentes requeridos para la creación del laboratorio de calibración. También realiza el proceso de gestión que va desde el pedido del cliente hasta la cumplimentación de entrega de este. Finalmente, coordina la entrega de los productos ya calibrados al cliente.

Instrumentación.

El departamento de instrumentación ha sido el encargado de estudiar las necesidades de los equipos que han sido necesarios para la creación del laboratorio de calibración. Debido a la venta de equipos de instrumentación por este departamento, se tiene una amplia cartera de clientes, que en un futuro se beneficiaran de este servicio. También realiza la función de soporte técnico al laboratorio de calibración, ya que las personas del departamento de instrumentación tienen unos conocimientos más teóricos que los técnicos del laboratorio y en ocasiones se puede requerir de su ayuda.

Almacén.

Realiza la inspección de las entradas de material, observa las correctas prácticas de almacenamiento y manipulación, realiza los envíos de material a los clientes. Informa a los responsables técnicos de la recepción en caso de posibles problemas técnicos.

4.2 IMPARCIALIDAD

El laboratorio de calibración realiza actividades de evaluación de la conformidad de manera imparcial, se toman medidas para asegurar que la dirección y el personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo, como se establece en el **Procedimiento PRO-04-01.xx Imparcialidad y confidencialidad** ([ANEXO 3](#)).

Los empleados que realizan las calibraciones en el laboratorio declaran que no participan en actividades diferentes a las calibraciones, que puedan disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa, a través del **Formulario FORM-04-01.xx Declaración de imparcialidad y confidencialidad** ([ANEXO 3.1](#)).

Si se encuentran imparcialidades durante un servicio, se procede a la solución de estas intentando no paralizar el servicio.

4.3 CONFIDENCIALIDAD

En temas de confidencialidad, Distron S.L. tiene los medios necesarios para garantizar al cliente plena seguridad con todos sus datos. Toda información que tenga que ser publicada pasa primero por la autorización del cliente, sin ella no se publica nada, una vez se tiene la autorización, la dirección ya decide que hacer a la hora de emitir la información.

En Distron S.L. cada trabajador es consciente de que la información de los clientes es muy importante y confidencial, por lo que se tiene un control para que no se produzca ninguna liberación de información hacia el exterior de la empresa.

En el momento que se detecte algún tipo de interés se tiene que hacer constancia a través del **Formulario FORM-04-02.xx Conflicto de interés** ([ANEXO 3.2](#)).

El laboratorio de calibración cuenta con personal comprometido para velar por la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes incluidos en el **Procedimiento PRO-04-01.xx Imparcialidad y confidencialidad** ([ANEXO 3](#)). El Laboratorio declara que no realiza transmisión electrónica de los resultados, cuando es solicitado por el cliente se envía por correo electrónico el resultado escaneado. Para cada calibración realizada, se expide el informe de resultados correspondiente.

5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

5.1 LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

El propósito general de la creación del laboratorio de calibración es para dar a los clientes un mejor servicio postventa de equipos y, así disponer de un servicio propio que acerca más al cliente y ayuda a dar mayor confianza.

El objetivo de este departamento es prestar un servicio postventa que fortalezca las alianzas con los clientes y, les de mayor seguridad a la hora hacer revisiones de sus equipos, esto proporciona un acercamiento muy positivo cliente-empresa que puede desatar nuevas oportunidades de negocio.

Para garantizar un servicio de calidad y eficaz se tienen definidas las siguientes responsabilidades:

- Gerencia: Rufino Núñez.
- Director: Marco Martínez.

- Responsable del laboratorio: Begoña Hernández.
- Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC): Abraham Monedero.
- Encargado de laboratorio: Juanjo Carracedo.
- Técnico de laboratorio: Carles Ciscar.

La supervisión del servicio de calibración la lleva a cabo el encargado del laboratorio (Juanjo Carracedo) dando siempre las órdenes oportunas para que todo fluya acorde a lo establecido en el Sistema de Gestión.

Para la dirección técnica total del laboratorio se encuentra nuestro director (Marco Martínez) con una amplia trayectoria en el sector y unos conocimientos esenciales para proporcionar la mayor calidad del servicio y dar el mejor soporte a nuestros técnicos de laboratorio.

En referencia a las sustituciones, cuando se encuentre ausente el encargado del laboratorio por cualquier circunstancia, tenemos a la responsable (Begoña Hernández) para dar todo el soporte necesario y que no disminuya la productividad y eficiencia del laboratorio.

Para garantizar una correcta gestión y privacidad hacia el cliente, Distron S.L. posee una base de datos totalmente segura y supervisada por técnicos altamente cualificados para garantizar al cliente la seguridad y la confidencialidad necesaria para que pueda así depositar toda la confianza en nosotros.

En Distron S.L. nuestros técnicos son conscientes de la dificultad del servicio y la importancia de este, por lo que cuando se encuentran realizando pruebas de calibración ellos nunca dejan de lado la actividad hasta su finalización.

La organización del laboratorio en Distron S.L. siempre se encuentra presente, ya que sin ella el servicio de calibración no puede llevarse a cabo de manera rápida y eficaz. Por otra parte, la ubicación de este servicio se establece dentro del departamento de mantenimiento y reparación el cual sirve de apoyo y tiene un espacio dedicado exclusivamente para el mismo.

5.2 ALCANCE DE LAS ACTIVIDADES

Para la definición del alcance de las actividades que realiza el laboratorio:

En primer lugar, se define a qué tipo de clientes nos vamos a dirigir a la hora de ofrecer el servicio, especialmente a empresas y si cabe la posibilidad a algún cliente particular.

En segundo lugar, se define a qué tipo de equipos nos vamos a dedicar para la realización de las calibraciones como pueden ser:

- Multímetros hasta 8,5 dígitos.
- Pinzas amperimétricas.
- Medidores de resistencia de aislamiento.
- Medidores de resistencia de tierra.
- Fuentes de alimentación.
- Medidores de corrientes de fugas.

El objetivo en cuanto al alcance por parte de DISTRON S.L. es, a medida que se tenga más experiencia, ir añadiendo más equipos para su calibración en el laboratorio e ir aumentando la cartera de clientes proporcionando ofertas comerciales que afiancen la confianza de estos. Una parte fundamental de la realización de la calibración de los equipos sirve para garantizar al cliente que su equipo siempre tendrá la garantía de estar calibrado por esta empresa.

Otro punto a favor será que los clientes no tienen que preocuparse de buscar otros proveedores de servicios de calibración. El tener que buscar otros proveedores para calibrar los equipos adquiridos en ocasiones puede ser un trabajo tedioso y duradero en el tiempo.

6 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

6.1 GENERALIDADES

El laboratorio tiene disponible los siguientes puntos para gestionar y realizar el servicio de calibración:

- Personal (6.2).
- Instalaciones y condiciones ambientales (6.3).
- Equipamiento (6.4).
- Trazabilidad metrológica (6.5).
- Productos suministrados externamente (6.6).

6.2 PERSONAL

El personal actúa de manera imparcial (ver punto 4.2), es competente y trabaja de acuerdo con el SGC.

En relación al personal se establece el **Procedimiento PRO-06-01.xx Personal** ([ANEXO 4](#)), que se tiene actualizado y sirve para la selección y evaluación del personal, autorización para operar en el laboratorio, identificar el personal del laboratorio, programa anual de necesidades formativas, evaluación de los proveedores formativos y supervisión del personal.

Dentro del mismo procedimiento se encuentran los siguientes formularios:

- **FORM-06-01.xx Iniciación al laboratorio** ([ANEXO 4.1](#)).
- **FORM-06-02.xx Evaluación personal** ([ANEXO 4.2](#)).
- **FORM-06-03.xx Autorización para operar en el laboratorio** ([ANEXO 4.3](#)).
- **FORM-06-04.xx Identificación del personal de laboratorio** ([ANEXO 4.4](#)).
- **FORM-06-05.xx Programa anual de necesidades formativas** ([ANEXO 4.5](#)).
- **FORM-06-06.xx Evaluación de los proveedores formativos** ([ANEXO 4.6](#)).
- **FORM-06-07.xx Supervisión del personal** ([ANEXO 4.7](#)).

6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

En DISTRON S.L. para mantener un lugar de trabajo que garantice total confianza y calidad, se establece una revisión de lo que son las fuentes de alimentación de los equipos, la iluminación, temperatura y humedad del laboratorio.

Cada factor tiene tanto su control como su registro, en este caso se tiene el **Registro REG-06-01.xx Registro condiciones ambientales** ([ANEXO 5](#)). Para evitar los posibles problemas en las calibraciones procedentes de las instalaciones se deben tener en cuenta diferentes factores como son:

- Comprobar el correcto estado de la **instalación eléctrica, iluminación, temperatura y humedad**.
- Esterilizar para garantizar una **higiene y calidad** de estos y, así prevenir fallos que procedan de los mismos.
- Garantizar que el laboratorio no se encuentre en el **campo de interferencias electromagnéticas** que puedan influir en los resultados de las calibraciones.
- Tener en cuenta el **ruido**, se tiene que controlar que en el momento que se tenga que realizar el servicio de calibración no haya un ruido interferente que haga aumentar la probabilidad de cometer errores en las calibraciones.

Si se da alguno de los factores anteriores, se debe proceder a la neutralización del servicio y si no es posible resolver algún problema de los anteriores, se debe paralizar el servicio hasta que se resuelva.

Una vez terminado el servicio de calibración, el trabajador debe dejar el laboratorio en perfectas condiciones para la próxima vez que se tenga que volver a utilizar.

6.4 EQUIPAMIENTOS

El equipamiento que se utiliza en el laboratorio de calibración esta todo calibrado y ajustado conforme al Sistema Internacional (SI). Se tiene el **Procedimiento PRO-06-02.xx Equipamiento (ANEXO 6)**, donde se establece la manera de manejar los equipos del laboratorio. También se tienen los siguientes formularios:

- **FORM-06-08.xx Hoja de vida para equipos (ANEXO 6.1).**
- **FORM-06-09.xx Lista e inventario de equipos (ANEXO 6.2).**
- **FORM-06-10.xx Verificación de equipos ajenos al laboratorio (ANEXO 6.3).**
- **FORM-06-11.xx Plan de mantenimiento (ANEXO 6.4).**
- **FORM-06-12.xx Control de salida y entrada de equipos (ANEXO 6.5).**

6.5 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

Todos los programas que se utilizan para hacer las calibraciones están diseñados para ser lo más trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI). Para establecer una trazabilidad que garantice una fiabilidad de los resultados, DISTRON S.L. a través de la realización de calibraciones ha ido adaptando los patrones de medición lo más cerca posible de los patrones primarios de las unidades de medida (SI). Para ello también se utiliza un patrón de medición nacional para su verificación.

6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

El laboratorio se asegura de que los productos y servicios suministrados externamente que afectan a las actividades del laboratorio son adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios están previstos para la incorporación a las actividades propias del laboratorio.

Para prevenir problemas derivados de los productos y servicios suministrados externamente, contamos con el **Procedimiento PRO-06-03.xx Productos y servicios**

suministrados externamente ([ANEXO 7](#)), donde se define lo necesario para cumplir con la Norma ISO/IEC 17025. Dicho procedimiento cuenta con los siguientes formularios:

- **FORM-06-13.xx Evaluación de proveedores** ([ANEXO 7.1](#)).
- **FORM-06-14.xx Alta de proveedores** ([ANEXO 7.2](#)).

7 REQUISITOS DEL PROCESO

7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

Para los pedidos, ofertas y contratos se cuenta con el **Procedimiento PRO-07-01.xx Revisión de solicitudes, ofertas y contratos (Servicio al cliente)** ([ANEXO 8](#)). Dentro del mismo procedimiento se encuentran los siguientes formularios que los complementan:

- **FORM-07-01.xx Autorización servicio subcontratado** ([ANEXO 8.1](#)).
- **FORM-07-02.xx Quejas** ([ANEXO 8.2](#)).
- **FORM-07-03.xx Encuesta cliente** ([ANEXO 8.3](#)).

7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL MÉTODO

7.2.1 SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DEL MÉTODO

En DISTRON S.L. para garantizar la fiabilidad del servicio de laboratorio de calibración y del cliente, se establecen los procedimientos de medición normalizados por el organismo técnico Centro Español de Metrología (CEM). Si por algún motivo en concreto el cliente no está conforme con los procedimientos normalizados y quiere que se cree uno a propósito para él, nos comprometemos a proporcionar todo lo que sea necesario para afianzar la confianza de nuestro cliente, siempre y cuando los procedimientos no se salgan de lo establecido por la Norma Internacional UNE ISO/IEC 17025. Para ello se dispone del **Procedimiento PRO-07-02.xx Selección, verificación y validación de métodos** ([ANEXO 9](#)) en el cual se especifica la manera de actuar.

En DISTRON S.L. para no tener desviaciones producidas por la elección de algún método inadecuado, tenemos la responsabilidad de que todo método debe ser verificado por alguna organización, norma o revistas científicas pertinentes que lo puedan acreditar como procedimiento válido para la calibración.

7.2.2 VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

En Distron S.L. todo método que no esté contemplado por algún organismo, norma nacional, internacional o regional que se haya podido crear en el laboratorio a raíz de adaptaciones a nuevas versiones o, por exigencias de los clientes, se consideran no normalizados y, por tanto, tienen que ser validados para su correcta utilización, para ello se recurre al **Registro REG-07-04.xx Validación de los métodos** ([ANEXO 9.1](#)).

7.3 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE CALIBRACIÓN

Para la manipulación de los ítems de calibración se tiene el **Procedimiento PRO-06-02.xx Equipamiento** ([ANEXO 6](#)) donde se establece la manera de operar con los mismos.

7.4 REGISTROS TÉCNICOS

Para controlar los registros de calidad en el laboratorio de calibración se establece el **Procedimiento PRO-07-03.xx Control de los datos** ([ANEXO 10](#)).

Los registros técnicos que proporcionan evidencia de conformidad con los requisitos del laboratorio de calibración para el buen funcionamiento del SGC facilitan la repetición de las actividades cuando es necesario y pertinente. Por tanto, se tienen registros de cada una de las calibraciones realizadas. Además, se conservan los datos y archivos originales como los modificados (fecha de corrección, aspectos corregidos, responsable de la corrección).

7.5 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

Para la realización de la evaluación de la incertidumbre de medición en el laboratorio de calibración se realiza el cálculo de dicha incertidumbre de acuerdo con el tipo de calibración según lo establecido en el método de calibración específico.

Para un correcto desarrollo del cálculo de la incertidumbre se tiene como referencia el documento “Evaluación de la incertidumbre de medida en las calibraciones [EA-4/02 M:2013](#)”

Para proceder correctamente con la evaluación de la incertidumbre seguimos lo establecido en el **Procedimiento PRO-07-04.xx Evaluación de la incertidumbre de medida en las calibraciones** ([ANEXO 11](#)).

Para la realización del cálculo de la incertidumbre en la medida se ha creado el siguiente formulario:

- **FORM-07.04.xx Cálculo de la incertidumbre de medida** ([ANEXO 11.1](#))

7.6 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

Con el propósito de asegurar la validez de los resultados en las calibraciones, el laboratorio de calibración establece el **Procedimiento PRO-07-05.xx Aseguramiento de la validez de los resultados** ([ANEXO 12](#)).

El laboratorio de calibración hace seguimiento de las actividades, se analizan y se toman las acciones pertinentes de acuerdo al resultado de dichos análisis, para ello contamos con el **Registro REG-07-02.xx Registro de actuaciones interlaboratorio** ([ANEXO 12.1](#)).

7.7 INFORME DE RESULTADOS

7.7.1 GENERALIDADES

Los resultados de las calibraciones son transmitidos mediante un informe que ha sido revisado y autorizado antes de su liberación. Para ello se sigue el **Procedimiento PRO-07-06.xx Informes de resultados** ([ANEXO 13](#)).

Para tener un registro de los informes se ha creado el siguiente registro:

- **REG-07-03.xx Opiniones e interpretaciones del cliente.** ([ANEXO 13.1](#))

7.7.2 REQUISITOS COMUNES PARA LOS INFORMES DE CALIBRACIÓN

En el informe de calibración se soportan los resultados de cada calibración e incluye la información requerida por el cliente y el método empleado, este informe contiene:

Título, nombre y dirección, lugar en que se realizan las actividades, identificación única, nombre y la información de contacto del cliente, método empleado, elemento de calibración, fecha de recepción del equipo a calibrar, fecha de ejecución, fecha de emisión del informe, resultados, las adiciones, desviaciones o exclusiones del método y firma de quien autoriza el reporte.

7.7.3 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

Cuando se trata de la ejecución de una calibración se sigue lo establecido de acuerdo con la calibración para la ejecución del informe según el instructivo de reporte o informe de resultados del laboratorio.

7.7.4 INFORMACIÓN SOBRE LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Si el cliente solicita la declaración de conformidad frente a la calibración, el laboratorio de calibración hará la respectiva valoración dónde se informa al cliente de las condiciones establecidas por el laboratorio y este la aprobará.

7.7.5 INFORMACIÓN SOBRE OPINIONES E INTERPRETACIONES

Cuando sea necesario incluir en un informe de resultados opiniones e interpretaciones, el laboratorio de calibración hará una comunicación por escrito que sustente dichas opiniones e interpretaciones. Estas están a cargo del responsable del laboratorio.

7.7.6 MODIFICACIONES A LOS INFORMES DE CALIBRACIÓN

En caso de que sea necesario emitir un nuevo informe de resultados, se elabora uno nuevo que hace referencia al original, sin embargo, un error en un informe de resultados podría generarse durante la ejecución de la calibración. En caso de modificaciones solo tiene autoridad el responsable del laboratorio de calibración.

7.8 QUEJAS

Para las quejas recibidas por los clientes u otras partes se actúa según el **Procedimiento PRO-07-01.xx Revisión de solicitudes, ofertas y contratos (Servicio al cliente)** ([ANEXO 8](#)).

7.9 TRABAJO NO CONFORME

Para proporcionar instrucciones y controlar cualquier aspecto cuando los resultados del trabajo no estén conformes con los procedimientos o los requisitos técnicos relacionados con el cliente, se establece el **Procedimiento PRO-07-07.xx Trabajo no Conforme** ([ANEXO 14](#)).

Dicho procedimiento se complementa del siguiente formulario:

- **FORM-07-05.xx Trabajo no conforme.** ([ANEXO 14.1](#))

7.10 CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

Los datos obtenidos mediante las calibraciones realizadas se controlan con el **Procedimiento PRO-07-03.xx Control de datos** ([ANEXO 10](#)), y el **Procedimiento PRO-08-01.xx Gestión de la documentación del SGC** ([ANEXO 15](#)).

8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

8.1 GENERALIDADES

Para la gestión del SGC la Norma ISO/IEC 17025 establece dos opciones para cumplir con el requisito del sistema de gestión. Para la implementación del sistema de gestión del laboratorio de calibración se ha elegido la **Opción A** para separar las dos Normas (ISO 9001 y ISO 17025) ya que en DISTRON S.L. ya se tiene establecido un SGC con respecto a la Norma ISO 9001.

8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)

El responsable de calidad establece, implementa, mantiene y mejora continuamente los procedimientos necesarios que aseguran la calidad de las calibraciones realizadas en DISTRON S.L.

El laboratorio tiene el **Procedimiento PRO-08-01.xx Gestión de la documentación del SGC** ([ANEXO 15](#)) con el que se hace seguimiento a las actividades a desarrollar en la búsqueda de mejora continua del laboratorio. Para ello se tienen los siguientes formularios:

- **FORM-08-01.xx Solicitud de cambio a documentos** ([ANEXO 15.1](#)).
- **FORM-08-02.xx Control de las versiones documentales de primer, segundo y tercer nivel** ([ANEXO 15.2](#)).

8.3 POLÍTICA DE CALIDAD

La dirección de DISTRON S.L., empresa dedicada a la Distribución de componentes electrónicos, instrumentos electrónicos para test y medida, instrumentos para control de procesos y analítica, montaje de equipos informáticos y también se dispone de un laboratorio de calibración. El personal se encuentra totalmente comprometido con el seguimiento de una política de calidad cuyas directrices son las siguientes:

- Cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y de la normativa requerida por el cliente.
- Respecto a los clientes, satisfacción de sus necesidades de equipos y componentes con las características, condiciones económicas y plazos de entrega acordados. El aprecio de nuestros clientes hacia nuestros productos y la seriedad de nuestros servicios son imprescindibles para la continuidad de nuestra Empresa.

- Respecto a nuestro trabajo, funcionamiento sistemático de acuerdo a los procedimientos establecidos, cumplimentados con el sentido de equipo en cada departamento y entre los diferentes departamentos (Calidad Total). Además, se debe perseguir la mejora continua de los métodos de trabajo que nos haga evolucionar constantemente.
- Respecto a nuestros proveedores, la exigencia de productos y servicios satisfactorios en características técnicas, precio y plazo de entrega.

El Laboratorio de calibración cumplen con la siguiente política de imparcialidad:

- Los laboratorios tienen como política evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa a través de la ausencia de conflictos de interés y su detección en caso de que los haya. Firma del formulario de declaración de imparcialidad y conformidad por cada empleado. Además, las decisiones tomadas en los laboratorios son con base en evidencias objetivas de conformidad y no estarán influidas por otros intereses o partes.

Por todo ello Distrón S.L. establece un sistema de calidad de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17025 a fin de que sea certificable y manifieste a nuestros clientes y proveedores el compromiso con la calidad de nuestros productos y servicios.

8.4 OBJETIVOS DE LA CALIDAD

A partir de los requisitos expresados en la política de calidad anteriormente expuesta y las directrices manifestadas en la revisión del sistema por la dirección, del resto de información relevante, así como de los indicadores establecidos para controlar la capacidad de los procesos operativos, el responsable

de calidad define los objetivos para los niveles relevantes de la organización, magnitudes o metas de los procesos relevantes del sistema. Gerencia debe aprobar, su establecimiento o modificación.

Todo objetivo debe ser verificable, es decir, debe poder comprobarse objetivamente si ha cumplido o no con lo establecido en la política de calidad.

8.5 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SGC (OPCIÓN A)

Los documentos del sistema de calidad, previstos para evidenciar que el sistema funciona eficazmente y que cumple los requisitos de la norma, se van definiendo a lo largo de la

documentación del sistema, fundamentalmente en los procedimientos documentados, quedando definidos su identificación (nombre, código en su caso), el responsable de su almacenamiento, protección y recuperación, el tiempo de retención (por defecto 3 años) y el fácil acceso legibilidad de estos.

Se establece un procedimiento, **Procedimiento PRO-08-01.xx Gestión de la documentación del SGC ([ANEXO 15](#))**, para gestionar los registros de calidad exigidos por el sistema de calidad de DISTRON S.L., el cual incluye todos los requeridos por la Norma ISO/IEC 17025:2017. El citado procedimiento establece la sistemática para usar registros informáticos.

Dicho sistema incluye la conservación y destrucción de registros obsoletos, la responsabilidad de su generación y todos los extremos necesarios para evidenciar que se sigue lo requerido por el sistema.

Si se establece contractualmente, el cliente o su representante pueden acceder a todos o parte de los registros del sistema, siempre a través de la coordinación de Calidad o Gerencia.

8.6 CONTROL DE REGISTROS (OPCIÓN A)

Para controlar los registros de calidad en el laboratorio de calibración se establece el **Procedimiento PRO-08-01.xx Gestión de la documentación del SGC ([ANEXO 15](#))**. Dentro del mismo podemos encontrar lo mencionado en el punto 8.3.

8.7 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES (OPCIÓN A)

El laboratorio utiliza la metodología de riesgos definida en el **Procedimiento PRO-08-02.xx Acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora, acciones preventivas y correctivas ([ANEXO 16](#))**, en el cual se tiene los siguientes formularios:

- **Formulario FORM-08-03.xx Mapa de riesgos ([ANEXO 16.1](#))**.
- **Formulario FORM-08-04.xx Plan de mejora ([ANEXO 16.2](#))**.
- **Formulario FORM-08-05.xx Acciones correctivas y preventivas ([ANEXO 16.3](#))**.

8.8 MEJORA (OPCIÓN A)

El laboratorio de calibración con el propósito de mejorar constantemente la sistemática de actuación implementada, mantiene la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y de mejora, la revisión por la dirección y, en el caso que se presenta una mejora se ejecuta como se establece en el **Procedimiento PRO-08-02.xx Acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora, acciones preventivas y correctivas** ([ANEXO 16](#)).

8.9 ACCIONES CORRECTIVAS (OPCIÓN A)

El laboratorio de calibración para ejecutar las acciones correctivas y prevenir su recurrencia establece el **Procedimiento PRO-08-02.xx Acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora, acciones preventivas y correctivas** ([ANEXO 16](#)).

8.10 AUDITORÍAS INTERNAS (OPCIÓN A)

Para proporcionar las instrucciones de programación, plan, ejecución y seguimiento de Auditorías Internas al sistema de calidad cuenta con el **Procedimiento PRO-08-03.xx Auditorías internas** ([ANEXO 17](#)).

En el mismo procedimiento se encuentran los siguientes formularios:

- **FORM-08-06.xx Plan anual auditorías internas** ([ANEXO 17.1](#)).
- **FORM-08-07.xx Plan auditorías internas** ([ANEXO 17.2](#)).

8.11 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN (OPCIÓN A)

Las revisiones del SGC por parte de la dirección se establecen en el **Procedimiento PRO-08-04.xx Revisión por la Dirección** ([ANEXO 18](#)).

En el mismo procedimiento se encuentra el **Formulario FORM-08-08.xx Revisión del SGC por la Dirección** ([ANEXO 18.1](#)).

9 ANEXO

[ANEXO 2](#) – Organigrama.

[ANEXO 3](#) – PRO-04-01.xx Imparcialidad y confidencialidad.

- [ANEXO 3.1](#) – FORM-04-01.xx Declaración de imparcialidad y confidencialidad.
- [ANEXO 3.2](#) – FORM-04-02.xx Conflicto de interés.

[ANEXO 4](#) – PRO-06-01.xx Personal.

- [ANEXO 4.1](#) – FORM-06-01.xx Iniciación al laboratorio.
- [ANEXO 4.2](#) – FORM-06-02.xx Evaluación personal.
- [ANEXO 4.3](#) – FORM-06-03.xx Autorización para operar en el laboratorio.
- [ANEXO 4.4](#) – FORM-06-04.xx Identificación del personal de laboratorio.
- [ANEXO 4.5](#) – FORM-06-05.xx Programa anual de necesidades formativas.
- [ANEXO 4.6](#) – FORM-06-06.xx Evaluación de los proveedores formativos.
- [ANEXO 4.7](#) – FORM-06-07.xx Supervisión del personal.

[ANEXO 5](#) – REG-06-01.xx Registro condiciones ambientales.

[ANEXO 6](#) – PRO-06-02.xx Manejo de equipamiento.

- [ANEXO 6.1](#) – FORM-06-08.xx Hoja de vida para equipos.
- [ANEXO 6.2](#) – FORM-06-09.xx Lista e inventario de equipos.
- [ANEXO 6.3](#) – FORM-06-10.xx Verificación de equipos ajenos al laboratorio.
- [ANEXO 6.4](#) – FORM-06-11.xx Plan de mantenimiento.
- [ANEXO 6.5](#) – FORM-06-12.xx Control de salida y entrada de equipos.

[ANEXO 7](#) – PRO-06-03.xx Productos y Servicios suministrados externamente.

- [ANEXO 7.1](#) – FORM-06-13.xx Evaluación de proveedores.
- [ANEXO 7.2](#) – FORM-06-14.xx Alta de proveedores.

[ANEXO 8](#) – PRO-07-01.xx Revisión de solicitudes, ofertas y contratos (Servicio al cliente).

- [ANEXO 8.1](#) – FORM-07-01.xx Autorización servicio subcontratado.
- [ANEXO 8.2](#) – FORM-07-02.xx Quejas.

- [ANEXO 8.3](#) – FORM-07-03.xx Encuesta cliente.

[ANEXO 9](#) – PRO-07-02.xx Selección, verificación y validación de métodos.

- [ANEXO 9.1](#) – REG-07-04.xx Validación de los métodos.

[ANEXO 10](#) – PRO-07-03.xx Control de los Datos.

[ANEXO 11](#) – PRO-07-04.xx Evaluación de la incertidumbre de medición.

- [ANEXO 11.1](#) – FORM-07.04.xx Cálculo de la incertidumbre de medida.

[ANEXO 12](#) – PRO-07-05.xx Aseguramiento de la validez de los resultados.

- [ANEXO 12.1](#) – REG-07-02.xx Registro de actuaciones interlaboratorio.

[ANEXO 13](#) – PRO-07-06.xx Informe de Resultados.

- [ANEXO 13.1](#) – REG-07-03.xx Opiniones e interpretaciones del cliente.

[ANEXO 14](#) – PRO-07-07.xx Trabajo no conforme.

- [ANEXO 14.1](#) – FORM-07-05.xx Trabajo no conforme.

[ANEXO 15](#) – PRO-08-01.xx Gestión de la documentación del SGC.

- [ANEXO 15.1](#) – FORM-08-01.xx Solicitud de cambio a documentos.
- [ANEXO 15.2](#) – FORM-08-02.xx Control de las versiones documentales de primer, segundo y tercer nivel.

[ANEXO 16](#) – PRO-08-02.xx Acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora, acciones preventivas y correctivas.

- [ANEXO 16.1](#) – FORM-08-03.xx Plan de mejora.
- [ANEXO 16.2](#) – FORM-08-04.xx Acta de reunión.
- [ANEXO 16.3](#) – FORM-08-05.xx Acciones correctivas y preventivas.

[ANEXO 17](#) – PRO-08-04.xx Auditorías internas.

- [ANEXO 17.1](#) – FORM-08-06.xx Plan anual auditorías internas.
- [ANEXO 17.2](#) – FORM-08-07.xx Plan auditorías internas.

[ANEXO 18](#) – PRO-08-05.xx Revisión por la Dirección.

- [ANEXO 18.1](#) – FORM-08-08.xx Revisión del SGC por la Dirección.