

INFORME DE AUDITORÍA

Identidad legal: LABORATORIO CENTRAL OFICIAL DE ELECTROTECNIA (LCOE)

Dirección: José Gutiérrez Abascal, 2

Localidad: Madrid

Provincia: MADRID

ÍNDICE:

- 1. Datos Generales**
- 2. Actividades presenciadas durante la auditoría/Visitas de Acompañamiento**
- 3. Alcance de acreditación**
- 4. Documentación de referencia. Programa de auditoría**
- 5. Características de la entidad auditada**
- 6. Cambios desde la anterior auditoría**
- 7. Seguimiento de las desviaciones detectadas en anteriores auditorías**
- 8. Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos/calibraciones**
- 9. Requisitos de acreditación. Relación de desviaciones detectadas**
- 10. Desviaciones**
- 11. Comentarios**
- 12. Continuación del proceso de acreditación**

NOTA: Se adjunta el alcance de acreditación evaluado

Nombre Auditor Jefe/Auditor: Elvira González Folgar

Fecha de emisión: 20/9/2013

1. Datos Generales

Nº Expediente	Tipo de auditoría	Alcance	Dirección Técnica
LC/10.001R3S2A1	Ampliación/Seguimiento	Calibraciones	Juan Carlos Gómez de Zamora; Abderrahim Khmlich y Sergio Ramos

Fecha/s auditoría/s	Emplazamientos
22, 23 y 24 de julio de 2013	José Gutiérrez Abascal, 2 Madrid (MADRID)

Equipo Auditor		
Función	Nº Expediente	Nombre
Auditor Jefe	LC/10.001R3S2A1	Elvira González Folgar
Especialista	LC/10.001R3S2A1	Dragos Alexandrescu .
Técnico ENAC	LC/10.001R3S2A1	Elvira González Folgar
Supervisor	LC/10.001R3S2A1	Enrique Giraldo Salgado

Interlocutores	
Nombre	Puesto
Manuel Valcarcel Fontao	Director de Calidad
Pascual Simón Comín	Director de los DEpartamentos de Metrología y Ensayos
Sergio Ramos	Responsable de Área de calibraciones en alta tensión "in situ"
Abderrahim Khamlichi	Responsable de Área de calibraciones en alta tensión en laboratorio permanente
Juan Carlos Gómez de Zamora	Responsable de Área de calibraciones en baja tensión, óptica y tiempo y frecuencia
Arturo Poncela Muñoz	Adjunto al Director de Calidad
Santiago San Millán Rodrigo	Técnico de calibración

2. Actividades presenciadas durante la auditoría/Visitas de Acompañamiento

Durante la auditoría se presenció la calibración de un sistema de medida de alta tensión en continua y en alterna. En el primer caso se trató de un equipo marca INTEC modelo STC-3 de un cliente y se presenció una calibración real emitiéndose el certificado nº 2013073A2048 que se considera adecuado. En el caso del sistema de medida en alterna se repitió la calibración de un equipo de un cliente que ya había sido calibrado por lo que no se emitió certificado de calibración. En ambos casos la calibración se realizó correctamente de acuerdo a los procedimientos correspondientes y utilizando los patrones calibrados. No se calcularon índices de compatibilidad.

3. Alcance de Acreditación

Durante la reunión inicial se acuerda hacer unas modificaciones en el área de alta tensión del alcance para clarificar los campos de medida en impulsos de AT y relación de transformación de tensión tanto en laboratorio permanente como en "in situ". También se corrigen erratas en la CMC de error de ángulo en relación de transformación en intensidad CA, en potencia y energía eléctrica y en las unidades de intervalo de tiempo del área de baja tensión. Por otra parte, se acuerda recoger en tablas separadas las calibraciones que se hacen en GETAFE I y en TECNOGETAFE para armonizar el alcance con los de otros laboratorios que cuentan con varias sedes. Todas estas modificaciones se incluyen en el alcance evaluado.

4. Documentación de referencia. Programa de auditoría

La indicada en el Programa de auditoría enviado el 17 de Julio de 2013.

5. Características de la entidad auditada

El Laboratorio Central Oficial de Electrotecnia, LCOE, pertenece a la Fundación para el Fomento de la Innovación Industrial (F2I2), que ha sido creada por la Universidad Politécnica de Madrid a través de su Rectorado, en colaboración con el Ministerio de Industria y Energía (en la actualidad Ministerio de Industria, Turismo y Comercio - MITYC), a instancias de la Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales (ETSII) de dicha Universidad. El LCOE es un centro de ensayo, calibración e investigación en electromagnetismo de ámbito internacional, económicamente autónomo y sin ánimo de lucro, que presta servicios de apoyo al sector industrial. Sus funciones específicas son la realización de ensayos y calibraciones y actividades de investigación, desarrollo, estudios y formación.

6. Cambios desde la anterior auditoría

Desde la anterior auditoría se finalizó el traslado del área de alta tensión de Madrid a las instalaciones de TECNOGETAFE y se produjo la reorganización del laboratorio unificando las áreas de alta tensión y el departamento VI de medidas eléctricas para formar el Centro Tecnológico de Alta Tensión que consta de 3 departamentos:

- Departamento de Metrología: engloba las calibraciones de baja y alta tensión, tiempo y frecuencia y óptica en laboratorio permanente e "in situ".
- Departamento de Ensayos: ensayos de alta tensión en laboratorio permanente e "in situ".
- Departamento de I+D+i

Fernando Garnacho es el Director del Centro Tecnológico de AT y también es el Responsable del Departamento de I+D+i. Pascual Simón es el Director de los Departamentos de Metrología y Ensayos. Los Responsables de Área son los que se encargan de la Dirección Técnica de los expedientes acreditados. En calibraciones de alta tensión los responsables son:

Abderrahim Khamlichi: laboratorio permanente
 Sergio Ramos: "in situ"

Poco antes de la auditoría se comunicó a ENAC la designación de Juan Carlos Gómez de Zamora como Responsable del Área de calibraciones de baja tensión, tiempo y frecuencia y óptica considerándose adecuado para el puesto en base a su formación y experiencia. Asimismo actuó como interlocutor en la auditoría vertical de óptica.

También se produjeron cambios en los equipos y procedimientos de medida debidos a las nueva instalaciones de TECNOGETAFE que se reflejan en la ampliación del alcance del área de alta tensión.

7. Seguimiento de las desviaciones detectadas en anteriores auditorías
VALORACIÓN GLOBAL

En la anterior auditoría (Ev. 18255) se abrió la Obs. 1 al contenido del procedimiento PS6-60 para la calibración de iluminancímetros. En esta auditoría se comprueba que dicho procedimiento junto con el PGE.03 se han modificado de acuerdo a la acción correctiva propuesta aunque no se ha registrado. (ver Obs.4).

8. Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos / calibraciones

En el área de alta tensión el laboratorio participó en las siguientes intercomparaciones:

EQUIPO	N ° D E PARTICIPANTES	ORGANIZADOR	FECHA
Sistema de medida de AT (Equipo III-4-AC-14) (1)	2 (LCOE y HPL)	LCOE	25-26/07/2012; Informe Nov. 2012
EURAMET EM-S33 - Divisor capacitivo (20 kV y 200 kV)	11 (Institutos de Metrología)	LCOE (piloto y organizador)	Nov. 2010 - actualidad; pendiente de la última medida del LCOE y del Informe final
EURAMET 1187 - Transformador de intensidad hasta 10 kA	14 (Institutos de Metrología)	CMI (Instituto de Metrología Checo) (piloto y coordinador)	2012-2013; LCOE midió en jun. 2012; Informe final pendiente

Esta intercomparación es la repetición de la calibración del sistema de medida de AT III-4-AC-14, en las instalaciones del LCOE en GETAFE y las instalaciones del LCOE- HPL (High Power Laboratory) de Ormazabal en el País Vasco por lo que en realidad es un control interno de calidad. No obstante, dicha actividad se considera eficaz ya que ha permitido concluir que es necesario aplicar factores de escala de las calibraciones de los equipos a las calibraciones de clientes.

En cuanto a las intercomparaciones del área de óptica, se realizó una de iluminancia en 2010 y la próxima está programada para 2014.

El laboratorio también realiza actividades de control de calidad programadas y de acuerdo a la sistemática documentada aunque la misma no está actualizada (ver Obs. 5).

9. Requisitos de acreditación. Relación de desviaciones detectadas

La clasificación de las desviaciones en No conformidades y Observaciones se ha realizado de acuerdo a las directrices establecidas en el documento ENAC NO-11 "Desviaciones: clasificación y tratamiento".

El detalle de cada una de las desviaciones se incluye en el apartado "Desviaciones".

		Desviaciones Detectadas
ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN		
Identidad legal	Personalidad jurídica (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.1.1)	
Estructura organizativa	Organización (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.1.5 excepto 4.1.5 a), b), c), d), e), g), h) y k))	OBS 1/AC
Imparcialidad e independencia	Imparcialidad e independencia (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.1.4 y 4.1.5 b) y d))	
SISTEMA DE GESTIÓN		
Sistema de Gestión	Sistema de gestión (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.1.2, 4.1.3, 4.1.5 k), 4.1.6 y 4.2)	
Documentación, registros y su control	Control de documentos (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.3)	
	Control de los registros (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.13.1)	
Tratamiento de Quejas, Reclamaciones y Apelaciones	Información de retorno (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.7.2)	
	Quejas y Reclamaciones (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.8)	
No Conformidades, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas	Trabajos no conformes/No Conformidades y Acciones Correctivas (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.9 y 4.11)	OBS 4
	Mejora continua (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.10)	
	Acciones Preventivas (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.12)	
Auditorías internas y Revisiones por la Dirección	Auditorías internas (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.14)	OBS 2/AC
	Revisión por la Dirección (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.15)	
Confidencialidad	Confidencialidad (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.1.5 c))	
Compras	Compras (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.6)	
PERSONAL, MEDIOS Y PROCEDIMIENTOS		
Personal	Personal suficiente (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.1.5 a))	
	Relación contractual del personal (UNE-EN ISO/IEC 17025 5.2.3)	
	Competencia técnica: Requisitos, funciones y responsabilidades (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.1.5 f), i), j) y 5.2.4)	
	Formación y Cualificación del personal (UNE-EN ISO/IEC 17025 5.2.1, 5.2.2 y 5.2.5)	
	Supervisión del personal (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.1.5 g) y 5.2.3)	
Medios y equipos	Instalaciones (UNE-EN ISO/IEC 17025 5.3)	
	Equipos (UNE-EN ISO/IEC 17025 5.5)	
	Calibración y trazabilidad de las medidas (UNE-EN ISO/IEC 17025 5.6)	OBS 3/AC
Métodos y procedimientos de evaluación	Métodos y procedimientos (UNE-EN ISO/IEC 17025 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.7 y 5.8.1)	
	Validación de métodos (UNE-EN ISO/IEC 17025 5.4.5)	
	Incertidumbre (UNE-EN ISO/IEC 17025 5.4.6)	
ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN		
Revisión de contratos/solicitudes	Revisión de contratos/solicitudes (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.4)	
	Cooperación con clientes (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.7.1)	
Registros/Datos de las evaluaciones	Registros (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.13.2)	

	Control de datos (UNE-EN ISO/IEC 17025 5.4.7 y 4.1.5 c)	
	Manipulación de muestras e ítems (UNE-EN ISO/IEC 17025 5.8.2, 5.8.3 y 5.8.4)	
Control de las evaluaciones	Aseguramiento de la calidad (UNE-EN ISO/IEC 17025 5.9)	OBS 5
Informes y certificados	Informes y certificados (UNE-EN ISO/IEC 17025 5.10)	
SUBCONTRATACIÓN		
Subcontratación	Subcontratación (UNE-EN ISO/IEC 17025 4.5)	(1)
	Informes con actividades subcontratadas (UNE-EN ISO/IEC 17025 5.10.6)	
MEDIDA DE PATRONES (Calibración)		
MEDIDA DE PATRONES (Calibración)	MEDIDA DE PATRONES (Calibración) (UNE-EN ISO/IEC 17025)	
USO DE LA MARCA ENAC (CEA-ENAC-01)		
En informes, certificados y ofertas (CEA-ENAC-01)		
En otros documentos (web, documentación publicitaria, etc.) (CEA-ENAC-01)		
CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES COMO ENTIDAD ACREDITADA		
REQUISITOS ADICIONALES DEL ESQUEMA		

(1) El laboratorio declara que no ha realizado subcontratación.

10. Desviaciones

Las desviaciones (No Conformidades u Observaciones) que se indican a continuación son los incumplimientos de los requisitos de acreditación puestos de manifiesto a juicio del equipo auditor, por el conjunto de hechos que se han manifestado durante la evaluación (hallazgos). Por este motivo, y teniendo en cuenta el carácter puntual y muestral de la auditoria, se recuerda a la Entidad que en la elaboración de su Plan de Acciones Correctivas debe realizar una investigación a fin de determinar el alcance de la desviación, y establecer acciones encaminadas no a corregir los hallazgos detectados en la auditoria, si no a resolver la desviación, tras haber analizado el grado de extensión de la misma. Ver NO-11 "Desviaciones: clasificación y tratamiento"

Observación nº 1		¿Precisa envío de las acciones correctivas tomadas?
No se han designado sustitutos de los Responsables de Área.		
		Sí
Área Técnica:	Expediente/s:	¿Afecta a actividades acreditadas?
Laboratorio	LC/10.001R3S2A1	
		Sí
Proceso Afectado: Organización		
Requisito/s: UNE-EN ISO/IEC 17025 4.1.5 excepto 4.1.5 a, b, c, d, e, g, h y k		

HALLAZGOS:

En el documento DOC01 Rev. 11 no se han indicado los sustitutos de los Responsables de Área.

Observación nº 2		¿Precisa envío de las acciones correctivas tomadas?
Los registros de las auditorías internas son incompletos.		
Área Técnica:	Expediente/s:	¿Afecta a actividades acreditadas?
Laboratorio	LC/10.001R3S2A1	
Proceso Afectado: Auditorías internas		
Requisito/s: UNE-EN ISO/IEC 17025 4.14		

HALLAZGOS:

En el Informe de la auditoría faltan la fecha de emisión, los nombres de los auditores que evaluaron la parte técnica (por ej.: Pascual Simón evaluó Alta Tensión) y de los interlocutores auditados y detalles de los hallazgos que dieron lugar a desviaciones en subcontratación y en aseguramiento de la calidad.

En los cuestionarios no se han indicado los registros revisados para evaluar las actividades de aseguramiento de la calidad de las calibraciones: informes, protocolos, etc.

Observación nº 3		¿Precisa envío de las acciones correctivas tomadas?
Se ha emitido un certificado de calibración interna bajo acreditación de un equipo que no está incluido en el alcance acreditado.		Sí
Área Técnica:	Expediente/s:	¿Afecta a actividades acreditadas?
Alta tensión	LC/10.001R3S2A1	Sí
Proceso Afectado: Calibración y trazabilidad de las medidas		
Requisito/s: UNE-EN ISO/IEC 17025 5.6		

HALLAZGOS:

El certificado nº 2013023B0103 de junio de 2013 del calibrador de descargas parciales con código III-1-CADP-007 se ha emitido con marca ENAC cuando este equipo aún no está incluido en el alcance acreditado.

Observación nº 4		¿Precisa envío de las acciones correctivas tomadas?
No se ha registrado el seguimiento y cierre de la acción correctiva de la anterior auditoría de ENAC.		No
Área Técnica:	Expediente/s:	¿Afecta a actividades acreditadas?
Laboratorio	LC/10.001R3S2A1	Sí
Proceso Afectado: Trabajos no conformes/No Conformidades y Acciones Correctivas		
Requisito/s: UNE-EN ISO/IEC 17025 4.9 y 4.11		

HALLAZGOS:

Se comprueba que la acción correctiva de la Obs. 1 de la auditoría 18255 se ha llevado a cabo pero no se ha registrado en la aplicación informática DESVIA ni tampoco se ha registrado en papel por el sistema antiguo.

Observación nº 5		¿Precisa envío de las acciones correctivas tomadas?
La sistemática documentada para el aseguramiento de la calidad no está actualizada.		
Área Técnica:	Expediente/s:	¿Afecta a actividades acreditadas?
Óptica	LC/10.001R3S2A1	
Proceso Afectado: Aseguramiento de la calidad		
Requisito/s: UNE-EN ISO/IEC 17025 5.9		

HALLAZGOS:

El procedimiento para el aseguramiento de la calidad PSG-control no se ha actualizado desde 2010 y no incluye una referencia al menos a los cambios realizados en la justificación del valor teórico y real entre la luminancia y la iluminancia según se indican en el procedimiento PS6.60 Rev. 2.

11. Comentarios

Los registros de cualificación del personal no incluyen información sobre la formación continua de los técnicos de ensayo y calibración aunque dicha información la tiene el Responsable de Calidad.

En algunos registros de calibración los códigos de equipos se han registrado erróneamente.

12. Continuación del proceso de acreditación

Como respuesta al informe de auditoría la entidad deberá dar de alta en sEgNAC un **Plan de Acciones Correctivas (PAC)** de acuerdo a los criterios y plazos establecidos en la NO-11 Desviaciones: Clasificación y Tratamiento. La entidad puede alegar aquellos extremos del informe con los que se encuentre disconforme.

El PAC será estudiado por el equipo auditor para determinar si las acciones propuestas y las evidencias presentadas aportan la suficiente confianza en que las No conformidades detectadas han sido adecuadamente resueltas y en que las observaciones recibirán el tratamiento adecuado.

Los servicios técnicos de ENAC revisan toda la información generada durante el proceso de evaluación que será presentada en la Comisión de Acreditación, quien tomará las decisiones pertinentes de acuerdo con el Procedimiento de Acreditación. Si, como acción correctiva, la entidad solicita **cambios respecto al alcance evaluado** (anexo al presente informe) adjunte al PAC la nueva revisión del alcance de acreditación.

Así mismo le recordamos que debe informar a ENAC si, en cualquier momento del proceso de acreditación, lleva a cabo **otros cambios** en relación con alguno de los aspectos indicados en el apartado 10 del Procedimiento de Acreditación.

Por otra parte, le recordamos que **la auditoría es una investigación de carácter puntual y muestral** y, por tanto puede no poner de manifiesto desviaciones que, sin embargo, pueden aparecer en posteriores auditorías de seguimiento. Por tanto, esta auditoría no exime a la entidad de realizar actividades de supervisión interna tales como las auditorías internas para verificar la eficacia de su sistema de gestión y el cumplimiento de los requisitos de acreditación.

Por último, le informamos que al finalizar el proceso, tras la toma de decisiones le remitiremos una **encuesta de valoración del servicio**. No obstante, en la página web tiene a su disposición un cuestionario para que valore si lo desea el desarrollo de la auditoría. Esta información nos permite establecer medidas para mejorar y adaptar nuestro servicio a las necesidades de los clientes.