

2021

Requisitos del Proceso

Procedimiento Control de los Datos PRO-07-03.01

En el siguiente procedimiento se describe el funcionamiento del control de los datos, y temas relacionados con la transferencia de datos del laboratorio de calibración.



REV N.º	Revisado por Responsable de Calidad (firma y fecha)	Visto Bueno por GERENCIA (firma y fecha)	MODIFICACIONES
1	Abraham Monedero (01.01.21)	Marco Martínez (01.01.21)	Adaptación a la Norma Internacional UNE ISO/IEC 17025

ÍNDICE

1	OBJETIVO	4
2	ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
3	DESARROLLO	4
3.1	Verificaciones de los cálculos	4
3.2	Transferencia de los datos	4
3.3	Datos en los equipos del laboratorio	4
3.4	Datos de documentos y registros	5
4	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	6

1 OBJETIVO

En el siguiente procedimiento describe el funcionamiento del control de los datos, y temas relacionados con la transferencia de datos del laboratorio de calibración.

2 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento se aplica al laboratorio de calibración.

3 DESARROLLO

Una cosa muy importante de las calibraciones son los datos que se obtienen de los equipos que se calibran. A continuación, se muestra la verificación de los cálculos, transferencia de los datos, datos de los equipos del laboratorio y datos de documentos y registros.

3.1 VERIFICACIONES DE LOS CÁLCULOS

La verificación de los cálculos para la realización de las calibraciones se encuentra protegida para prevenir accesos no deseados de personas no autorizadas, estos cálculos se generan por los datos tomados dentro del proceso de calibración.

3.2 TRANSFERENCIA DE LOS DATOS

Para la transferencia de los datos obtenidos de las calibraciones, siempre se tiene en cuenta la información que puede ser confidencial antes de transferir, solo se transfieren los resultados de la calibración a personas autorizadas, si el cliente no es el responsable de ese equipo, no se le presta la información.

3.3 DATOS EN LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO

Los datos de los equipos del laboratorio se encuentran registrados en el **Formulario FORM-06-09.xx Lista e inventario para equipos** ([ANEXO 6.2](#)), donde se puede verificar la marca, número de serie, código de identificación en el sistema de gestión de la información (SAP), resolución, última calibración, intervalo de calibración y próxima calibración.

Cuando se necesite de su uso se debe de verificar lo siguiente:

Proceso	Concepto
Validación del software del laboratorio	El laboratorio de calibración utiliza para la calibración de los equipos el programa que viene con el equipo de calibración de equipos (ProCal).
Protección de los datos	Todos los documentos de cálculo se encuentran protegidos para prevenir posibles modificaciones indeseadas.
Mantenimiento	Los equipos del laboratorio tienen un registro donde se especifica cuando le toca su mantenimiento, los datos se rellenan en el Formulario FORM-06-08.xx Hoja de vida para equipos (ANEXO 6.1) .
Condiciones ambientales	Para tener unas condiciones ambientales adecuadas a las distintas especificaciones de los equipos, se tiene un registro (REG-06-01.xx Registro de condiciones ambientales (ANEXO 5)) donde se especifica la temperatura y humedad en el momento en que se va a calibrar algún equipo.

3.4 DATOS DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

Cuando se hace una calibración se almacenan los datos en la base de datos de Distron S.L. teniendo siempre presente la protección de los mismo para mantener su privacidad y no ser manipulados por personas ajenas a Distron S.L.

A la hora de generar el informe de los resultados de la calibración realizada, el encargado que ha realizado la calibración es quien debe de editar el informe. Una vez terminado todo el proceso de rellenado de datos informa al encargado el laboratorio para que gestione su almacenamiento y transferencia.

Para mantener una mayor seguridad frente a pérdidas de la información, se tiene programado una copia de seguridad periódica de los equipos del laboratorio. Todos los documentos se encuentran en el espacio compartido (unidad Q) conectado al servidor local.

Los documentos con información confidencial se almacenan tanto en formato digital como en formato físico, los archivos en formato digital se encuentran salvaguardados en el servidor con la única posibilidad de acceso de solo nuestro administrador. Los archivos de formato físico se encuentran en la sala de archivo en la primera planta.

En cuanto a la corrección de los documentos se permite realizar modificaciones documentos tanto físicos como digitales siempre y cuando se identifique la modificación y poniendo la fecha de esta.

4 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Norma UNE ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.