



MINISTERIO
DE INDUSTRIA, TURISMO
Y COMERCIO

CENTRO ESPAÑOL
DE METROLOGÍA

**RECONOCIMIENTO, DESIGNACIÓN Y SEGUIMIENTO
DE
LABORATORIOS ASOCIADOS
Y
LABORATORIOS COLABORADORES DEL CEM**

**Elaborado por la Comisión de Laboratorios Asociados
Aprobado en el Plenario del Consejo Superior de Metrología
24 de septiembre de 2009**



**RECONOCIMIENTO, DESIGNACIÓN Y SEGUIMIENTO
DE LABORATORIOS ASOCIADOS
Y LABORATORIOS COLABORADORES DEL CEM**

Elaborado por la Comisión de Laboratorios Asociados

**Aprobado en el Plenario del Consejo Superior de Metrología
24 de septiembre de 2009**

El desarrollo de la actividad científica y tecnológica demanda patrones y métodos de medida cada vez más precisos en un amplio y creciente rango de medidas y magnitudes, por lo que se hace muy costoso y difícil mantener las estructuras metrológicas tradicionales, en donde el Instituto Nacional de Metrología era el responsable único de las realizaciones prácticas de todas las unidades de medida (patrones nacionales) y de diseminarlas para dotar de trazabilidad al resto de los usuarios de la metrología.

Esta realidad, ha llevado a los Países a descentralizar, de una forma coordinada, la realización de las unidades de medida a través de la designación de Institutos de reconocida experiencia y conocimiento en diferentes magnitudes físicas o químicas. Esta circunstancia ha sido refrendada en los párrafos 1.4 y 1.5 del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) [\[1\]](#), donde se introduce el concepto de “Institutos Designados” como responsables de ciertos patrones nacionales y servicios asociados, no cubiertos por las actividades del “tradicional” Instituto Nacional de Metrología (INM).

En España, ya desde la promulgación de la Ley 3/85, de 18 de marzo, de Metrología [\[2\]](#), se contemplaba esta circunstancia y así, en su artículo 4º (apartado 2) se establece que, “los órganos de la Administración del Estado competentes en materia metrológica podrán suscribir convenios de colaboración y cooperación con entidades públicas y privadas, ejerciendo en todo caso la dirección y coordinación de los trabajos correspondientes”. Asimismo, en el apartado 4 del citado artículo se determina igualmente que “podrán, en las condiciones que reglamentariamente se determinen, confirmar los patrones de que dispongan los laboratorios públicos y privados y otorgar carácter oficial a las comparaciones que con ellos se efectúen”.

El Pleno del Consejo Superior de Metrología (CSM), en su reunión de 26 de noviembre de 2007, aprobó el documento “La metrología científica en España y en su entorno europeo” donde se establecen las líneas estratégicas para conservar y mejorar los patrones que actualmente existen, mantener un alto nivel de excelencia en la totalidad de las magnitudes básicas y ser más selectivo en las magnitudes derivadas.

Siguiendo estas directrices, el Centro Español de Metrología, como responsable de la metrología científica nacional y con competencia exclusiva del Estado para la obtención, conservación, desarrollo y difusión de las unidades básicas, ha desarrollado y mantiene una serie de patrones nacionales que materializan las unidades básicas y derivadas del Sistema Internacional, y ha propuesto al gobierno la designación de una serie de laboratorios nacionales como Laboratorios Asociados (LLAA) y depositarios de determinados patrones nacionales. Dichos laboratorios tienen una amplia tradición metrológica y experiencia en determinadas magnitudes. Hasta hoy se han designado siete LLAA que desarrollan y mantienen los patrones de tiempo y frecuencia (ROA), intensidad y flujo luminoso (IFA-CSIC),

atenuación en alta frecuencia¹ (TPYCEA), humedad, potencia, ruido e impedancia en alta frecuencia (INTA), alta tensión eléctrica (>1000 V) (LCOE), actividad (de un radionucleido), kerma (rayos x y γ), dosis absorbida (LMRI-CIEMAT) y concentración de ozono (ISCI) (Se incluye relación en el anexo I).

La ampliación de este número de laboratorios está abierta en función de las necesidades del país y es por ello que existe la posibilidad de que diferentes entidades o laboratorios pretendan acceder a la condición de Laboratorio Asociado al Centro Español de Metrología, como depositarios de un patrón nacional. Esto requiere que el Gobierno de España apruebe la designación por real decreto y que el Ministro de Industria Turismo y Comercio dicte una orden declarando el referido patrón como tal. Con independencia de las posibilidades que ofrece a los solicitantes el artículo 70 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común [\[3\]](#), y de conformidad con la misma este documento establece y publica los criterios y pasos que realizarán el Centro Español de Metrología y los diversos órganos del Consejo Superior de Metrología, para la evaluación de las solicitudes que se les planteen.

Como siguiente paso para cubrir al máximo las necesidades metrológicas del país, utilizando los recursos existentes, es conveniente recurrir a la figura de los “Laboratorios Colaboradores” del CEM. Esta figura viene ya operando en otros países con diferentes denominaciones y su finalidad es aportar, en unas determinadas condiciones, instalaciones muy especializadas que materializan unidades de medida en rangos muy concretos. Estas instalaciones cubren normalmente un rango de medida tan especializado y concreto que los INM no pueden abordarlo por si solos, pero ello no justifica que estas entidades sean designadas “Laboratorios Asociados al CEM”; además, en ciertos casos, las instalaciones pertenecen a empresas cuya independencia en el mantenimiento, desarrollo y suministro de trazabilidad podría no estar garantizada.

Es objeto del presente documento es establecer los criterios y procedimientos para la designación, coordinación y seguimiento de los LLAA, así como recoger los compromisos y responsabilidades que tienen como depositarios de patrones nacionales. Asimismo, este documento define la figura de los “Laboratorios Colaboradores” y establece los criterios y procedimientos para su designación y seguimiento, así como los compromisos que deben asumir dichos laboratorios para el uso compartido de las instalaciones que materializarán determinados patrones de medida.

¹ En proceso de transferencia al INTA para agrupar todas las magnitudes de Radio Frecuencia

Índice

I. GENERALIDADES	5
1.- Objeto	5
2.- Antecedentes normativos	5
3.- Definiciones	6
II. LABORATORIOS ASOCIADOS AL CEM	7
4.- Laboratorios Asociados al CEM. Compromisos y Responsabilidades.....	7
5.- Coordinación de los Laboratorios Asociados.....	10
6.- Criterios para la designación de Laboratorios Asociados	10
7.- Procedimiento de evaluación de la solicitud de designación de Laboratorio Asociado al Centro Español de Metrología	11
8.- Seguimiento y control	14
8.1 Visita de supervisión	15
8.2 Auditoria de seguimiento.....	16
8.3 Informes al TC-Q EURAMET	17
8.4 Informe de actividades.....	18
III. LABORATORIOS COLABORADORES DEL CEM	19
9.- Laboratorios Colaboradores del CEM. Compromisos y Responsabilidades	19
10.- Criterios para la designación de los Laboratorios Colaboradores.....	21
11.- Procedimiento para la designación de Laboratorios Colaboradores.....	22
12.- Seguimiento y control	24
12.1 Auditoria de seguimiento.....	24
12.2 Informe anual	24
IV. OTRAS DISPOSICIONES	25
13.- Modificación del alcance de la designación	25
14.- Apercibimiento, suspensión o retirada de la designación	25
15.- Recursos, arbitrajes y litigios	26
16.- Entrada en vigor	26
17.- Referencias.....	26
ACRONIMOS.....	27
ANEXOS.....	27
ANEXO I: Laboratorios Asociados con anterioridad a la entrada en vigor de la presente directriz	28
ANEXO II: Diagrama de flujo del Proceso de Designación de Laboratorio Asociado	29
ANEXO III: Diagrama de flujo del Proceso de Designación de Laboratorio Colaborador	31

I. GENERALIDADES

1.- Objeto

El presente documento tiene por objeto:

- establecer los criterios y procedimientos para la propuesta de designación (que corresponde al Gobierno de España y se realiza por Real Decreto), y para la coordinación y el seguimiento de los “Laboratorios Asociados”, así como recoger los compromisos y responsabilidades que éstos tienen como depositarios de patrones nacionales y
- definir la figura de los “Laboratorios Colaboradores” y establecer los criterios y procedimientos para su designación y seguimiento, así como establecer los compromisos que deben asumir dichos laboratorios para el uso compartido de las instalaciones que materializarán determinados patrones de medida.

2.- Antecedentes normativos

El CEM es un organismo autónomo, creado por la Ley 31/1990, de 27 de diciembre, de presupuestos generales del Estado para 1991 [\[4\]](#), adscrito a la Secretaría General de Industria del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, responsable de la organización metrológica en España y al que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 100 de la citada ley, se le atribuyen, entre otras, las competencias para la custodia y conservación de los patrones nacionales de las unidades de medida, el establecimiento de las cadenas oficiales de calibración, el ejercicio de las funciones de la Administración del Estado en el Control Metrológico del Estado, la ejecución de proyectos de investigación, desarrollo e innovación en materia metrológica y la formación de especialistas en Metrología.

La Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, en cuanto se refiere a la materialización de las unidades legales de medida, establece, en su artículo 4º, la competencia del Estado para la obtención, conservación, desarrollo y difusión de las unidades básicas, determinando en el apartado 3 de este artículo que los patrones de las unidades básicas declaradas como tales, custodiados y mantenidos por el Estado, serán los patrones nacionales de los que se deriven todos los demás.

El artículo 4º, apartado 2, de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, establece que los órganos de la Administración del Estado competentes en materia metrológica podrán suscribir convenios de colaboración y cooperación con entidades públicas y privadas, ejerciendo en todo caso la dirección y coordinación de los trabajos correspondientes. En el apartado 4 del citado artículo, se determina igualmente que, podrán confirmar, en las condiciones reglamentarias que se fijen, los patrones de otras entidades, dando carácter oficial a los mismos.

Reconocimiento, designación y seguimiento de Laboratorios Asociados y Colaboradores del CEM

3.- Definiciones

Magnitud (1.1) [5]

Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia

NOTA 1 El concepto genérico de magnitud puede dividirse en varios niveles de conceptos específicos, como muestra la tabla siguiente. La mitad izquierda de la tabla presenta conceptos específicos de “magnitud”, mientras que la mitad derecha presenta conceptos genéricos para magnitudes individuales.

longitud, l	radio, r	radio del círculo A, r_A o $r(A)$
	longitud de onda, λ	longitud de onda de la radiación D del sodio, λ_D o $\lambda(D; Na)$
energía, E	energía cinética, T	energía cinética de la partícula i en un sistema dado, T_i
	calor, Q	calor de vaporización de la muestra i de agua, Q_i
Carga eléctrica, Q	Carga eléctrica del protón, e	
Resistencia eléctrica, R	Resistencia eléctrica de la resistencia i en un circuito dado, R_i	
Concentración: cantidad de sustancia del constituyente B, c_B	Concentración: cantidad de sustancia de etanol en la muestra i de vino, $c_i(C_2H_5OH)$	
Concentración: número de partículas del constituyente B, C_B	Concentración: número de eritrocitos en la muestra i de sangre, $C(Erc; Sg_i)$	
Dureza Rockwell C (carga de 150 kg), HRC (150 kg)	Dureza Rockwell C de la muestra i de acero, $HRC_i(150\text{ kg})$	

NOTA 2 La referencia puede ser una unidad de medida, un procedimiento de medida, un material de referencia o una combinación de ellos.

NOTA 3 Las series de normas internacionales ISO 80000 y CEI 80000 *Magnitudes y Unidades*, establecen los símbolos de las magnitudes. Estos símbolos se escriben en caracteres itálicos. Un símbolo dado puede referirse a magnitudes diferentes.

NOTA 4 El formato preferido por la IUPAC/IFCC para la designación de las magnitudes en laboratorios médicos es “Sistema-Componente; naturaleza de la magnitud”.

EJEMPLO “Plasma (sangre) – Ion sodio; concentración de cantidad de sustancia igual a 143 mmol/l en una persona determinada en un instante dado”.

NOTA 5 Una magnitud, tal como se define aquí, es una magnitud escalar,. Sin embargo, un vector o un tensor, cuyas componentes sean magnitudes, también se considera como una magnitud.

NOTA 6 El concepto de “magnitud” puede dividirse, de forma genérica, en “magnitud física”, “magnitud química” y “magnitud biológica”, o bien en magnitud básica y magnitud derivada.

Patrón primario de medida (5.4) [5]

Patrón establecido mediante un procedimiento de medida primario o creado como objeto, elegido por convenio

Reconocimiento, designación y seguimiento de Laboratorios Asociados y Colaboradores del CEM

EJEMPLO 1 Patrón primario de concentración de cantidad de sustancia preparado disolviendo una cantidad de sustancia conocida de un compuesto químico, en un volumen conocido de solución.

EJEMPLO 2 Patrón primario de presión basado en mediciones independientes de fuerza y de área.

EJEMPLO 3 Patrón primario para mediciones de relación molar de isótopos, preparado mezclando cantidades de sustancia conocidas de los isótopos especificados.

EJEMPLO 4 Patrón primario de temperatura termodinámica constituido por una célula del punto triple del agua.

EJEMPLO 5 El prototipo internacional del kilogramo, como objeto elegido por convenio.

Patrón nacional de medida (5.3) [\[5\]](#)

Patrón reconocido por una autoridad nacional para servir, en un estado o economía, como base para la asignación de valores a otros patrones de magnitudes de la misma naturaleza.

Patrón de medida, de referencia (5.6) [\[5\]](#)

Patrón designado para la calibración de patrones de magnitudes de la misma naturaleza, en una organización o lugar dado.

Laboratorio Asociado al CEM

Laboratorio que desarrolla una actividad de alto nivel metrológico y que, satisfaciendo criterios específicos, es designado por el Gobierno como Depositario de un Patrón Nacional.

Laboratorio Colaborador del CEM

Laboratorio que desarrolla una actividad metrológica, en un rango de medida determinado, para la cual se necesita una instalación de diseño y especificaciones muy particulares y que, satisfaciendo criterios específicos, mediante propuesta de la Comisión de Laboratorios Asociados y la aprobación del Pleno del Consejo Superior de Metrología, firma un convenio marco de colaboración con el CEM para el uso compartido de sus instalaciones y el eventual reconocimiento oficial de un patrón.

II. LABORATORIOS ASOCIADOS AL CEM

4.- Laboratorios Asociados al CEM. Compromisos y Responsabilidades

El Centro Español de Metrología (CEM) y sus Laboratorios Asociados (LLAA) constituyen la cúspide de la llamada “pirámide metrológica nacional” y son los encargados de conservar y desarrollar los patrones nacionales que materializan las unidades de medida del Sistema Internacional de Unidades (SI) [\[6\]](#), declarado de uso legal en España por Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología.

La determinación de los patrones nacionales, de acuerdo con las Recomendaciones de la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM),

Reconocimiento, designación y seguimiento de Laboratorios Asociados y Colaboradores del CEM

constituye una exigencia para el desarrollo nacional y es por ello que los compromisos y responsabilidades que se derivan de ser un Laboratorio Asociado al CEM y depositario de un patrón nacional deben ser observados con prioridad y sin restricciones.

Los compromisos y responsabilidades fundamentales son los siguientes:

- a. Tener y mantener la infraestructura de personal, instalaciones e instrumentación necesarios para la custodia y mantenimiento de los patrones nacionales de los que es depositario. Comprometerse a su permanente desarrollo en base al estado del arte y a su reconocimiento internacional, teniendo en cuenta el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) adoptado en el seno del Comité Internacional de Pesas y Medidas. Actuar en coordinación con el CEM y bajo los criterios que pueda establecer el Pleno del Consejo Superior de Metrología (CSM).
- b. Satisfacer las exigencias derivadas de tratados y acuerdos internacionales adoptados y firmados por España en el campo de la Metrología, como son, entre otros, el Convenio de París de 20 de mayo de 1875, sobre el Sistema Métrico Decimal; el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del CIPM (ARM-CIPM) y los derivados de la participación del CEM en la organización regional de metrología, EURAMET.
- c. Participar regularmente, y con dedicación, en representación de España, en foros internacionales (Comités Consultivos del CIPM, Comités Técnicos de EURAMET, etc.) sobre materias relativas a la magnitud del patrón nacional del que es depositario. Seguir las estrategias que el CSM o, en su lugar, el CEM, marque y mantener informada a la Comisión de Laboratorios Asociados (CLA) sobre todos los aspectos relevantes de su área de competencia y de los compromisos adquiridos
- d. Actuar con diligencia y dedicación para satisfacer las tareas y responsabilidades establecidas en el RD 584/2006, de 12 de mayo, por el que se determina la estructura, composición y funcionamiento del Consejo Superior de Metrología [\[7\]](#).
- e. Participar activamente, dentro del campo de la metrología y los patrones de medida, en proyectos de investigación y desarrollo en los ámbitos nacional, europeo e internacional. Intercambiar sistemáticamente con el CEM y con el resto de los laboratorios asociados, en el seno de la Comisión de Laboratorios Asociados, la información que permita detectar todas las oportunidades de cooperación en proyectos de I+D.
- f. Participar regularmente en los ejercicios de comparaciones internacionales, como prueba de reconocimiento de competencia técnica y requisito del acuerdo ARM-CIPM.

Reconocimiento, designación y seguimiento de Laboratorios Asociados y Colaboradores del CEM

- g. Operar bajo un sistema de gestión de la calidad que cubra, al menos, las normas recomendadas por el acuerdo ARM-CIPM y EURAMET (UNE- ISO-EN 17025), así como someterse a los controles y seguimiento que el CEM y EURAMET establecen como necesarios para garantizar la confianza en dicho sistema [\[8\]](#), [\[9\]](#), [\[10\]](#), [\[11\]](#), [\[12\]](#), [\[13\]](#).
- h. Mantener sus capacidades de calibración actualizadas en la base de datos (KCDB) de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) (<http://kcdb.bipm.org/>) y mantener un continuo desarrollo para mejorarlas [\[1\]](#), [\[12\]](#), [\[13\]](#).
- i. Fomentar y pilotar comparaciones nacionales al nivel que la infraestructura metrológica nacional y el estado tecnológico demande.
- j. Suministrar servicios de calibración de primer orden a los usuarios de la metrología.
- k. Utilizar en sus documentos las marcas nacionales e internacionales (CEM, CIPM) de forma responsable y según las reglas estipuladas.
- l. Colaborar, dentro de sus posibilidades y competencias, con el CEM y resto de Laboratorios Asociados, intercambiando información y experiencia en materia metrológica y en materia de formación y divulgación de la metrología; prestándose mutuamente asesoramiento en cuestiones relacionadas con la actividad de ambas partes; colaborando en programas de difusión tecnológica e innovación tecnológica; coordinando el uso conjunto de instalaciones; intercambiando temporalmente el personal para actividades específicas y, en general, colaborando con transparencia en cuantas otras actividades sean consideradas de interés
- m. Coordinar las inversiones en equipamiento, instalaciones e investigación y desarrollo, en el campo metrológico de su competencia y de acuerdo con las directrices emanadas del CSM, con el CEM.
- n. Velar para que todas las actividades relacionadas con la custodia, mantenimiento, desarrollo y difusión de los patrones se realicen con criterios y bajo normas que garanticen el respeto al medioambiente y la sostenibilidad.

Los alcances y mecanismos establecidos para estas actividades, se documentarán en los correspondientes convenios marco de colaboración y específicos suscritos con el CEM.

5.- Coordinación de los Laboratorios Asociados

La coordinación de los Laboratorios Asociados se realizará en el seno de la Comisión de Laboratorios Asociados (CLA) a través de las reuniones periódicas y siguiendo las directrices establecidas para el ejercicio de las funciones que le corresponden, como órgano del CSM [\[7\]](#).

6.- Criterios para la designación de Laboratorios Asociados

Aquellos organismos o laboratorios que desarrollan actividades de alto nivel metrológico en campos no cubiertos por el CEM y sus Laboratorios Asociados, pueden solicitar expresamente su designación como Laboratorio Asociado al CEM. Para ello, deberán satisfacer los siguientes requisitos:

- a. Ser una institución nacional con identidad legal reconocida.
- b. Ser notoria su imparcialidad y ausencia de conflictos de interés o influencias de terceros que pueda generar perturbaciones en el libre mercado.
- c. Existir la necesidad técnica y social de disponer de un patrón nacional en la magnitud en la que el laboratorio propone ser depositario.
- d. La magnitud del referido patrón no debe estar cubierta por el CEM o sus Laboratorios Asociados. El rango de la magnitud del patrón nacional propuesto ha de ser lo suficientemente amplio para justificar la designación como Laboratorio Asociado al CEM y no como Laboratorio Colaborador.
- e. Contar con reconocimiento científico y técnico a nivel nacional e internacional.
- f. Disponer de los medios técnicos, humanos y económicos necesarios para la materialización, mantenimiento y desarrollo continuo del patrón al más alto nivel metrológico, coherente con las necesidades nacionales, y equiparable con la de otros países internacionales de similar nivel tecnológico, así como del cumplimiento de las funciones y responsabilidades específicas que de ello se deriva.
- g. La plantilla del organismo debe estar altamente cualificada y tener la experiencia necesaria en metrología y especialmente en la magnitud relacionada con el patrón nacional propuesto.
- h. Disponer de los instrumentos y equipamientos necesarios para la materialización del patrón con la exactitud requerida para cubrir la necesidad técnica y social del mismo con principios de excelencia.

- i. Disponer de instalaciones cuyos criterios constructivos específicos estén adaptados a las características técnicas de realización y mantenimiento del patrón nacional.
- j. Los patrones, para ser declarados nacionales, como norma general, han de ser patrones primarios. No obstante, si se justifica técnica o socialmente la conveniencia de un menor nivel, la trazabilidad de los patrones secundarios que materialicen dichos patrones nacionales debe estar garantizada a través del CEM y sus Laboratorios Asociados o, si esto no fuese posible, a través de un instituto nacional firmante del acuerdo de reconocimiento mutuo del CIPM (ARM-CIPM) o del BIPM.
- k. Operar bajo un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma EN ISO/IEC 17025 y, si aplica, también en la Guía ISO 34. Es recomendable asimismo, que esté comprometido con el medio ambiente a través de la implantación de la Norma ISO 14001.
- l. Demostrar su competencia técnica a través de su participación en comparaciones internacionales, realizadas en el plazo de los últimos tres años, que cubran el rango a desarrollar en la referida magnitud.
- m. Demostrar su participación, en los últimos cinco años, en proyectos de I+D relacionadas con la magnitud cuyo patrón nacional solicita ser depositario.
- n. Garantizar que la materialización, mantenimiento y desarrollo permanente del patrón nacional sea reconocido como una actividad específica y estratégica por la dirección, en el caso de que el organismo o laboratorio se encuentre dentro de una organización cuya misión no es directamente la metrología. Este requisito debe estar recogido en documentos específicos y, como mínimo, en su manual de la calidad y organización interna.
- o. Demostrar haber realizado publicaciones y comunicaciones nacionales o internacionales de relevancia en congresos, revistas especializadas, etc.

7.- Procedimiento de evaluación de la solicitud de designación de Laboratorio Asociado al Centro Español de Metrología

La sistemática a seguir para solicitar y evaluar la designación de un Laboratorio Asociado se establece, de conformidad con el artículo 70 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, como sigue:

- a. Presentación formal de una solicitud en la que un representante autorizado² de la entidad efectúa la demanda oficial de designación y define el alcance de la designación solicitada.

Dicha solicitud se realizará en el formato incluido como anexo IV del presente procedimiento, y en ella se expresará la intención de ser depositario del patrón nacional de la unidad correspondiente. La solicitud lleva asociada una serie de anexos específicos, que incluyen, entre otros, un estudio justificativo de la necesidad técnica y social de disponer del referido patrón como patrón nacional, una memoria en la que se justifique el cumplimiento de cada uno de los requisitos establecidos en este documento para ser designado Laboratorio Asociado al CEM y depositario de un patrón nacional y un informe de presentación inicial del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), siguiendo las recomendaciones de la referencia [\[8\]](#).

- b. Tanto la solicitud como toda la información recibida por el CEM a lo largo de todo el proceso de designación, será considerada como CONFIDENCIAL a todos los efectos.
- c. El CEM entiende que los laboratorios que solicitan la designación cumplen con todos los requisitos reglamentarios que la Administración haya establecido, en su caso, para desarrollar la actividad para la que se solicita la designación. En el caso de que, en cualquier fase del procedimiento, se pudiese de manifiesto que esto no es así, el CEM procederá a la paralización del proceso hasta que el laboratorio aporte evidencias de que el problema detectado ha sido adecuadamente resuelto.
- d. El CEM comprobará que la documentación aportada es completa, solicitando si fuese preciso documentación adicional, evaluará la solicitud en el plazo máximo de tres meses y la presentará ante la Comisión de Laboratorios Asociados. Dicha Comisión designará un grupo evaluador para estudiar en profundidad la propuesta y realizar las visitas y consultas que fuesen necesarias. El número de integrantes del grupo evaluador se establecerá en función del alcance de la designación solicitada pero contará, en cualquier caso, con un evaluador jefe del CEM, responsable final de la visita, y tantos técnicos como sean necesarios para la magnitud para la cual la entidad solicita la designación. El solicitante será informado con suficiente antelación de los nombres de los miembros del grupo evaluador y, en su caso, de la organización a la que pertenecen. El laboratorio podrá recusarlos expresando los motivos que entiende pudieran comprometer su independencia e imparcialidad. En este caso el CEM analizará los motivos aducidos y comunicará su decisión al solicitante. El grupo evaluador designado podrá consultar a expertos externos, de reconocida capacidad

² Se entiende por representante autorizado, la persona dentro de la gerencia de la entidad, facultada para tomar decisiones relativas a los recursos económicos, técnicos y administrativos de la misma.

técnica, aquellas cuestiones que estime oportuno, asegurando que se cumplen en todo momento los requisitos de imparcialidad y confidencialidad necesarios.

- e. El grupo evaluador designado estudiará la documentación aportada así como los hallazgos e información recabada durante la visita, con la finalidad de establecer el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente documento, así como los requisitos de gestión y técnicos de la Norma en la que se basa su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), en el contexto del alcance aplicable como Laboratorio Asociado y elaborará una lista de comentarios sobre la misma, que será remitida a los miembros de la Comisión de Laboratorios Asociados, para su información previa a la presentación oral que se describe en el siguiente apartado.
- f. El solicitante deberá realizar una presentación oral ante la Comisión enfatizando el “cómo” y el “qué” de la implantación y funcionamiento del SGC, así como el carácter dinámico del mismo y los puntos débiles y fuertes de la organización, de forma que se facilite la comprensión del funcionamiento del SGC. Durante esta presentación, todos los miembros de la Comisión podrán formular las preguntas y comentarios que consideren oportunos.
- g. En función del resultado de la evaluación de la documentación presentada, de las posibles visitas, de la presentación oral, y de la información aportada sobre auditorías internas y externas, la Comisión podrá decidir realizar una auditoría para establecer el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente documento así como los requisitos de gestión y técnicos de la Norma en la que se basa el SGC, en el contexto del alcance aplicable como Laboratorio Asociado. Dicha auditoría se realizará de acuerdo con el procedimiento de la referencia [\[9\]](#).
- h. Con toda la información recabada, estudios realizados y posible auditoría, el grupo evaluador o auditor designado, según el caso, elaborará un informe detallado y presentará una de las siguientes propuestas a la Comisión de Laboratorios Asociados, incluyendo, si procede, una planificación de las tareas y compromisos a satisfacer con carácter previo a su ejecución:
 - (1) Propuesta de puesta en marcha de una iniciativa de normativa para la designación, por Real Decreto, del solicitante como Laboratorio Asociado al CEM y depositario del patrón nacional solicitado. Propuesta de puesta en marcha de una iniciativa de normativa para la declaración, por Orden Ministerial, del (de los) correspondiente(s) patrón(es) nacional(es).
 - (2) Propuesta de designación del solicitante como Laboratorio Colaborador del CEM durante un periodo determinado (como mínimo dos años).
 - (3) Propuesta desfavorable.

- i. La Comisión de Laboratorios Asociados redacta la “propuesta de decisión” en base a toda la información recibida. Si la decisión es favorable, presentará informe motivado al Pleno del CSM. En el caso de decisión no favorable, remitirá al solicitante informe motivado de la decisión.
- j. Si el Pleno del CSM aprueba el informe motivado, el CEM iniciará los trámites oportunos para firmar un convenio marco de colaboración entre el organismo o laboratorio solicitante y el CEM y otro específico en el que se establecerán las fechas de los compromisos y tareas a satisfacer con anterioridad a la designación, en caso de que fuese necesario.
- k. Después de la aprobación en el Pleno del CSM y la firma del convenio marco de colaboración, una vez cumplidas las tareas y alcanzados los compromisos establecidos en el convenio específico, el CEM iniciará la elaboración de un Proyecto de Real Decreto por el que se declara al solicitante Laboratorio Depositario del (de los) patrón(es) nacional(es) y Laboratorio Asociado al CEM. Simultáneamente se elaborará un Proyecto de Orden, en el que se definirá el citado patrón nacional, su realización práctica, su mantenimiento y sus características metrológicas.
- l. Durante la fase de tramitación del Real Decreto y la Orden, el organismo podrá participar en las reuniones de la Comisión de Laboratorios Asociados por invitación del Presidente de la misma.
- m. Una vez publicado en el Boletín Oficial del Estado el Real Decreto de designación del nuevo Laboratorio Asociado, el CEM tramitará su inclusión en la lista de Institutos Designados del BIPM y de EURAMET para que pueda participar en los diferentes Comités, tomar parte en las comparaciones clave regionales y del CIPM y presentar y defender sus capacidades de medida y calibración (CMC) para lograr su inclusión en la base de datos KCDB mantenida por el BIPM (<http://kcdb.bipm.org/>).

8.- Seguimiento y control

Con independencia del seguimiento de los convenios marco de colaboración y específicos que puedan existir, los Laboratorios Asociados al CEM deberán someterse al seguimiento de su SGC relacionado con el patrón nacional del que son depositarios.

Es responsabilidad del Laboratorio Asociado el asegurar el cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión del SGC aplicable a la actividad metrológica de su ámbito de competencia. Las herramientas fundamentales para estos aspectos son las auditorías internas eficaces y completas y las revisiones por la dirección. En este sentido, es imprescindible que las auditorías internas realizadas por el propio laboratorio sean realizadas por expertos técnicos con conocimientos específicos

aplicables a los INM, además de conocimientos relevantes de las normas aplicables al SGC. En este sentido se fomenta la incorporación en las auditorías internas de los Laboratorios Asociados, de expertos técnicos del CEM y de otros Laboratorios Asociados.

Asimismo, es responsabilidad del CEM el supervisar que estos aspectos funcionen adecuadamente, de forma que el conjunto del tejido científico del sistema metrológico nacional sea homogéneo y actúe de forma coordinada, como si de un solo INM se tratase, a pesar de su estructura distribuida. Para tal fin se establecen dos mecanismos de seguimiento y control: las visitas de supervisión y las auditorías de seguimiento.

8.1 Visita de supervisión

El objetivo de la visita de supervisión es constatar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este procedimiento, a través del propio SGC implantado por el Laboratorio. Esta visita, de carácter anual, será coordinada por el CEM, aunque no constituye una auditoría propiamente dicha, ni tiene la consideración de auditoría interna. El equipo de supervisión estará formado por un experto en calidad y uno o varios expertos técnicos de avalada experiencia y capacidad técnica provenientes del CEM y de los Laboratorios Asociados.

La visita se centrará en aspectos expuestos en los informes anuales de seguimiento presentados ante el comité técnico de calidad (TC-Q) de EURAMET, incluyendo el resultado y eficacia de herramientas propias del SGC (auditorías internas, revisiones por la dirección) y los aspectos relativos a personal clave, trazabilidad de los distintos elementos que conforman el patrón nacional, participación y resultados obtenidos en comparaciones clave y suplementarias y el estado de las CMC declaradas por el Laboratorio, así como los resultados de los mecanismos o herramientas utilizados para medir la satisfacción de los clientes: encuestas, reclamaciones, etc.). Evaluará asimismo, los planes establecidos por el Laboratorio para el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente documento.

El equipo supervisor, elaborará un informe resumido de la visita, que incluirá tanto los puntos fuertes como débiles, así como las posibles oportunidades de mejora detectadas y lo remitirá al CEM, quien presentará las conclusiones principales ante la CLA. En el caso de que en la visita de supervisión se detectasen indicios de que el Laboratorio no está cumpliendo adecuadamente sus responsabilidades y obligaciones como Laboratorio Asociado, el equipo supervisor recomendará al CEM la realización de una auditoría de seguimiento, en los términos indicados en el siguiente apartado. El CEM guardará registro de todos los informes de las visitas

8.2 Auditoria de seguimiento

Esta auditoria de seguimiento será coordinada por el CEM y podrá ser considerada por el Laboratorio Asociado como auditoria interna. Una auditoria de seguimiento puede ser realizada en uno de los siguientes casos:

- (a) Para constatar el cumplimiento inicial de todos los requisitos aplicables a un nuevo Laboratorio Asociado
- (b) Como resultado de un informe desfavorable tras una visita de supervisión³
- (c) Como resultado desfavorable de un informe anual o de reevaluación presentado al TC-Q de EURAMET⁴.
- (d) A petición expresa del propio Laboratorio Asociado.

El equipo auditor estará formado por un auditor jefe experto en calidad, perteneciente al CEM, y uno o varios expertos técnicos de avalada experiencia y capacidad técnica provenientes del CEM, de los Laboratorios Asociados o, si fuese necesario, externo a los anteriores, siempre y cuando se garanticen los criterios de competencia técnica, independencia y confidencialidad.

La auditoria se centrará en aspectos del SGC relacionados con el patrón nacional y con aquellos que deben exponerse en los informes anuales de seguimiento ante el TC-Q de EURAMET. Para mayor eficacia y constatación de la adecuada coordinación y supervisión de los Laboratorios, se seguirá, en la medida de lo posible, el cuestionario de auditoría específico que se adjunta en el Anexo VI de este documento.

El equipo auditor elaborará un informe de auditoria y lo remitirá al CEM, quien presentará las conclusiones principales ante la Comisión de Laboratorios Asociados.

Las posibles desviaciones y no conformidades deberán subsanarse según el plan de acciones correctivas propuestas, previa aceptación del equipo auditor, y, en cualquier caso, con anterioridad a la siguiente auditoria interna.

El CEM guardará registro de todas las auditorias e informes de las mismas.

³ Se entiende como desfavorable que se produzcan desviaciones graves que pongan en duda la competencia técnica del Laboratorio o supongan un incumplimiento de este procedimiento, del CIPM-ARM o de los requisitos establecidos por el Comité TC-Q de EURAMET.

⁴ Además de lo indicado en la nota 3, se considerará desfavorable cualquier situación que produzca una reducción de la confianza mantenida por el TC-Q en el conjunto del NMI español, incluyendo faltas menores reiteradas.

8.3 Informes al TC-Q EURAMET

El CEM y los Laboratorios Asociados están obligados a presentar anualmente, ante el comité técnico de calidad (TC-Q) de EURAMET, un informe según formato preestablecido. Con objeto de satisfacer esta obligación de una forma coordinada en tiempo y forma, se establece el siguiente procedimiento:

- a. Los Laboratorios Asociados, con dos meses de anticipación a la fecha de presentación del informe anual, remitirán al servicio de calidad del CEM un borrador de dicho informe con objeto de armonizar y coordinar la información a remitir.
- b. El servicio de calidad del CEM comprobará el contenido y la forma de la información recibida y acordará con el Laboratorio las modificaciones y añadidos correspondientes, si fuese preciso.
- c. Al menos con 15 días de anticipación a la fecha límite establecida por el TC-Q para la recepción del informe anual, el Laboratorio remitirá al servicio de Calidad del CEM el informe final.
- d. El servicio de calidad del CEM remitirá al secretario del TC-Q, los informes del CEM y de los Laboratorios Asociados en tiempo y forma e informará de ello a cada laboratorio.
- e. Las posibles observaciones y comentarios del TC-Q al informe anual, recibidas en el CEM, se remitirán a los Laboratorios Asociados afectados para las aclaraciones y subsanaciones necesarias. La respuesta a estas observaciones y comentarios ha de cumplir los plazos establecidos por el TC-Q.

Además, el CEM y sus Laboratorios Asociados están obligados, cada cuatro años, a realizar una presentación al TC-Q de sus SGC y la evolución experimentada por los mismos. Los SGC y su evolución son evaluados por el TC-Q. La evaluación positiva confirma la confianza en los SGC, tal como exige el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo. Con objeto de coordinar y preparar dicha presentación, se creará un grupo específico de trabajo, dentro de la Comisión de Laboratorios Asociados, que establecerá un programa de trabajo para llegar a la cita con la mejor preparación posible y evitar retrasos y dudas en la confirmación de los SGC del CEM y de sus Laboratorios Asociados.

El incumplimiento de plazos en estas obligaciones se tendrá en cuenta para apercibir al Laboratorio.

8.4 Informe de actividades

En el primer cuatrimestre de cada año, los Laboratorios Asociados presentarán al CEM un informe de las actividades del laboratorio en relación con el patrón nacional y los servicios de él derivados. En dicho informe, se recogerán indicadores cuantificables de la actividad desarrollada. Entre otros contendrá:

- a. Relación de nuevas adquisiciones, instalaciones y desarrollos realizados en el año.
- b. Relación y descripción del grado de avance y aspectos relevantes de la situación de los proyectos de I+D en curso.
- c. Información sobre modificaciones y ampliaciones de las CMC.
- d. Relación de las comparaciones nacionales e internacionales realizadas en el ejercicio, o en curso, con indicación del grado de implicación del laboratorio y de los aspectos más relevantes de las mismas.
- e. Relación de los servicios de calibración realizados.
- f. Información sobre las actividades de formación del personal.
- g. Información sobre publicaciones, conferencias, cursos y actividades de difusión de la metrología y de la magnitud desarrollada por el patrón nacional.

Con toda la información recibida, el CEM elaborará un informe resumen que presentará a la Comisión de Laboratorios Asociados para su información, comentarios y si fuese necesario elaboración de posibles recomendaciones de actuación para mejorar la actividad de los Laboratorios Asociados o corregir determinados aspectos.

III. LABORATORIOS COLABORADORES DEL CEM

9.- Laboratorios Colaboradores del CEM. Compromisos y Responsabilidades

Para ampliar el campo de patrones de medida de referencia disponibles a nivel nacional, se crea la figura de “Laboratorio Colaborador” del CEM. Esta figura permite, mediante el establecimiento de un convenio marco de colaboración, la utilización conjunta de determinadas instalaciones metrológicas que desarrollan patrones de medida en campos muy específicos. El CEM reconoce oficialmente dichos patrones y coopera en su desarrollo y mantenimiento. Los Laboratorios Colaboradores están obligados a participar en el fortalecimiento de la estructura metrológica y recursos del país, a través de la información, los servicios, la investigación y la capacitación.

Los Laboratorios Colaboradores, aun no siendo responsables directos del patrón de medida, deben respetar ciertos compromisos para garantizar el mantenimiento y desarrollo de dicho patrón, así como los servicios que de él se deriven.

Los compromisos y responsabilidades fundamentales son los siguientes:

- a. Aportar las instalaciones e instrumentación necesarias para la custodia y mantenimiento de los patrones reconocidos, de los que es colaborador. Comprometerse a cooperar permanentemente con el CEM para el desarrollo de dichos patrones en base al estado del arte y a su reconocimiento internacional, teniendo en cuenta el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM-CIPM) adoptado en el seno del Comité Internacional de Pesas y Medidas.
- b. Utilizar, durante ciertos periodos o para ciertas actividades, de forma compartida con el CEM, las instalaciones que materializan el patrón de medida y utilizar los medios y procedimientos adecuados para evitar la degradación del mismo.
- c. Cooperar con el CEM para el cumplimiento de las exigencias derivadas de tratados y acuerdos internacionales adoptados y firmados por España en el campo de la Metrología, como son, entre otros, el Convenio de París de 20 de mayo de 1875, sobre el Sistema Métrico Decimal; el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM-CIPM) y los derivados de la participación del CEM en la entidad regional de metrología, EURAMET.
- d. Participar, junto y bajo la dirección de los representantes del CEM, si fuese preciso, en los foros internacionales (Comités Consultivos del CIPM, Comités Técnicos de EURAMET, etc.) donde se traten materias relativas a la unidad de medida de la magnitud que desarrolla el patrón correspondiente.

- e. Participar, previa invitación del Presidente, en las reuniones de la Comisión de Laboratorios Asociados en las que se traten asuntos para ellos relevantes.
- f. Potenciar y facilitar la participación activa, dentro del campo de la metrología y los patrones de medida en cuestión, en proyectos de investigación y desarrollo en los ámbitos nacional, europeo e internacional. Intercambiar sistemáticamente con el CEM y con los Laboratorios Asociados, en el seno de la Comisión de Laboratorios Asociados, la información que permita detectar todas las oportunidades de cooperación en proyectos de I+D.
- g. Colaborar con el CEM en los ejercicios de comparación internacional, como prueba de reconocimiento de competencia técnica y requisito del acuerdo ARM-CIPM.
- h. Operar bajo un sistema de gestión de la calidad que cubra al menos las normas obligatorias por el acuerdo ARM-CIPM y EURAMET (UNE- ISO-EN 17025 y, si aplica, también la Guía ISO 34) y que pueda ser cubierto o compatible con el SGC del CEM. Facilitar y cooperar en la realización de los controles y seguimientos que el CEM y EURAMET establecen como necesarios para garantizar la confianza en el SGC.
- i. Colaborar con el CEM para mantener las capacidades de medida y calibración (CMC) actualizadas en la base de datos del BIPM (KCDB) y mantener un continuo desarrollo para mejorarlas.
- j. Colaborar con el CEM en las comparaciones nacionales al nivel que la infraestructura metrológica nacional y el estado tecnológico demande.
- k. Colaborar con el CEM para suministrar servicios de calibración a los usuarios de la metrología.
- l. Colaborar, dentro siempre de sus posibilidades y competencias, con el CEM y los Laboratorios Asociados, intercambiando información y experiencia en materia metrológica; en materia de formación y divulgación de la metrología; prestándose mutuamente asesoramiento en cuestiones relacionadas con la actividad de las partes; colaborando en programas de difusión e innovación tecnológica, y, en general, colaborando con transparencia en cuantas otras actividades sean consideradas de interés.
- m. Coordinar con el CEM las inversiones en equipamiento, instalaciones e investigación y desarrollo del patrón, de acuerdo con las directrices emanadas del CSM.
- n. Velar, junto con el CEM, para que todas las actividades relacionadas con la custodia, mantenimiento, desarrollo y difusión del patrón se realicen bajo las

normas y criterios que garanticen el respeto al medioambiente y a la sostenibilidad.

10.- Criterios para la designación de los Laboratorios Colaboradores

Aquellas entidades, públicas o privadas, que dispongan de instalaciones, medios, equipos o instrumentos especiales y particulares que materializan determinado patrón de medida en un campo de alto nivel metrológico, específico, restringido y no cubierto por el CEM y sus Laboratorios Asociados, pueden solicitar expresamente su designación como Laboratorio Colaborador del CEM. Para ello, deberán satisfacer los siguientes requisitos:

- a. Ser una institución nacional con identidad legal reconocida.
- b. Estar justificada técnica y socialmente la necesidad de disponer de un patrón reconocido oficialmente en la magnitud en la que el laboratorio propone ser colaborador.
- c. La magnitud del referido patrón no debe estar cubierta por el CEM y sus Laboratorios Asociados. El rango de medida de la magnitud del patrón propuesto ha de tener un nivel metrológico equiparable al de otros países de similar nivel tecnológico y ser lo suficientemente limitado como para justificar un convenio marco de colaboración para su designación como Laboratorio Colaborador del CEM.
- d. Tener una posición destacada, científica y técnica, a nivel nacional e internacional, con particular atención puesta en sus logros más recientes y en las actividades en curso.
- e. Disponer de los medios técnicos, humanos y financieros necesarios para garantizar la continuidad de la instalación que se ofrece para el desarrollo del patrón de medida, así como de las posibles inversiones que el CEM realice para el continuo desarrollo del referido patrón.
- f. Disponer de los instrumentos y equipamientos necesarios para la materialización del patrón con la exactitud requerida para cubrir la necesidad técnica y social del mismo y con principios de excelencia.
- g. Disponer, en su caso, de instalaciones cuyos criterios constructivos específicos se adapten a las características técnicas de realización y mantenimiento del patrón.
- h. La trazabilidad del patrón, si no es primario, debe obtenerse a través del CEM y sus Laboratorios Asociados o, si esto no fuese posible, a través de un instituto nacional de metrología firmante del acuerdo de reconocimiento mutuo del CIPM (ARM- CIPM) o del BIPM.

Reconocimiento, designación y seguimiento de Laboratorios Asociados y Colaboradores del CEM

- i. Operar bajo un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma EN ISO/IEC 17025, y si aplica, también la Guía ISO 34. Es recomendable asimismo, que esté comprometido con el medio ambiente a través de la implantación de la Norma ISO 14001.
- j. El Laboratorio Colaborador deberá demostrar su competencia técnica para la realización de las actividades de calibración que conforman la diseminación del patrón, mediante la acreditación por tercera parte de su capacidad de medida declarada, en este caso por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

11.- Procedimiento para la designación de Laboratorios Colaboradores

La sistemática a seguir para designar un Laboratorio Colaborador es la siguiente:

- a. Presentación formal de una solicitud ante el CEM, en la que un representante autorizado⁵ de la entidad:
 - define el alcance de la designación solicitada,
 - declara tener conocimiento del procedimiento de designación y de los compromisos y responsabilidades de los laboratorios colaboradores, definidos en el presente documento,
 - efectúa la demanda oficial de designación
 - se compromete a cumplir los requisitos de designación y los compromisos y responsabilidades de los laboratorios colaboradores, a respetar el procedimiento de designación, y en particular, a recibir y prestar colaboración al equipo auditor, permitiendo cualquier comprobación razonable para verificar el cumplimiento de los requisitos de designación, además de hacerse cargo de los gastos que ocasione la evaluación y los que le correspondan como consecuencia de controles posteriores.
 - expresa el deseo y la intención de colaborar con el CEM en el desarrollo de un determinado patrón de medida para el cual se dispone de las adecuadas instalaciones y medios.

Junto con la solicitud se ha de presentar un estudio justificativo de la necesidad técnica y social de disponer del referido patrón de medida reconocido oficialmente y una memoria en la que se justifique el cumplimiento de cada uno de los requisitos establecidos en este documento para ser designado Laboratorio Colaborador del CEM.

- b. La información recibida por el CEM, tanto en la solicitud como a lo largo de todo el proceso de designación, será considerada como CONFIDENCIAL a todos los efectos.

⁵ Se entiende por representante autorizado, la persona dentro de la gerencia de la entidad, facultada para tomar decisiones relativas a los recursos económicos, técnicos y administrativos de la misma

- c. El CEM entiende que los laboratorios que solicitan la designación cumplen con todos los requisitos reglamentarios que la Administración haya establecido, en su caso, para desarrollar la actividad para la que se solicita la designación. En el caso de que, en cualquier momento del proceso, se pudiese de manifiesto que esto no es así, el CEM procederá a la paralización del proceso hasta que el laboratorio aporte evidencias de que el problema detectado ha sido adecuadamente resuelto.
- d. El CEM comprobará que la documentación aportada es completa, solicitando aquella otra que fuese necesaria, evaluará la solicitud en el plazo máximo de tres meses y la presentará ante la Comisión de Laboratorios Asociados. Dicha Comisión designará un grupo auditor para estudiar en profundidad la propuesta y realizar las visitas y consultas que fuese necesario. El número de integrantes del grupo auditor se establecerá en función del alcance de la designación solicitada pero contará, en cualquier caso, con un auditor jefe del CEM, responsable final de la visita, y tantos técnicos como sean necesarios para las magnitudes para la cual la entidad solicita la designación. El solicitante será informado con suficiente antelación de los nombres de los miembros del grupo auditor y, en su caso, de la organización a la que pertenecen. El laboratorio podrá recusarlos por escrito aportando los motivos que entiende pudieran comprometer su independencia e imparcialidad. En este caso el CEM analizará los motivos aducidos y comunicará su decisión al solicitante. El grupo auditor designado podrá consultar a expertos externos, de reconocida capacidad técnica, aquellas cuestiones que estime oportuno, asegurando que se cumplen en todo momento los requisitos de imparcialidad y confidencialidad necesarios.
- e. Se llevará a cabo una evaluación del SGC. Para ello, el grupo auditor designado estudiará el Manual de Calidad y los procedimientos que lo desarrollan y realizará una auditoría para establecer el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente documento así como los requisitos de gestión y técnicos de la Norma en la que se basa el SGC, en el contexto del alcance aplicable como Laboratorio Colaborador. Dicha auditoría se realizará de acuerdo con el procedimiento de la referencia [\[9\]](#).
- f. Con toda la información recabada, el estudio realizado y los resultados de la auditoría, el grupo auditor designado elaborará un informe detallado y presentará una propuesta a la Comisión de Laboratorios Asociados, incluyendo una planificación de las tareas y compromisos a satisfacer para que el laboratorio llegue a ser designado como Colaborador del CEM.
- g. La Comisión de Laboratorios Asociados redacta la “propuesta de decisión” en base a toda la información recibida. Si la decisión es favorable, presentará informe motivado al Pleno del CSM. En el caso de decisión no favorable el CEM remitirá al solicitante informe motivado de la decisión de la Comisión de Laboratorios Asociados.

- h. Si el Pleno del CSM aprueba el informe motivado, el CEM iniciará los trámites oportunos para firmar un convenio marco de colaboración con la entidad solicitante, y uno específico en el que se establecerán las fechas de los compromisos y tareas a satisfacer, si procede, con anterioridad a la designación.
- i. Una vez cumplidas las tareas y alcanzados los compromisos establecidos en el convenio específico, el CEM, por Resolución de su Presidente, declarará al solicitante Laboratorio Colaborador del CEM para el desarrollo del patrón de medida correspondiente. En dicha Resolución se definirá además el citado patrón de medida, su realización práctica, su mantenimiento y sus características metrológicas, así como las reglas para utilizar los símbolos y anagramas que lo identifiquen como Laboratorio Colaborador del CEM.
- j. La entidad podrá participar en las reuniones de la Comisión de Laboratorios Asociados por invitación expresa del Presidente de la misma.
- k. Una vez la designación haya sido efectuada, el CEM iniciará todos los pasos necesarios para, si procede, lograr la inclusión de la nueva capacidad de medida en sus CMC, en la base KCDB mantenida por el BIPM (<http://kcdb.bipm.org/>).

12.- Seguimiento y control

12.1 Auditoria de seguimiento

El SGC del laboratorio será auditado conforme al plan de auditorias internas anuales del CEM y los resultados incorporados a los informes que el servicio de calidad del CEM presente a su Dirección y al comité técnico de calidad, TC-Q, de EURAMET.

12.2 Informe anual

En el primer cuatrimestre de cada año, el laboratorio proporcionará los datos que le solicite el CEM para la realización de la memoria anual. Entre los datos habituales a proporcionar se encuentran:

- a. Relación de nuevas adquisiciones, instalaciones y desarrollos realizados en el año.
- b. Relación y descripción del grado de avance y aspectos relevantes de la situación de los proyectos de I+D, relacionados con el patrón, que estén en curso.

- c. Relación de los servicios de calibración realizados en el marco del convenio.
- d. Información sobre las actividades de formación del personal.
- e. Información sobre publicaciones, conferencias, cursos y actividades de difusión de la metrología y de la magnitud desarrollada por el patrón.

IV. OTRAS DISPOSICIONES

13.- Modificación del alcance de la designación

La sistemática a seguir en el caso de solicitudes de modificación del alcance de la designación es la definida en las secciones II y III, para los Laboratorios Asociados y Laboratorios Colaboradores, respectivamente. No obstante, el contenido de la documentación aportada difiere en función de las implicaciones que tiene el nuevo alcance sobre las disposiciones y actuaciones ante el BIPM y EURAMET.

Las solicitudes de modificación del alcance aplicables a áreas metrológicas que correspondan a un comité consultivo del CIPM o comité técnico de EURAMET distinto al de la designación en vigor del Laboratorio, o que se realicen bajo una dirección técnica distinta a la evaluada, se cursarán siguiendo la sistemática completa definida en el presente documento.

Cuando la modificación se limite a la ampliación de una capacidad de medida⁶, correspondiente al mismo comité consultivo del CIPM o comité técnico de EURAMET que el de la designación del Laboratorio, y ésta se realice bajo la misma dirección técnica evaluada, la documentación a presentar será solo aquella aplicable al alcance ampliado, incluyendo lo referente a los requisitos técnicos del SGC. En este caso no será necesario aportar de nuevo toda la documentación general. Véase lo indicado en el impreso de solicitud relevante (anexos IV y V).

14.- Apercebimiento, suspensión o retirada de la designación

Cualquier incumplimiento, anomalía o desviación importante que se detecte y compruebe en las actuaciones y responsabilidades del Laboratorio Asociado o Colaborador, que pueda poner en peligro el mantenimiento y reconocimiento internacional del patrón de medida, dará lugar a la iniciación de un procedimiento de consultas, que podría desembocar en el apercebimiento, suspensión temporal o

⁶ Las mejoras de CMC ya aprobadas y las ampliaciones que no requieran cambios en las disposiciones sobre unidades básicas o derivadas ni sobre las de designación de Laboratorio Asociado o Colaborador se gestionarán directamente siguiendo las directrices indicadas en el procedimiento de la referencia [12] sin más trámites.

la retirada definitiva de su designación, siguiendo las directrices establecidas por el CSM.

15.- Recursos, arbitrajes y litigios

La revisión, en vía administrativa, de los actos relacionados con lo dispuesto en este documento, se realizará de acuerdo con lo dispuesto en el Título VII de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común

Antes de iniciar la vía jurisdiccional se intentará el acuerdo de sometimiento a la Abogacía General del Estado – Dirección del Servicio Jurídico del Estado en los términos previstos en el artículo 5 de la Ley 52/1997, de 27 de noviembre de Asistencia Jurídica al Estado e Instituciones Públicas. En caso de que no pudiera aplicarse la Ley 52/1997, citada, los mismos aceptan someterse al orden jurisdiccional de lo contencioso-administrativo en la jurisdicción y competencia de los Tribunales de Madrid, renunciando expresamente a cualesquiera otros fueros que pudieran corresponderles.

16.- Entrada en vigor

El presente documento se publicará en la Web del Centro Español de Metrología y se aplicará desde el día siguiente al de su publicación.

17.-Referencias

- [1] Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del CIPM (ARM-CIPM)
- [2] Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología
- [3] Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común
- [4] Ley 31/1990, de 27 de diciembre, de presupuestos generales del Estado para 199
- [5] 3ª Edición en español 2008, traducción de la 3ª edición del VIM 2008
- [6] Sistema Internacional de Unidades, SI
- [7] REAL DECRETO 584/2006, de 12 de mayo, por el que se determina la estructura, composición y funcionamiento del Consejo Superior de Metrología.
- [8] EURAMET/TC-Quality “Guideline for initial QMS presentation”
- [9] Procedimiento CEM-PG-0014 “Procedimiento de Auditorías Internas”
- [10] Procedimiento CEM-PG-0032 “Procedimiento general para el reconocimiento designación y seguimiento de Laboratorios Asociados y Colaboradores del CEM”.
- [11] EURAMET Guide no. 10 “EURAMET and the operation of NMIs”
- [12] EURAMET Guide no. 8 “EURAMET procedures and review criteria for CMC”.

Reconocimiento, designación y seguimiento de Laboratorios Asociados y Colaboradores del CEM



[13] Procedimiento Administrativo CEM-PA-003 “Capacidades de Medida y Calibración (LL. AA.)”.

ACRONIMOS

ARM: Acuerdo de reconocimiento mutuo
BIPM: Oficina Internacional de Pesas y Medidas
CEM: Centro Español de Metrología
CGPM: Conferencia General de Pesas y Medidas
CIPM: Comité Internacional de Pesas y Medidas
CLA: Comisión de Laboratorios Asociados del Consejo Superior de Metrología
CMC: Capacidad de medida y calibración
CSM: Consejo Superior de Metrología
ENAC: Entidad Nacional de Acreditación española
EURAMET: Organismo metrológico regional europeo
INM: Instituto Nacional de Metrología
KCDB: en inglés, base de datos de comparaciones clave
LLAA: Laboratorios Asociados
QMS: en inglés, sistema de gestión de la calidad
SGC: Sistema de Gestión de la Calidad
TC-Q: en inglés, comité técnico de calidad

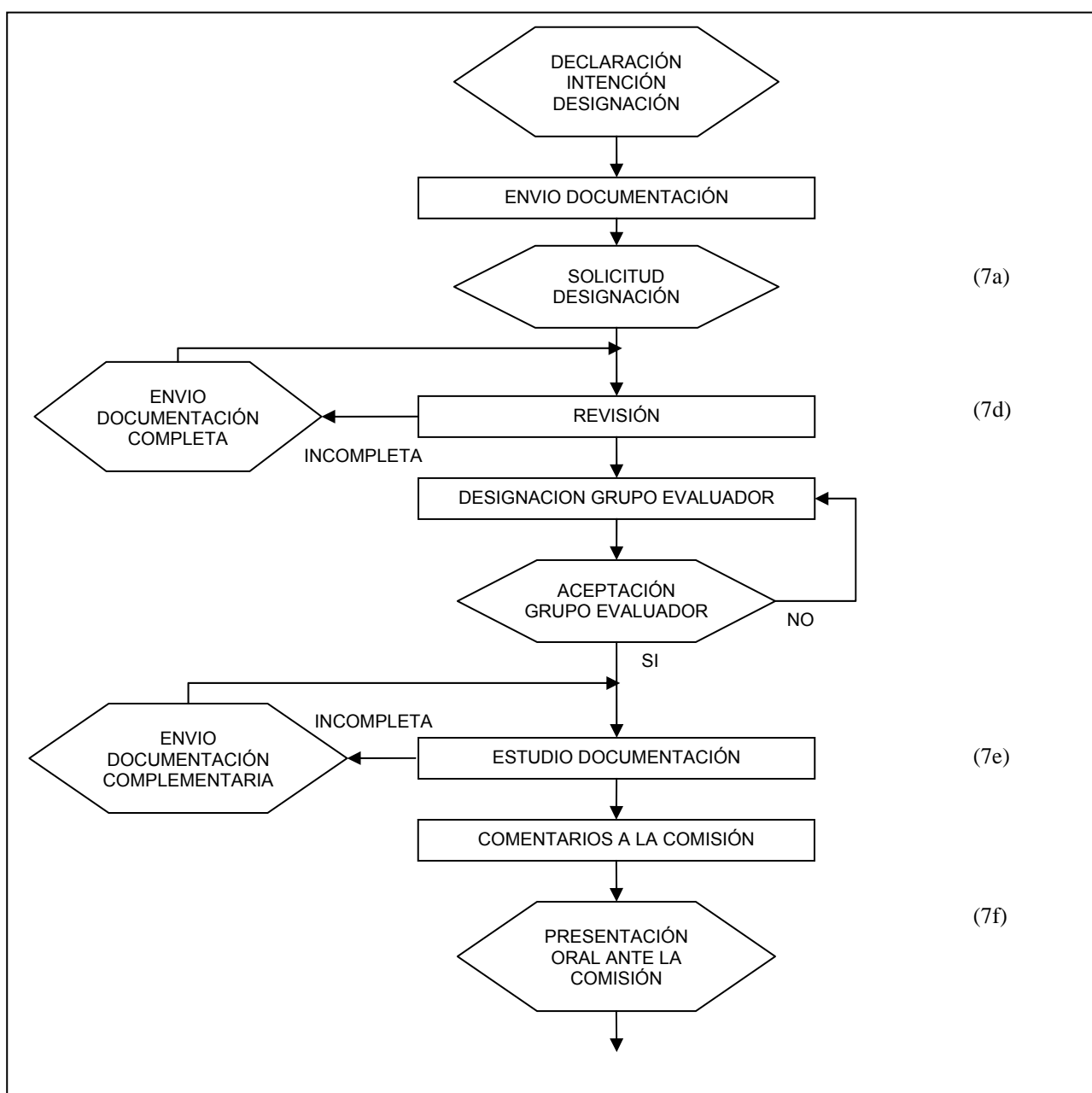
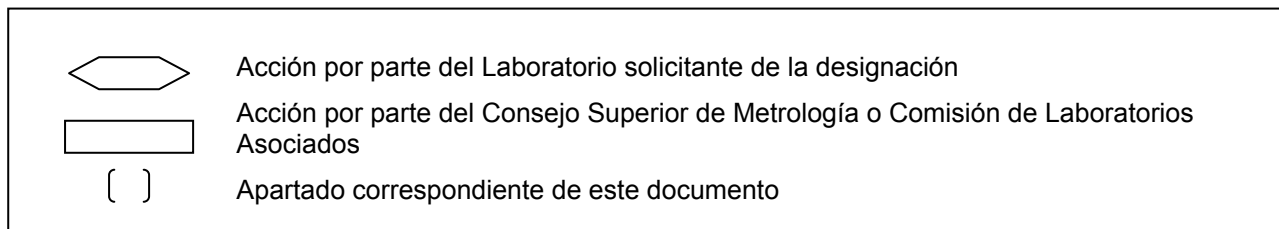
ANEXOS

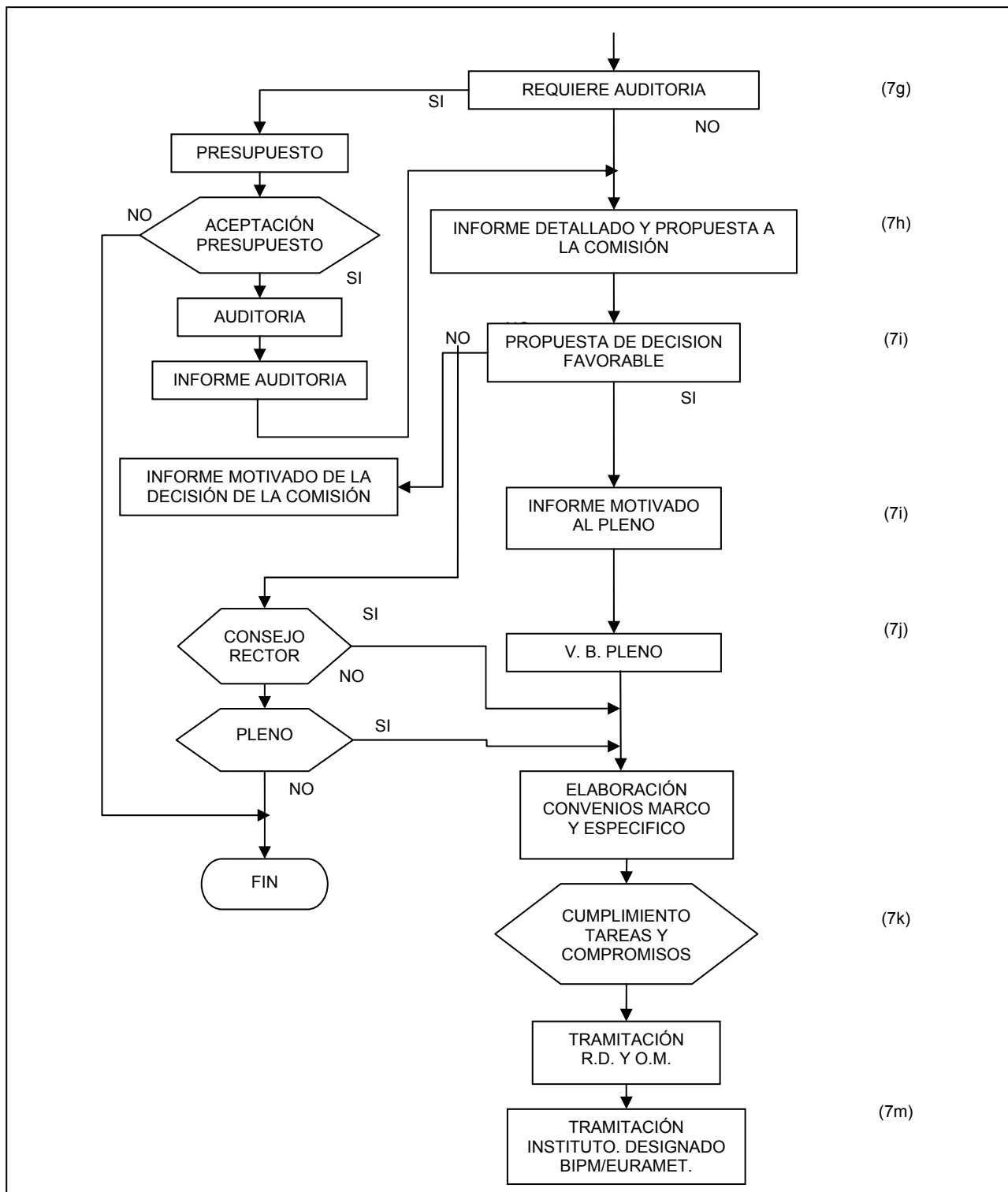
Anexo I. Laboratorios Asociados al CEM existentes a la entrada en vigor del presente documento
Anexo II: Diagrama de flujo del Proceso de Designación de Laboratorio Asociado
Anexo III: Diagrama de flujo del Proceso de Designación de Laboratorio Colaborador
Anexo IV: Impreso de solicitud de designación como Laboratorio Asociado
Anexo V: Impreso de solicitud de designación como Laboratorio Colaborador
Anexo VI: Cuaderno de auditoria de seguimiento

ANEXO I: Laboratorios Asociados con anterioridad a la entrada en vigor de la presente directriz

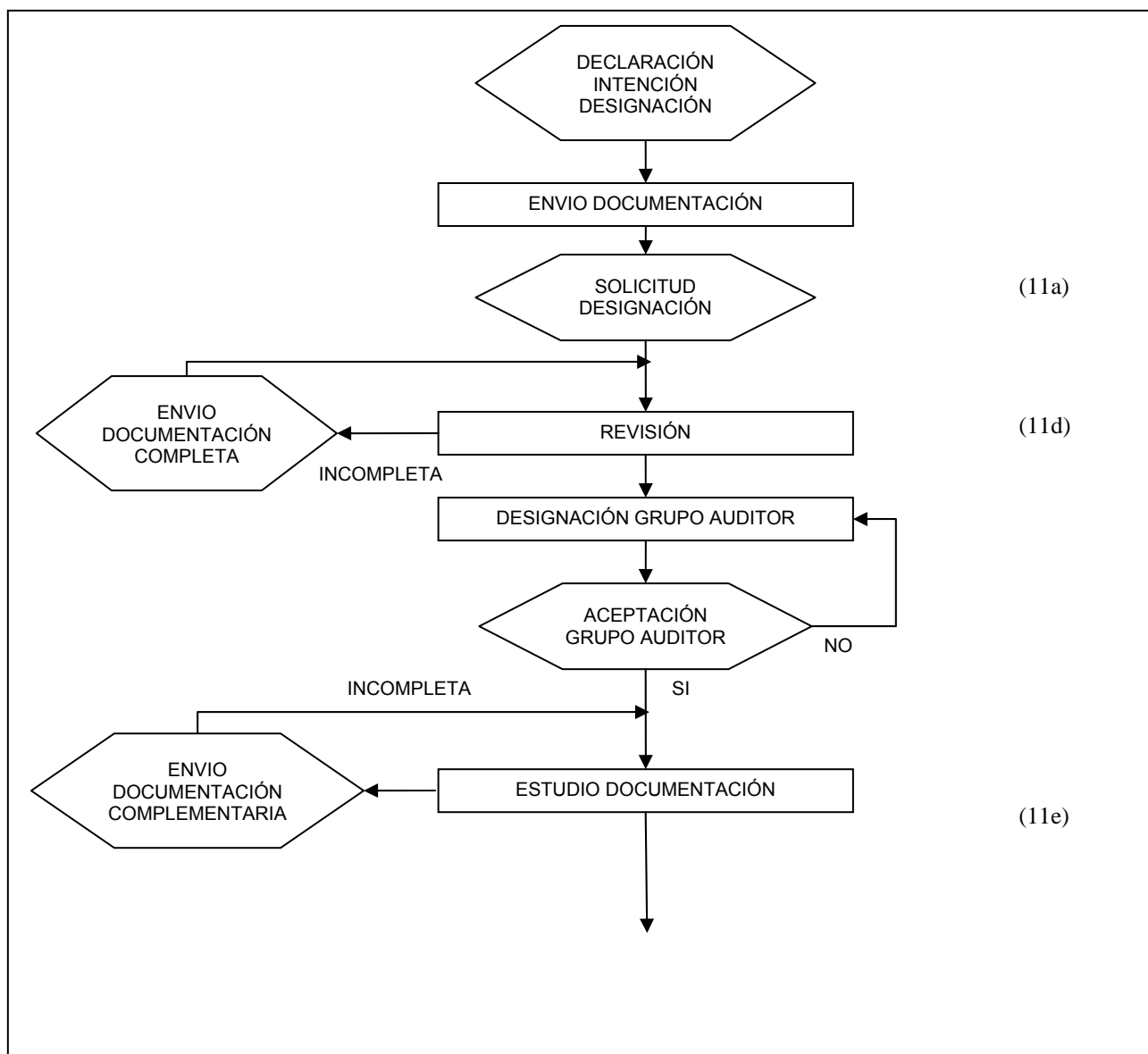
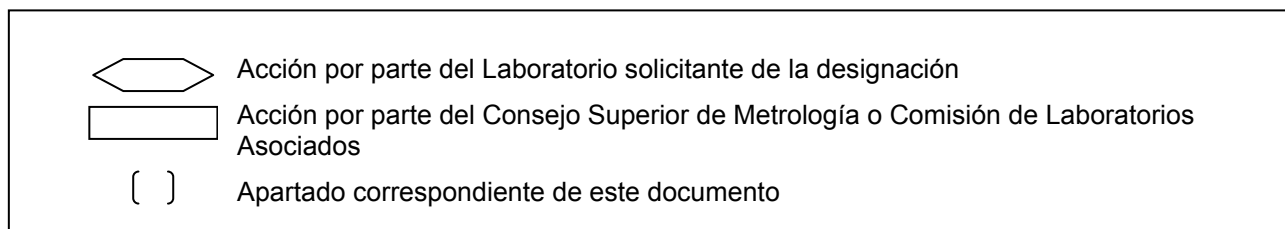
Laboratorio	Designación	Patrón
Real Instituto y Observatorio de la Armada (ROA)	Real Decreto 1308/1992, de 23 de octubre	Patrón Nacional de Tiempo: ITC 2432/2006, de 20 de julio
Instituto de Física Aplicada (IFA-CSIC)	Real Decreto 1219/1992, de 2 de octubre	Patrón Nacional de intensidad luminosa: ITC 2432/2006, de 20 de julio Patrón Nacional de flujo luminoso: ITC/2581/2006, de 28 de julio
Laboratorio de Metrología de Radiaciones Ionizantes, del Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (LMRI-CIEMAT)	Real Decreto 533/1996, de 15 de marzo.	Patrones Nacionales de actividad (de un radionucleido), exposición (rayos α y γ), kerma y dosis absorbida: ITC/2581/2006, de 28 de julio.
Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial (INTA)	Real Decreto 346/2001, de 4 de abril y Real Decreto 250/2004, de 6 de febrero	Patrones Nacionales de humedad, potencia, ruido e impedancia en alta frecuencia: ITC/2581/2006, de 28 de julio.
Taller de Precisión y Centro Electrotécnico de Artillería (TPYCEA)	Real Decreto 346/2001, de 4 de abril	Patrón Nacional de atenuación en alta frecuencia: ITC/2581/2006, de 28 de julio
Laboratorio Central Oficial de Electrotecnia (LCOE)	Real Decreto 346/2001, de 4 de abril.	Patrón Nacional de intervalo de alta tensión eléctrica (superior a 1000 V): ITC/2581/2006, de 28 de julio.
Centro Nacional de Sanidad Ambiental (Instituto de Salud Carlos III)	Real Decreto 250/2004, de 6 de febrero.	Patrón Nacional de Ozono: ITC/2581/2006, de 28 de julio.

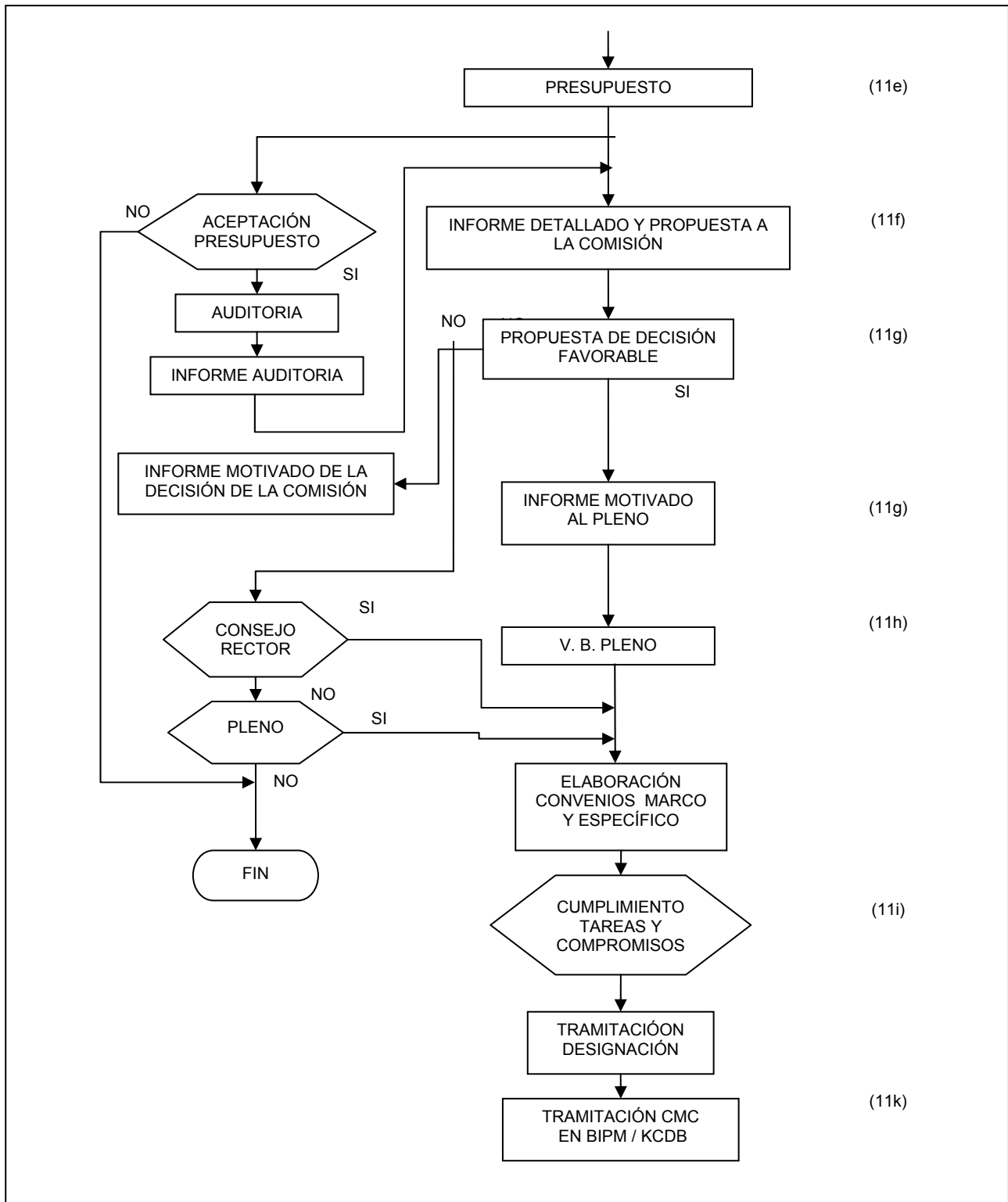
ANEXO II: Diagrama de flujo del Proceso de Designación de Laboratorio Asociado





ANEXO III: Diagrama de flujo del Proceso de Designación de Laboratorio Colaborador







RECONOCIMIENTO, DESIGNACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LABORATORIOS ASOCIADOS Y LABORATORIOS COLABORADORES DEL CEM

ANEXO IV: MODELO DE SOLICITUD DE DESIGNACIÓN COMO LABORATORIO ASOCIADO

- Este impreso debe cumplimentarse en su totalidad adjuntando la “Capacidad de Medida y Calibración” y los anexos que se solicitan.
- Puede remitir esta documentación, incluidos los anexos, en papel o en soporte informático.
- Toda la información proporcionada en este cuestionario y sus anexos será tratada a todos los efectos como CONFIDENCIAL.
- Si necesita aclaración a alguna de las cuestiones aquí planteadas no dude en consultar con la persona de contacto que le habrá sido asignada en el momento de enviarle la documentación.

Elaborado por la Comisión de Laboratorios Asociados

**Aprobado por el Plenario del Consejo Superior de Metrología
24 Septiembre 2009**



SOLICITUD DE DESIGNACION COMO LABORATORIO ASOCIADO

D./Dña:..... con cargo..... mayor de edad, con D.N.I., como representante debidamente autorizado de la Entidad sita en.....

SOLICITA AL CENTRO ESPAÑOL DE METROLOGIA: (marque la opción aplicable)

- La designación como Laboratorio Asociado al Centro Español de Metrología para la magnitud solicitada, incluyendo las Capacidades de Medida y Calibración1 asociadas en el Alcance de la Designación que se adjunta.
La ampliación de las magnitudes y/o Capacidades de Medida y Calibración indicadas en el Alcance de la Designación que se adjunta

DECLARA:

- Conocer la Resolución del Consejo Superior de Metrología de fecha, relativa al Procedimiento de "Reconocimiento, Designación y Seguimiento de Laboratorios Asociados y Laboratorios Colaboradores del CEM", donde se describen los criterios para la designación de Laboratorios Asociados y los compromisos y Responsabilidades de las entidades designadas.
Disponer de experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la Designación así como contar con un reconocimiento científico y técnico a nivel nacional e internacional"
Que los datos indicados en esta solicitud son ciertos.

SE COMPROMETE A:

- Cumplir con los criterios de Designación establecidos
Respetar el procedimiento de Designación establecido por Resolución del Consejo Superior de Metrología.
Abonar todos los gastos de evaluación y administración que se originen, independientemente de que se otorgue o no la Designación.

En..... de de (Firma y sello)

1 Las designaciones se realizan por magnitudes y no por CMC. No obstante la finalidad última del patrón es la diseminación de las unidades correspondientes, y para poder evaluar la idoneidad del mismo y su justificación, es necesario asociarlo a unas CMC de partida.



I. RELACION DE DOCUMENTOS PARA LA DESIGNACION DE LABORATORIOS ASOCIADOS

- [1] REAL DECRETO 584/2006, de 12 de mayo, por el que se determina la estructura, composición y funcionamiento del Consejo Superior de Metrología.
- [2] Procedimiento CEM-PG-0032 “Procedimiento general para el reconocimiento designación y seguimiento de Laboratorios Asociados y Colaboradores del CEM”
- [3] Resolución del Consejo Superior de Metrología, de fecha _____, relativo al “Procedimiento de Reconocimiento, Designación y Seguimiento de Laboratorios Asociados y Laboratorios Colaboradores del CEM”.
- [4] Procedimiento Administrativo CEM-PA-003 “Capacidades de Medida y Calibración (LL. AA.)”.
- [5] Procedimiento CEM-PG-0014 “Procedimiento de Auditorias Internas”
- [6] 3ª Edición en español 2008, traducción de la 3ª edición del Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) 2008
- [4] EURAMET/TC-Quality “Guideline for initial QMS presentation”
- [6] EURAMET Guide no. 10 “EURAMET and the operation of NMIs”
- [7] EURAMET Guide no. 8 “EURAMET procedures and review criteria for CMC”
- [8] Documentos relevantes al CIPM-MRA y CMC, disponibles en la Web del BIPM <http://www.bipm.org>
- [9] Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común



II. ALCANCE DE DESIGNACION

El alcance de designación² debe corresponder a áreas metrológicas cubiertas por uno o más Comités Técnicos³ de EURAMET. Defina a continuación la información requerida:

AREA METROLÓGICA:

MAGNITUDES:.....

.....

.....

COMITÉ TÉCNICO DE EURAMET:

Junto con la información enviada por el CEM tras la declaración de intención, se encuentra la plantilla en Excel en la que se deben cumplimentar las CMC asociadas a los patrones nacionales de las magnitudes solicitadas⁴ y en las que figuran las categorías de servicios admisibles. Adjunte con esta solicitud dicho fichero, que se identifica a continuación:

NOMBRE DE FICHERO DE CMC:

FECHA DE CREACIÓN/ VERSIÓN:

CATEGORIAS DE SERVICIOS INCLUIDAS:

.....

.....

.....

.....

OBSERVACIONES:

.....

.....

.....

.....

.....

² Las designaciones se realizan por magnitudes y no por CMC. No obstante la finalidad última del patrón es la diseminación de las unidades correspondientes y para poder evaluar la idoneidad del mismo y su justificación, es necesario asociarlo a unas CMC de partida

³ Los Comités Técnicos ostentan la responsabilidad del desarrollo de las actividades requeridas por EURAMET como Organización Metrológica Regional para el cumplimiento del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM-ARM). La información requerida de los comités se puede obtener en la dirección <http://www.euramet.org>

⁴ En el caso de ampliación, indicar en el fichero de CMC, resaltadas en negrita, las categorías de servicios y CMC nuevas.



III. CUESTIONARIO PREVIO

DATOS DEL LABORATORIO (Institución Nacional con entidad legal reconocida):

NOMBRE:	<input type="text"/>	N.I.F.	<input type="text"/>		
CALLE:	<input type="text"/>	Nº:	<input type="text"/>		
LOCALIDAD	<input type="text"/>	PROVINCIA	<input type="text"/>	C.P.	<input type="text"/>
TELÉFONO	<input type="text"/>	FAX	<input type="text"/>	E-MAIL	<input type="text"/>

Adjuntar como **Anexo 01** la documentación que justifique la personalidad jurídica del laboratorio (documentos legales de constitución, escrituras, etc.)

Para solicitudes de ampliación, sólo será preciso el envío de este anexo si dicha documentación se ha modificado.

IMPARCIALIDAD

Adjuntar como **Anexo 02** los documentos que justifiquen la imparcialidad y ausencia de conflictos de interés o influencias de terceros que puedan generar perturbaciones en el libre mercado.

NECESIDAD TÉCNICA Y SOCIAL

Adjuntar como **Anexo 03** los documentos que justifiquen la necesidad técnica y social de disponer de un patrón nacional en la magnitud que el laboratorio propone ser depositario.

DATOS DEL PERSONAL

Responsable final de la definición e implantación del Sistema de Calidad del Laboratorio

D./Dña.

Titulación/Cargo e-mail

Responsable/s técnico/s del laboratorio de cada una de las unidades técnicas afectadas (1) y su sustituto en caso de ausencia (2)

(1)
D./Dña.

Titulación/Cargo e-mail

(2)
D./Dña.

Titulación/Cargo e-mail

Responsable de la gestión de calidad del Laboratorio (1) y su sustituto en caso de ausencia (2)

(1)
D./Dña.

Titulación/Cargo e-mail

(2)
D./Dña.

Titulación/Cargo e-mail

Con objeto de lograr una comunicación eficaz y rápida, identifique la persona de contacto de su organización a la que el CEM debe dirigir las comunicaciones. Por favor notifique cualquier cambio al respecto

D./Dña.

Titulación/Cargo e-mail

Anexo IV: Reconocimiento, designación y seguimiento de Laboratorios Asociados al CEM

Número total de personas al servicio del laboratorio para el que se solicita la designación:.....

*Adjuntar como **Anexo 04** un listado del personal técnico del laboratorio relacionado con el alcance solicitado (nombre y apellidos/cargo/titulación y tipo de relación contractual con el laboratorio).*

*Adjuntar como **Anexo 05** "Curriculum Vitae" del Responsable Técnico*

ORGANIZACIÓN

*Adjuntar como **Anexo 06** los organigramas tanto del Laboratorio como, en su caso, de la organización superior en la que éste se encuadra.*

En caso de ampliación ¿se han producido cambios en el/los departamento/s del laboratorio relacionado/s con la designación?

SI NO

EQUIPOS Y PATRONES

*Adjuntar como **Anexo 07** una descripción de los patrones nacionales así como una lista de los equipos y patrones que lo configuran y son necesarios para su diseminación, incluyendo la siguiente información: Número de Inventario / Equipo / Fabricante / Modelo / Número de serie / Rango o capacidad / Método de mantenimiento / Procedimiento de calibración / Incertidumbre / Período de calibración / Fecha última calibración / Nombre del laboratorio de calibración para calibraciones externas.*

En caso de que el patrón nacional no sea primario, adjuntar la justificación técnica o social de la no necesidad de ello.

*Adjuntar como **Anexo 08** el diagrama de niveles metrológicos del laboratorio*

*Adjuntar como **Anexo 09** copia de los certificados de calibración de los instrumentos y patrones de calibración externa⁵.*

*Adjuntar como **Anexo 10** copia completa de los procedimientos de calibración interna. Cada procedimiento deberá ir acompañado con un ejemplo numérico concreto de aplicación perteneciente al plan de calibración en curso En el caso de que el laboratorio no realice calibraciones internas deberán adjuntarse los procedimientos de calibración a clientes⁶.*

⁵ La trazabilidad de los patrones secundarios que materializan el patrón nacional debe estar garantizada a través del CEM y sus Laboratorios Asociados o, si esto no fuera posible, a través de un instituto nacional firmante del acuerdo de reconocimiento mutuo del CIPM (CIPM-MRA) o del BIPM.

⁶ Nota: en caso necesario, la Secretaría Técnica del CSM podrá solicitar los procedimientos de calibración a clientes

INSTALACIONES

Adjuntar como **Anexo 11** la información sobre las instalaciones técnicas, incluyendo los criterios constructivos específicos adaptados a las características técnicas de realización y mantenimiento del patrón nacional.

CAPACIDAD DE MEDIDA Y CALIBRACION

Adjuntar como **Anexo 12** los documentos que justifican las CMC declaradas, siguiendo las recomendaciones aplicables del CIPM y de EURAMET.

SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Adjuntar como **Anexo 13** un listado actualizado de todos los documentos del sistema de calidad (generales de calidad, calibración interna, calibración a clientes, mantenimiento, etc....) indicando nombre, código, edición o fecha y marcando las que correspondan a calibración a clientes.

Adjuntar como **Anexo 14** una tabla cruzada de las cláusulas de la norma UNE-EN-ISO/IEC 17025:2005 (y Guía ISO 34 para productores de Materiales de Referencia, si aplica) con los capítulos del Manual de Calidad⁷.

PREPARACIÓN PARA LA EVALUACIÓN

¿Considera que el laboratorio cumple con los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 (y Guía ISO 34 para productores de Materiales de Referencia, si aplica) y la Resolución del Consejo Superior de Metrología, de fecha _____ relativa al “Procedimiento de Reconocimiento, Designación y Seguimiento de Laboratorios Asociados y Laboratorios Colaboradores del CEM”?

SI NO

COMPARACIONES INTERNACIONALES

Adjuntar como **Anexo 15** un listado actualizado de las intercomparaciones en las que ha participado durante los últimos tres años⁸ (indicando fecha de participación, magnitudes y rangos cubiertos, organizador, participantes y resultado del Laboratorio).

⁷ La tabla cruzada se deberá presentar en el formato “EURAMET/TC-Quality Table of Cross References”, TCQ_03_04 en su edición en vigor que ha sido facilitado junto a esta solicitud.

⁸ Las comparaciones deberán cubrir el rango a desarrollar en la referida magnitud y ser coherentes con la CMC declarada.

PROYECTOS DE I+D

Adjuntar como **Anexo 16** un listado actualizado de los proyectos de I+D relacionados con la magnitud cuyo patrón nacional solicita ser depositario en las que ha participado durante los últimos cinco años.

GARANTIA

Adjuntar como **Anexo 17** copia del documento en el que la materialización, mantenimiento y desarrollo permanente del patrón nacional sea reconocido como una actividad específica y estratégica por la dirección⁹.

PUBLICACIONES Y COMUNICACIONES

Adjuntar como **Anexo 18** un listado actualizado de las publicaciones y comunicaciones nacionales o internacionales de relevancia en congresos, revistas especializadas, etc.

INDEPENDENCIA DEL EQUIPO EVALUADOR/ AUDITOR

La Comisión de Laboratorios Asociados (CLA) debe operar de forma tal que salvaguarde la objetividad e imparcialidad de sus actividades. Todo el personal que participa en el proceso de designación debe actuar de forma objetiva y estar libre de cualquier presión indebida, comercial, financiera o de otra índole, que pueda comprometer su imparcialidad. En concreto en lo que respecta a la designación del equipo evaluador/auditor, la CLA debe saber si los evaluadores/auditores, o las empresas/organismos para las que trabajan, han tenido alguna relación con la organización a evaluar/auditar que pueda poner a los evaluadores/auditores en un conflicto de interés. En este sentido, el hecho de que tanto el evaluador/auditor como, en su caso, otras empresas para las que trabaja o con las que colabore, haya prestado servicios de consultoría en los dos años anteriores a la solicitud de designación se considera una amenaza inaceptable a la imparcialidad e imposibilita dicha designación.

Por todo ello y para facilitar el proceso de designación, necesitamos conocer si ha recibido cualquier tipo de consultoría relacionada con la designación que solicita y, en su caso, el nombre de la empresa y los consultores que han participado en el proyecto.

⁹ Este requisito debe estar recogido en documentos específicos y, como mínimo, en su manual de calidad y organización interna. Solo aplicable en el caso de que el organismo o laboratorio se encuentre dentro de una organización cuya misión no es directamente la metrología.

A la presente solicitud se adjuntan los siguientes anexos:

- Anexo 01 Documentación que justifica la personalidad jurídica del laboratorio
- Anexo 02 Documentos que justifican la imparcialidad y ausencia de conflictos de interés o influencias de terceros
- Anexo 03 Documentos que justifican la necesidad técnica y social
- Anexo 04 Listado del personal técnico
- Anexo 05 "Curriculum Vitae" del Responsable Técnico
- Anexo 06 Organigramas tanto del Laboratorio como, en su caso, de la organización superior en la que éste se encuadra
- Anexo 07 Listado de los equipos y patrones que conforman el patrón nacional y son necesarios para su diseminación
- Anexo 08 Diagrama de niveles
- Anexo 09 Copia de los certificados de calibración de los instrumentos y patrones de calibración externa
- Anexo 10 Copia completa de los procedimientos de calibración interna
- Anexo 11 Información sobre las instalaciones técnicas
- Anexo 12 Documentos que justifican las CMC declaradas
- Anexo 13 Listado actualizado de todos los documentos del sistema de calidad
- Anexo 14 Tabla cruzada de las cláusulas de la norma UNE-EN-ISO/IEC 17025:2005 (y Guía ISO - 34 si procede) con los capítulos del Manual de Calidad
- Anexo 15 Listado actualizado de las intercomparaciones
- Anexo 16 Listado actualizado de los proyectos de I+D
- Anexo 17 Reconocimiento de que la materialización, mantenimiento y desarrollo permanente del patrón nacional es una actividad específica y estratégica para la dirección
- Anexo 18 Listado actualizado de publicaciones y comunicaciones

- ***Cada anexo deberá estar debidamente identificado y fechado.***
- ***Si se considera necesario, el CEM podrá solicitar información adicional.***
- ***No se podrá aceptar formalmente la solicitud si no dispone de toda la documentación requerida en este formulario.***



RECONOCIMIENTO, DESIGNACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LABORATORIOS ASOCIADOS Y LABORATORIOS COLABORADORES DEL CEM

ANEXO V: MODELO DE SOLICITUD DE DESIGNACION COMO LABORATORIO COLABORADOR

- Este impreso debe cumplimentarse en su totalidad adjuntando la “Capacidad de Medida y Calibración” y los anexos que se solicitan.
- Puede remitir esta documentación, incluidos los anexos, en papel o en soporte informático.
- Toda la información proporcionada en este cuestionario y sus anexos será tratada a todos los efectos como CONFIDENCIAL.
- Si necesita aclaración a alguna de las cuestiones aquí planteadas no dude en consultar con la persona de contacto que le habrá sido asignada en el momento de enviarle la documentación.

Elaborado por la Comisión de Laboratorios Asociados

**Aprobado en el Plenario del Consejo Superior de Metrología
24 de septiembre de 2009**



SOLICITUD DE DESIGNACION COMO LABORATORIO COLABORADOR

D./Dña:..... con cargo.....

mayor de edad, con D.N.I., como representante debidamente autorizado de la

Entidad sita en.....

SOLICITA AL CENTRO ESPAÑOL DE METROLOGIA: (marque la opción aplicable)

- La designación como Laboratorio Colaborador del Centro Español de Metrología para la magnitud solicitada, incluyendo las Capacidades de Medida y Calibración1 asociadas, en el Alcance de la Designación que se adjunta.
La ampliación de las Capacidades de Medida y Calibración indicadas en el Alcance de la Designación que se adjunta

DECLARA:

- Conocer la Resolución del Consejo Superior de Metrología de fecha, relativa al Procedimiento de "Reconocimiento, Designación y Seguimiento de Laboratorios Asociados y Laboratorios Colaboradores del CEM" donde se describen los criterios para la designación de Laboratorios Colaboradores y los compromisos y Responsabilidades de las entidades designadas.
Disponer de experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la Designación
Que los datos indicados en esta solicitud son ciertos.

SE COMPROMETE A:

- Cumplir con los criterios de Designación establecidos
Respetar el procedimiento de Designación establecido por Resolución del Consejo Superior de Metrología
Colaborar con el CEM en el mantenimiento y desarrollo del patrón de medida, permitiendo un uso compartido de las instalaciones que materializan dicho patrón
Tener implantado y mantener un SGC compatible con el del CEM
Abonar todos los gastos de evaluación y administración que se originen, independientemente de que se otorgue o no la Designación.

En..... de de

(Firma y sello)

1 Las designaciones se realizan por magnitudes y no por CMC. No obstante la finalidad última del patrón es la diseminación de las unidades correspondientes y para poder evaluar la idoneidad del mismo y su justificación, es necesario asociarlo a unas CMC de partida.

I. RELACION DE DOCUMENTOS PARA LA DESIGNACION DE LABORATORIOS COLABORADORES

- [1] REAL DECRETO 584/2006, de 12 de mayo, por el que se determina la estructura, composición y funcionamiento del Consejo Superior de Metrología.
- [2] Procedimiento CEM-PG-0032 “Procedimiento general para el reconocimiento designación y seguimiento de Laboratorios Asociados y Colaboradores del CEM”
- [3] Resolución del Consejo Superior de Metrología, de fecha _____, relativo al “Procedimiento de Reconocimiento, Designación y Seguimiento de Laboratorios Asociados y Laboratorios Colaboradores del CEM”.
- [4] Procedimiento Administrativo CEM-PA-ZZZ “Capacidades de Medida y Calibración (LL. AA.)”.
- [5] Procedimiento CEM-PG-0014 “Procedimiento de Auditorias Internas”
- [6] 3ª Edición en español 2008, traducción de la 3ª edición del Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) 2008
- [4] EURAMET/TC-Quality “Guideline for initial QMS presentation”
- [6] EURAMET Guide no. 10 “EURAMET and the operation of NMIs”
- [7] EURAMET Guide no. 8 “EURAMET procedures and review criteria for CMC”.
- [8] Documentos relevantes al CIPM-MRA y CMC, disponibles en la Web del BIPM <http://www.bipm.org>
- [9] Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común

II. ALCANCE DE DESIGNACION

El alcance de designación² debe corresponder a áreas metrológicas cubiertas por uno o más Comités Técnicos³ de EURAMET. Defina a continuación la información requerida:

AREA METROLÓGICA:

MAGNITUDES:.....
.....
.....

COMITÉ TÉCNICO DE EURAMET:

Junto con la información enviada por el CEM tras la declaración de intención, se encuentra la plantilla en Excel en la que se deben cumplimentar las CMC asociadas a los patrones nacionales de las magnitudes solicitadas⁴ y en las que figuran las categorías de servicios admisibles. Adjunte con esta solicitud dicho fichero, que se identifica a continuación:

NOMBRE DE FICHERO DE CMC:

FECHA DE CREACIÓN/ VERSIÓN:

CATEGORIAS DE SERVICIOS INCLUIDAS:

OBSERVACIONES:
.....
.....
.....
.....
.....

² Las designaciones se realizan por magnitudes y no por CMC. No obstante la finalidad última del patrón es la diseminación de las unidades correspondientes y para poder evaluar la idoneidad del mismo y su justificación, es necesario asociarlo a unas CMC de partida

³ Los Comités Técnicos ostentan la responsabilidad del desarrollo de las actividades requeridas por EURAMET como Organización Metrológica Regional para el cumplimiento del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM-ARM). La información requerida de los comités se puede obtener en la dirección <http://www.euramet.org>

⁴ En el caso de ampliación, indicar en el fichero de CMC, resaltadas en negrita, las categorías de servicios y CMC nuevas.

III. CUESTIONARIO PREVIO

DATOS DEL LABORATORIO (Institución Nacional con entidad legal reconocida):

NOMBRE:	<input type="text"/>	N.I.F.	<input type="text"/>		
CALLE:	<input type="text"/>	Nº:	<input type="text"/>		
LOCALIDAD	<input type="text"/>	PROVINCIA	<input type="text"/>	C.P.	<input type="text"/>
TELÉFONO	<input type="text"/>	FAX	<input type="text"/>	E-MAIL	<input type="text"/>

Adjuntar como **Anexo 01** la documentación que justifique la personalidad jurídica del laboratorio (doc. Legales de constitución, escrituras, etc.)

Para solicitudes de ampliación, sólo será preciso el envío de este anexo si dicha documentación se ha modificado.

NECESIDAD TÉCNICA Y SOCIAL

Adjuntar como **Anexo 02** los documentos que justifiquen la necesidad técnica y social de disponer de un patrón de medida en la magnitud que el laboratorio propone ser colaborador.

CARACTERÍSTICAS DEL PATRÓN

Adjuntar como **Anexo 03** los documentos que justifiquen que la magnitud del patrón de medida no está cubierta por los campos desarrollados por el CEM y su Laboratorios Asociados; la justificación de que el rango de medida de la magnitud medida es de un nivel metroológico equiparable al de otros países de similar nivel tecnológico y suficientemente limitado como para justificar un convenio de colaboración para ser designado como Laboratorio Colaborador del CEM.

SOLVENCIA CIENTÍFICA Y TÉCNICA

Adjuntar como **Anexo 04** los documentos que justifiquen que la entidad tiene una posición destacada, científica y técnica, a nivel nacional e internacional, con particular atención puesta en sus logros más recientes y en las actividades en curso.

DATOS DEL PERSONAL

Responsable final de la definición e implantación del Sistema de Calidad del Laboratorio

D./Dña.

Titulación/Cargo e-mail

Responsable/s técnico/s del laboratorio de cada una de las unidades técnicas afectadas (1) y su sustituto en caso de ausencia (2)

(1)
D./Dña.

Titulación/Cargo e-mail

(2)
D./Dña.

Titulación/Cargo e-mail

Responsable de la gestión de calidad del Laboratorio (1) y su sustituto en caso de ausencia (2)

(1)
D./Dña.

Titulación/Cargo e-mail

(2)
D./Dña.

Titulación/Cargo e-mail

Con objeto de lograr una comunicación eficaz y rápida, identifique la persona de contacto de su organización a la que el CEM debe dirigir las comunicaciones. Por favor notifique cualquier cambio al respecto

D./Dña.

Titulación/Cargo e-mail

Número total de personas al servicio del laboratorio para el que se solicita la designación:.....

*Adjuntar como **Anexo 05** un listado del personal técnico del laboratorio relacionado con el alcance solicitado (nombre y apellidos/cargo y tipo de relación contractual con el laboratorio).*

*Adjuntar como **Anexo 06** "Curriculum Vitae" del Responsable Técnico*

ORGANIZACIÓN

*Adjuntar como **Anexo 07** los organigramas tanto del Laboratorio como, en su caso, de la organización superior en la que éste se encuadra.*

En caso de ampliación ¿se han producido cambios en el/los departamento/s del laboratorio relacionado/s con la designación?

SI NO

EQUIPOS Y PATRONES

*Adjuntar como **Anexo 08** una descripción del patrón y una lista de los equipos y patrones que conforman el patrón y son necesarios para su diseminación, incluyendo la siguiente información: Número de Inventario / Equipo / Fabricante / Modelo / Número de serie / Rango o capacidad / Método de mantenimiento / Procedimiento de calibración / Incertidumbre / Período de calibración / Fecha última calibración / Nombre del laboratorio de calibración para calibraciones externas.*

Adjuntar procedimiento que respalde que la utilización del patrón de medida no se degrada en su utilización para otras aplicaciones diferentes a las destinadas como patrón de referencia compartido con el CEM.

En caso de que el patrón no sea primario, adjuntar la justificación técnica o social de la no necesidad de ello, así como detalles de los medios y procedimientos establecidos para garantizar la no degradación del patrón.

*Adjuntar como **Anexo 09** el diagrama de niveles metrológicos del laboratorio y una relación de laboratorios de los cuales obtienen su trazabilidad los instrumentos y patrones de calibración externa⁵.*

INSTALACIONES

⁵ La trazabilidad de los patrones secundarios que materializan el patrón nacional debe estar garantizada a través del CEM y sus Laboratorios Asociados o, si esto no fuera posible, a través de un instituto nacional firmante del acuerdo de reconocimiento mutuo del CIPM (CIPM-MRA) o del BIPM.

Adjuntar como **Anexo 10** la información sobre las instalaciones técnicas, incluyendo los criterios constructivos específicos adaptados a las características técnicas de realización y mantenimiento del patrón.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Adjuntar como **Anexo 11** un listado actualizado de todos los documentos del sistema de calidad (generales de calidad, calibración interna, calibración a clientes, mantenimiento, etc....) indicando nombre, código, edición o fecha y marcando las que correspondan a calibración a clientes.

Adjúntese como **Anexo 12** una tabla cruzada de las cláusulas de la norma UNE-EN-ISO/IEC 17025 y en su caso para laboratorios químicos productores de materiales de referencia, la Guía ISO 34 con los capítulos del Manual de Calidad⁶.

PREPARACIÓN PARA LA EVALUACIÓN

¿Considera que el laboratorio cumple con los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 y, en el caso de materiales de referencia, también de la Guía ISO 34 y la Resolución del Consejo Superior de Metrología, de fecha _____, relativa al “Procedimiento de Reconocimiento, Designación y Seguimiento de Laboratorios Asociados y Laboratorios Colaboradores del CEM”?

SI NO

COMPETENCIA TÉCNICA

Adjuntar como **Anexo 13** copia del Certificado de Acreditación ENAC y el Anexo Técnico correspondiente, en su edición en vigor, que ampara las actividades de calibración que conforman la diseminación del patrón.

¿Cubre el citado anexo técnico todas las Capacidades de Medida y Calibración, tanto en magnitudes, rango e incertidumbre expandida”?

SI NO

En caso negativo, justifique su respuesta⁷ :.....
.....
.....

⁶ La tabla cruzada se deberá presentar en el formato “EURAMET/TC-Quality Table of Cross References”, TCQ_03_04 en su edición en vigor que ha sido facilitado junto a esta solicitud.

⁷ Se puede ampliar la justificación en un documento en el mismo anexo

Indique los nombres y afiliaciones de los miembros del equipo auditor que han intervenido en la acreditación de las actividades aplicables a esta solicitud:

.....
.....
.....
.....

COMPARACIONES INTERNACIONALES

Adjuntar como **Anexo 14** un listado actualizado de las intercomparaciones en las que ha participado durante los últimos tres años⁸ (indicando fecha de participación, magnitudes y rangos cubiertos, organizador, participantes y resultado del Laboratorio).

INDEPENDENCIA DEL EQUIPO AUDITOR

La Comisión de Laboratorios Asociados (CLA) debe operar de forma tal que salvaguarde la objetividad e imparcialidad de sus actividades. Todo el personal que participa en el proceso de designación debe actuar de forma objetiva y estar libre de cualquier presión indebida, comercial, financiera o de otra índole, que pueda comprometer su imparcialidad. En concreto en lo que respecta a la designación del equipo auditor, la CLA debe saber si los auditores, o las empresas/organismos para las que trabajan, han tenido alguna relación con la organización a evaluar que pueda poner a los auditores en un conflicto de interés. En este sentido, el hecho de que tanto el auditor como, en su caso, otras empresas para las que trabaja o con las que colabore, haya prestado servicios de consultoría en los dos años anteriores a la solicitud de designación se considera una amenaza inaceptable a la imparcialidad e imposibilita dicha designación.

Por todo ello y para facilitar el proceso de designación, necesitamos conocer si ha recibido cualquier tipo de consultoría relacionada con la designación que solicita y, en su caso, el nombre de la empresa y los consultores que han participado en el proyecto.

.....
.....
.....

⁸ Las comparaciones deberán cubrir el rango a desarrollar en la referida magnitud y ser coherentes con la CMC declarada.

A la presente solicitud se adjuntan los siguientes anexos:

- Anexo 01 Documentación que justifica la personalidad jurídica del laboratorio
 - Anexo 02 Documentos que justifican la necesidad técnica y social
 - Anexo 03 Características del patrón
 - Anexo 04 Solvencia Científica y Técnica
 - Anexo 05 Listado del personal técnico
 - Anexo 06 "Curriculum Vitae" del Responsable Técnico
 - Anexo 07 Organigramas tanto del Laboratorio como, en su caso, de la organización superior en la que éste se encuadra
 - Anexo 08 Listado de los equipos y patrones que conforman el patrón nacional y son necesarios para su diseminación
 - Anexo 09 Diagrama de niveles y trazabilidad
 - Anexo 10 Información sobre las instalaciones técnicas
 - Anexo 11 Listado actualizado de todos los documentos del sistema de calidad
 - Anexo 12 Tabla cruzada de las cláusulas de la norma UNE-EN-ISO/IEC 17025:2005 (y Guía ISO - 34 si procede) con los capítulos del Manual de Calidad
 - Anexo 13 Competencia Técnica: Certificado de Acreditación ENAC y el Anexo Técnico
 - Anexo 14 Listado actualizado de las intercomparaciones
- ***Cada anexo deberá estar debidamente identificado y fechado.***
 - ***Si se considera necesario, el CEM podrá solicitar información adicional.***
 - ***No se podrá aceptar formalmente la solicitud si no dispone de toda la documentación requerida en este formulario.***



**RECONOCIMIENTO, DESIGNACIÓN Y SEGUIMIENTO
DE LABORATORIOS ASOCIADOS
Y LABORATORIOS COLABORADORES DEL CEM**

ANEXO VI: CUADERNO DE AUDITORIA

Elaborado por la Comisión de Laboratorios Asociados

**Aprobado en el Plenario del Consejo Superior de Metrología
24 de septiembre de 2009**



**CUADERNO DE AUDITORIA PARA
LABORATORIOS ASOCIADOS Y LABORATORIOS
COLABORADORES DEL CEM**

- **Utilizar los espacios libres entre cada pregunta para reflejar las observaciones o evidencias objetivas detectadas en el transcurso de la auditoría.**
- **Adjuntar como anexos al cuestionario todos los documentos actualizados que puedan aportar información añadida (organigramas, listado de equipos, listado de documentos, etc.)**

Anexos que se adjuntan:

- 01 Desviaciones
- 02 Organigramas
- 03 Listado de todos los documentos del SGC en vigor
- 04 Listado de los equipos y patrones que conforman el patrón nacional y son necesarios para su diseminación
- 05 Listado de intercomparaciones

Firma auditor:

Fecha:



CONTENIDO

1. DATOS GENERALES DE LA AUDITORIA	4
2. RESUMEN DE LA AUDITORIA	7
3. ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN	10
3.1 IDENTIDAD LEGAL	10
3.2 ESTRUCTURA ORGANIZATIVA	10
4. IMPARCIALIDAD	11
4.1 IMPARCIALIDAD	11
5. SISTEMA DE GESTION	12
5.1 POLITICAS	12
5.2 CONTROL DE LA DOCUMENTACION Y LOS REGISTROS	13
5.3 TRATAMIENTO DE QUEJAS Y OTRA INFORMACION PROVENIENTE DEL CLIENTE	15
5.4 NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	15
Trabajos no conformes	15
Acciones correctivas	16
Acciones preventivas	17
5.5 AUDITORÍAS INTERNAS Y REVISIONES POR LA DIRECCION	18
Auditorías internas	18
Revisiones por la dirección	19
5.6 CONFIDENCIALIDAD	20
5.7 COMPRAS	20
6. PERSONAL, MEDIOS Y PROCEDIMIENTOS	21
6.1 PERSONAL TECNICO	21
Relación contractual del personal	21
Definición de puestos de trabajo	21
Capacitación del personal	23
Formación	24
Autorización	24
Supervisión del personal	24
6.2 MEDIOS	24
Instalaciones y condiciones ambientales	24
Equipos	25
Trazabilidad de las medidas	29
Métodos de calibración	31
Incertidumbre	32
7. ACTIVIDAD DE MEDIDA Y CALIBRACION	32
7.1 REVISIÓN DE CONTRATOS	32
7.2 SUBCONTRATACIÓN	33
7.3 REGISTROS/DATOS DE LA ACTIVIDAD	34
Registros técnicos	34
Control de datos	35
Objetos de calibración	35
7.4 CONTROL DE LA ACTIVIDAD	36
Aseguramiento de la calidad	36
7.5 INFORMES Y CERTIFICADOS	39
8. USO DEL LOGOTIPO CIPM-MRA / CEM	41
9. CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES COMO LABORATORIO ASOCIADO	42
ANEXO I: DESVIACIONES	44



1. DATOS GENERALES DE LA AUDITORIA

Laboratorio			
Identidad legal:			
Dirección:			
Localidad:			
Provincia:		CP:	

Fecha auditoría:	Emplazamiento Evaluado

Equipo Auditor		
Función	Organismo	Nombre
Auditor Jefe		
Técnico		

Interlocutores	
Nombre	Puesto



Alcance de la Designación Evaluada	
Área metrológica	
Magnitudes	
Comité Técnico de EURAMET	
Nombre de fichero de CMC	
Fecha de creación/ versión	
Categorías de servicios incluidas	

	Observaciones
[1]	
[2]	
[3]	



	Documentación de Referencia
[1]	REAL DECRETO 584/2006, de 12 de mayo, por el que se determina la estructura, composición y funcionamiento del Consejo Superior de Metrología.
[2]	Procedimiento CEM-PG-0032 “Procedimiento general para el reconocimiento designación y seguimiento de Laboratorios Asociados y Laboratorios Colaboradores del CEM”
[3]	Procedimiento Administrativo CEM-PA-ZZZ “ Procedimiento de Reconocimiento, Designación y Seguimiento de Laboratorios Asociados y Laboratorios Colaboradores del CEM”.
[4]	Procedimiento Administrativo CEM-PA-003 “Capacidades de Medida y Calibración (LL. AA.)”.
[5]	Procedimiento CEM-PG-0014 “Procedimiento de Auditorias Internas”
[6]	3ª Edición en español 2008, traducción de la 3ª edición del Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) 2008
[7]	EURAMET Guide no. 10 “EURAMET and the operation of NMIs”
[8]	EURAMET Guide no. 8 “EURAMET procedures and review criteria for CMC”
[9]	CIPM MRA-D-02 “Use of the CIPM MRA logo and certificates statement”



2. RESUMEN DE LA AUDITORIA

	Apartado de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005	Evaluado¹	NC²	OBS³
ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN				
Identidad legal	Personalidad jurídica (4.1.1.)			
Estructura organizativa.	Organización (4.1.5. <i>excepto</i> 4.1.5 b), c), d), g) y k))			
IMPARCIALIDAD	Conflictos de interés (4.1.4.)			
	Imparcialidad (4.1.5. b) y d)			
SISTEMA DE GESTIÓN				
Políticas	Sistema de gestión (4.1.3., 4.1.5. k) , 4.1.6.), (4.2.)			
Control de la documentación y los registros	Control de documentos (4.3.)			
	Procedimientos para Control de los registros (4.13.1.)			
Tratamiento de Quejas y otra información proveniente del cliente	Información de retorno (4.7.2.)			
	Quejas (4.8.)			
No Conformidades, Acciones Correctivas	Trabajos no conformes (4.9.)			
	Mejora de la eficacia del sistema (4.10.)			
	Acciones Correctivas 4.11. Acciones Preventivas 4.12.			
Auditorías internas y Revisiones por la Dirección	Auditorías internas 4.14.			
	Revisión por la Dirección 4.15			
Confidencialidad	Confidencialidad 4.1.5 c)			
Compras	Compras y suministros 4.6.			
PERSONAL, MEDIOS Y PROCEDIMIENTOS				
Personal Técnico	Relación contractual del personal 5.2.3.			
	Definición de puestos de trabajo 5.2.4.			
	Capacitación del personal 5.2.1.			
	Formación 5.2.2.			
	Autorización 5.2.5.			
	Supervisión del personal 4.1.5. g), 5.2.3.			

¹ Indicar "Completo", "Parcial", "NO", según proceda

² Indicar el N° de identificación de la No Conformidad

³ Indicar el N° de identificación de la Observación



	Apartado de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005	Evaluado¹	NC²	OBS³
Medios	Instalaciones 5.3.			
	Equipos 5.5.			
	Trazabilidad de las medidas 5.6.			
	Métodos y Procedimientos 5.4.1., 5.4.2., 5.4.4., 5.7., 5.8.1., 5.8.2 y 5.8.4			
	Validación de métodos 5.4.5.			
	Incertidumbre 5.4.6.			
ACTIVIDAD DE MEDIDA Y CALIBRACION				
Revisión de contratos	Pedidos, ofertas, contratos 4.4			
	Cooperación con clientes 4.7.1.			
Subcontratación	Subcontratación 4.5.			
	Informes con calibraciones subcontratadas 5.10.6			
Registros/Datos de la actividad	Registros técnicos 4.13.2.			
	Control de datos 5.4.7. y 4.1.5. c)			
	Registros de muestreo 5.7.2. y 5.7.3.			
	Objetos de calibración 5.8.2. 5.8.3, 5.8.4			
Control de la actividad	Aseguramiento de la calidad 5.9			
Informes y certificados	Informes y certificados 5.10			
USO DE LA MARCA CIPM-MRA				
	En informes, certificados y ofertas			
	En otros documentos (web, documentación publicitaria, etc.)			
CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES COMO LABORATORIO ASOCIADO				



Cambios desde la anterior auditoria⁴

Seguimiento de las desviaciones detectadas en anteriores auditorías⁵

Comentarios⁶

⁴ Este apartado debe cumplimentarse cuando desde la anterior auditoria se hayan producido cambios en la entidad, por ejemplo: Identidad legal, personal afectado por la designación, organización, procedimientos, equipos críticos para garantizar la competencia técnica, instalaciones, etc

⁵ Contemplar de manera resumida el resultado del seguimiento de las desviaciones detectadas en anteriores auditorías, valorando la eficacia del sistema aplicado por la entidad para el tratamiento de las desviaciones detectadas. Indicar también, el nivel de muestreo aplicado para la comprobación de dicha sistemática. Si se han detectado desviaciones sin cerrar indicar cuáles son y hacer referencia al nº de desviación por la que se sustituye.

⁶ Indicar cualquier situación que, a juicio del equipo auditor, de no resolverse, puede dar lugar a una desviación en el futuro o situaciones que, aun cumpliendo con los requisitos de la norma, tengan un evidente potencial de mejora, así como cualquier otro aspecto a destacar de la evaluación realizada, no incluido en los apartados anteriores.



3. ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN

3.1 IDENTIDAD LEGAL

¿Está establecida en el Manual de Calidad la personalidad jurídica que asume las responsabilidades legales del laboratorio? SI NO

Si se han producido modificaciones desde la última auditoría o el CEM no dispone de esta información:

En caso de que el laboratorio disponga de personalidad jurídica propia, adjuntar la documentación que justifique dicha personalidad jurídica (escrituras, etc.).

Si el laboratorio no dispone de personalidad, adjuntar la documentación que lo ligue a la organización superior y evidencia de la personalidad jurídica de esta (para laboratorios pertenecientes a la administración o universidades públicas, esto último no será en general necesario)

En el caso de que se realicen actividades diferentes a las de calibración:

Detallar:

3.2 ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

¿Se han definido responsabilidades del personal clave? (4.1.4) SI NO

Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado? *(inclúyase como anexo a este cuestionario si es distinto al inicial)* SI NO

¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de las calibraciones? (4.1.5. f)) SI NO

¿Existen solapes u omisiones de responsabilidad? (4.1.5. f)) SI NO



¿Quién asume la Dirección Técnica?

Indicar los componentes de la Dirección Técnica junto con su área de responsabilidad

¿Ha definido la Dirección una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado? (4.1.5. i))

SI NO

¿Tiene este último acceso a la Dirección del laboratorio? (4.1.5.i))

SI NO

¿Se han designado los sustitutos del personal clave? (4.1.5. j))

SI NO

A la vista de la carga de trabajo del laboratorio, ¿es suficiente el número de personal técnico existente? (4.1.5 a))

SI NO

4. IMPARCIALIDAD

4.1 IMPARCIALIDAD

¿Se han identificado los posibles conflictos de interés? (4.1.4) ¿o influencias de terceros que pueda generar perturbaciones en el libre mercado?

SI NO

¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés? (4.1.4)

SI NO



5. SISTEMA DE GESTION

5.1 POLITICAS

Comprobar el soporte documental sobre el que se establece el Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio

Definir:

¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del sistema? (4.2.3)	SI	NO
¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de la presente auditoría? (4.2.1)	SI	NO
¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad?.	SI	NO
¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma? (4.2.2)	SI	NO
¿Quién aprueba la declaración de política de calidad? (4.2.2) Indicar nombre y cargo		
¿Se dispone de evidencias del compromiso de la máxima dirección del laboratorio con el desarrollo e implantación del sistema de gestión así como de mejora continua de su eficacia? (4.2.3) <i>(Esta información podría estar incluida en la política de calidad)</i>	SI	NO
¿Hay evidencias de que la máxima dirección del laboratorio ha comunicado a la organización la importancia de cumplir tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios? (4.2.4)	SI	NO
¿Se mantienen procesos de comunicación dentro del laboratorio que contribuyan a la eficacia del sistema de gestión? (4.1.6)	SI	NO
¿Se mantienen los documentos que describen el sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b))	SI	NO
¿El organismo o laboratorio se encuentra dentro de una organización cuya misión no es directamente la metrología?	SI	NO



En caso afirmativo: ¿Hay evidencias del compromiso de la máxima dirección del Laboratorio para garantizar que la materialización, mantenimiento y desarrollo constante del patrón nacional sea reconocido como una actividad específica y estratégica por la dirección?

SI NO

5.2 CONTROL DE LA DOCUMENTACION Y LOS REGISTROS

¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control? (4.3.1)

SI NO

¿Se han incluido en este control los documentos en soporte lógico? (4.3.1)

SI NO N.A.

¿Existe una lista de documentos en vigor? (Incluir como Anexo al Cuestionario) (4.3.2.1)

SI NO

¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)

SI NO

¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1)

SI NO

¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2. c))

SI NO

¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo?: (4.3.2.3)

Identificación única

SI NO

Fecha de emisión o nº de revisión

SI NO

Nº de página

SI NO

Total de páginas o marca de final de documento

SI NO

Responsable de la puesta en circulación

SI NO



¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos? (4.3.3)	SI	NO	
¿Incluye dicha sistemática las modificaciones en los documentos mantenidos en sistemas informáticos? (4.3.3.4)	SI	NO	N.A.
¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? (4.13.1.1)	SI	NO	
¿Está implantado y es eficaz?	SI	NO	
En general, ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.13.1.2)	SI	NO	
¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? (4.13.1.2. y 4.13.1.3.)	SI	NO	
¿Se ha establecido un período mínimo de 5 años para conservar los registros?	SI	NO	
¿Se conservan?	SI	NO	
¿Son recuperables, incluidos los registros en soportes lógicos?	SI	NO	N.A.
Cuando el laboratorio produce registros en soportes lógicos ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos? (4.13.1.4)	SI	NO	N.A.



¿Se hacen copias de seguridad de los registros en soporte lógico periódicamente? (4.13.1.4) SI NO N.A.

5.3 TRATAMIENTO DE QUEJAS Y OTRA INFORMACION PROVENIENTE DEL CLIENTE

¿Tiene el laboratorio de un sistema para disponer de retorno de información tanto positiva como negativa de sus clientes? (4.7.2) SI NO

¿Hay evidencias de la utilización de la información de retorno de los clientes para la mejora del sistema de gestión, las actividades de calibración o el propio servicio a los clientes? (4.7.2) SI NO

¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas? (4.8) SI NO

¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución? (4.8) SI NO

5.4 NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Trabajos no conformes

¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajos no conformes? (4.9.1 y 4.9.2) SI NO

¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo? (4.9.1 a), 4.9.1. b) y 4.9.1 e)) SI NO



En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas? (4.9.1 c)) SI NO N.A.

En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente? (4.9.1 d)) SI NO N.A.

En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2) SI NO N.A.

Acciones correctivas

¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades (trabajo no conforme y desviaciones frente a políticas y procedimientos) y toma de acciones correctivas? (4.11.1) SI NO

¿Abarca dicha sistemática las no conformidades detectadas, tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad? (4.11.1) SI NO

¿Está implantada? SI NO

¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (4.11.2) SI NO

¿Se registran las acciones correctivas y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación? (4.11.3 y 4.11.4) SI NO



¿Contempla la documentación del laboratorio la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.11.5)	SI	NO
¿Se han llevado a cabo en caso necesario? (4.11.5)	SI	NO N.A.
Acciones preventivas		
¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora/posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.12.1)	SI	NO
¿Se han detectado áreas de mejora/posibles fuentes de no conformidades? (4.12.1)	SI	NO
¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.12.1)	SI	NO
¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.12.2)	SI	NO



5.5 AUDITORÍAS INTERNAS Y REVISIONES POR LA DIRECCION

Auditorías internas

¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? (4.14.1)	SI	NO	
¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa? (4.14.1) Anotar los nombres de los miembros del último equipo auditor	SI	NO	
¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de calibración? (4.14.1)	SI	NO	
¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas? (4.14.3)	SI	NO	
¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.14.4)	SI	NO	
¿Se llevan a cabo las auditorías de forma eficaz?	SI	NO	
¿Se distribuyen a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas los resultados de las mismas?	SI	NO	
¿Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de calibración, se han llevado a cabo las “acciones inmediatas” y se ha informado a los clientes por escrito? (4.14.2)	SI	NO	NA



Revisiones por la dirección

¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones anuales del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? (4.15.1)	SI	NO	
¿Se llevan a cabo anualmente?	SI	NO	
¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc)? (4.15.2)	SI	NO	
¿Se han tenido en cuenta en dichas revisiones todos los aspectos necesarios? (4.15.1)			
Informes del personal directivo y supervisor;	SI	NO	N.A.
Resultado de auditorías internas recientes;	SI	NO	
Acciones correctivas;	SI	NO	
Acciones preventivas;	SI	NO	
Auditorías realizadas por organismos externos;	SI	NO	N.A.
Resultados de intercomparaciones	SI	NO	
Cambios en el volumen y el tipo de trabajo;	SI	NO	N.A.
Retorno de información de los clientes;	SI	NO	N.A.
Reclamaciones;	SI	NO	N.A.
Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal (especificar)	SI	NO	N.A.
Idoneidad de políticas y procedimientos	SI	NO	
¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva)? (4.15.1)	SI	NO	
Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente?	SI	NO	



¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido? (4.15.2)	SI	NO	
5.6 CONFIDENCIALIDAD			
¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de las calibraciones? (4.1.5.c))	SI	NO	
¿Incluyen estas medidas el control de datos mantenidos en equipos conectados a redes?	SI	NO	NA
¿Se utiliza software de control de acceso (firewall)? (4.1.5.c))	SI	NO	NA
¿Existe un compromiso formal por escrito del laboratorio de respetar dichas medidas? (4.1.5.c))	SI	NO	
5.7 COMPRAS			
¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? (4.6.1)	SI	NO	
¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? (4.6.1)	SI	NO	N.A.
¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras? (4.6.3)	SI	NO	
¿Se mantiene un registro de las inspecciones/verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2)	SI	NO	
¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados? (4.6.4)	SI	NO	
¿Dispone el laboratorio de los registros de la evaluación de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos? (4.6.4)	SI	NO	



6. PERSONAL, MEDIOS Y PROCEDIMIENTOS

6.1 PERSONAL TECNICO

Relación contractual del personal

Solicitar al laboratorio los TC2 o equivalente en caso de laboratorios de la administración (Evidencias de nombramiento como Funcionarios de Carrera, etc). Contrastar con la lista de personal e identificar personal que no es de plantilla

¿El personal que garantiza la competencia técnica del laboratorio forma parte de la plantilla? SI NO

¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla? (5.2.3) SI NO

Definición de puestos de trabajo

¿Existen las descripciones de los puestos de trabajo del personal? (5.2.4) SI NO

¿Están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? (5.2.4) SI NO

¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo? (5.2.4) SI NO

¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5) SI NO

•



- *Comprobar los registros existentes y verificar que se cumplen los requisitos exigidos para el personal*

DATOS GENERALES PERSONAL			
CARGO	NOMBRE (Fecha de incorporación)	DATOS DE FORMACIÓN Y EXPERIENCIA	¿Cumple Requisitos?
RESPONSABLE DE CALIDAD			
RESPONSABLE TÉCNICO			



- Indicar los responsables de las siguientes actividades

ACTIVIDAD	PUESTO/CARGO	DESEMPEÑADO POR D./DÑA.
Control de documentación		
Aprobación de contratos		
Compras		
Cierre acciones correctivas		
Formación		
Aprobación y Modificación de métodos		
Muestreo (si aplica)		
Validación de métodos (si aplica)		
Aseguramiento calidad de las calibraciones		
Firma de informes/certificados		

Capacitación del personal

¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1)

SI NO

¿Posee el laboratorio experiencia en la realización de las calibraciones para los que solicita designación ? (Anotar nº de calibraciones/mes aprox.)

SI NO

¿Es el personal del laboratorio competente para la realización de las tareas asignadas? (5.2.1)

SI NO



Formación

¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y formar al personal? (5.2.2) SI NO

¿Se ha puesto en práctica y se conservan evidencias de la evaluación de las acciones de formación implementadas? (5.2.2) SI NO

Autorización

¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (5.2.5) SI NO

Supervisión del personal

¿Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla? (5.2.1 y 5.2.3) SI NO

6.2 MEDIOS

Instalaciones y condiciones ambientales

¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1) SI NO

¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas? (5.3.1) SI NO N.A.

Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta

Temperatura	Iluminación	Corrientes de aire
Humedad	Vibraciones	Campos electromagnéticos
Presión Atmosférica	Corrientes de polvo	Otros



En caso de calibraciones "in situ" ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales? (5.3.1) SI NO N.A.

Cuando sea necesario ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? SI NO N.A.

¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de las calibraciones? (5.3.2) SI NO N.A.

En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada? (5.3.3) SI NO N.A.

¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de las calibraciones? (5.3.4) SI NO N.A.

Equipos

Solicitar un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de las calibraciones objeto de la designación. (Adjuntar como anexo al presente cuestionario).

¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de las calibraciones? (en caso negativo, detallar) (5.5.1) SI NO

¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de calibración? (5.5.2) SI NO



En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo? (5.5.2)	SI	NO	N.A.
En el caso de que el laboratorio haya tenido que hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿el laboratorio asegura que se cumplen siempre los requisitos de la norma? (5.5.1)	SI	NO	
¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2)	SI	NO	
¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4)	SI	NO	
¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de las calibraciones? (5.5.4)	SI	NO	
¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8)	SI	NO	
Si en algún momento algún equipo ha salido del control del laboratorio ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores? (5.5.9)	SI	NO	N.A.
En caso necesario ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? (5.5.10)	SI	NO	N.A.
Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software? (5.5.11)	SI	NO	



¿Se aplica el procedimiento anterior? (5.5.11)	SI	NO	
¿Se han protegido contra ajustes que invaliden los resultados los equipos / software de calibración? (5.5.12)	SI	NO	N.A.
¿En algún caso se emplean patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1)	SI	NO	
En el caso anterior, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como Patrones de referencia? (5.6.3.1)	SI	NO	N.A.
En el caso de producirse ajustes ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos? (5.6.3.1)	SI	NO	N.A.
¿Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.? (5.5.7)	SI	NO	
¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio? (5.5.7)	SI	NO	
¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)	SI	NO	
¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible? (5.5.5)	SI	NO	



Elegir los más representativos y completar la siguiente información:
Equipo A:
Equipo B:
Equipo C:
Equipo D:
Equipo E:
Equipo F:
Equipo G:

REGISTROS	A	B	C	D	E	F	G
Denominación							
Fabricante							
Modelo							
Identificación única (p.ej.: nº serie)							
Localización (si procede)							
Instrucciones del fabricante							
Historial de mantenimiento, daños, averías, etc							
Historial de calibración, ajustes, etc							

En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento? (5.5.6) SI NO N.A.

¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? (5.5.5.g) SI NO N.A.

¿El programa incluye todos los equipos, software e instalaciones auxiliares que lo requieran? En caso negativo detallar (5.5.6 y 5.3.5) SI NO N.A.

¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5 g) SI NO N.A.



Trazabilidad de las medidas

¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)? (5.6.1 y 5.5.2)	SI	NO
¿Es completo dicho plan? En caso negativo, detallar (5.6.1)	SI	NO
¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido? (5.5.2 y 5.6.1)	SI	NO
¿Son adecuados los intervalos de recalibración establecidos? (5.6.1)	SI	NO
¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos? (5.5.2 y 5.5.5 c)	SI	NO
¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas? (5.4.1)	SI	NO
¿Se consideran adecuadas dichas instrucciones? (5.4.1)	SI	NO
¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.13.2.1)	SI	NO
¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados? (5.6.1)	SI	NO



¿Son completos? Completar cuadro adjunto (4.13.2.1)

SI NO

Equipo A:									
Equipo B:									
Equipo C:									
Equipo D:									
Equipo E:									
Equipo F:									
Equipo G:									
Equipo H:									
REGISTROS	A	B	C	D	E	F	G	H	
Identificación equipos de referencia									
Identificación equipos a calibrar									
Procedimiento de calibración									
Condiciones ambientales									
Personal									
Fecha de Calibración									
Datos y cálculos									
Incertidumbre									

¿Las calibraciones externas se llevan a cabo en laboratorios adecuados? En caso negativo detállese los equipos afectados y adjunte copia de los certificados que no cumplen como anexo a este cuestionario.

SI NO

¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados? (5.6.1)

SI NO

Métodos de calibración

Solicitar al laboratorio un listado de la documentación de que disponga para la realización de calibraciones (normas, procedimientos,...), incluyendo fecha y número de revisión. Incluirlo como anexo al cuestionario.

¿Dispone el laboratorio de procedimientos de calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la designación solicitada? (5.4.1) SI NO

¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos de calibración? En caso negativo justificar (5.4.1) SI NO

En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc...) SI NO N.A.

¿Contienen los procedimientos utilizados la información suficiente para permitir la correcta realización de las calibraciones y su repetibilidad incluyendo calibraciones internas? SI NO

A:	B:	C:							
D:	E:	F:							
G:	H:								
Procedimiento:		A	B	C	D	E	F	G	H
a) Identificación apropiada									
b) Campo de aplicación									
c) Descripción del tipo de objeto sometido a calibración									
d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar									
e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas									
f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios									
g) Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización									
h) Descripción del procedimiento:									
• Preparación de objetos a ensayar/calibrar									
• Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento									
• Controles previos									
• Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)									
• Operaciones de calibración									
• Método de registro de observaciones y resultados									
i) Criterios de aceptación y rechazo									
j) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación									
k) Incertidumbre o procedimiento de cálculo									



Incertidumbre

¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas?	SI	NO	
¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de las calibraciones a clientes? (5.4.6.1 y 5.4.6.2)	SI	NO	
¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de las calibraciones? (5.4.6.2 NOTA 1)	SI	NO	N.A.
¿La presentación de los resultados es coherente con la incertidumbre de la calibración? (5.4.6.2 NOTA 1)	SI	NO	

7. ACTIVIDAD DE MEDIDA Y CALIBRACION

7.1 REVISIÓN DE CONTRATOS

¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1 y 4.4.1. a))	SI	NO	
¿Asegura esta sistemática que?:			
Se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente	SI	NO	
El laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios.	SI	NO	
El método de calibración seleccionado sea apropiado	SI	NO	
Se informa correctamente sobre el uso de la marca CIPM-MRA o CEM	SI	NO	N.A.
¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? (4.4.2)	SI	NO	
Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? (4.4.1)	SI	NO	



¿Existe evidencia documental de la aceptación/comunicación de los términos del contrato al cliente? SI NO

Si se producen desviaciones frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente? (4.4.4) SI NO

7.2 SUBCONTRATACIÓN

¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación? (4.5.1) SI NO

¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a Institutos Nacionales de Metrología o Institutos Designados, firmantes del ARM-CIPM? (4.5.4) SI NO N.A.

¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito las calibraciones que se subcontraten y obtener su aceptación? (4.5.2) SI NO

¿Se identifican debidamente en los certificados de calibración subcontratados? (5.10.6) SI NO N.A.

¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de las calibraciones que se subcontraten? (4.5.3) SI NO N.A.

¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados? (4.5.4) SI NO N.A.



7.3 REGISTROS/DATOS DE LA ACTIVIDAD

Registros técnicos

¿Se conservan los registros durante al menos 5 años? (4.13.2.1) SI NO

Cuando proceda ¿se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a calibración? (4.13.2.1) SI NO

En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición de la calibración? (4.13.2.1) SI NO

Certificado A:								
Certificado B:								
Certificado C:								
Certificado D:								
Certificado E:								
Certificado F:								
Certificado G:								
Certificado H:								
REGISTROS	A	B	C	D	E	F	G	H
Fecha de recepción del objeto								
Fecha calibración (inicio y final)								
Identificación equipos								
Personal que realiza								
Personal que verifica								
Condiciones ambientales								
Identificación y descripción del objeto								
Métodos de Calibración								
Datos y cálculos								

NOTA: Contestar si, no o n.a., según proceda



¿Es rastreable la información sobre una calibración a través de todos los registros disponibles del mismo?. Detallar (4.13.2.2) SI NO

¿La sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros es adecuada? (4.13.2.3) SI NO

Control de datos

NOTA: Este apartado es de aplicación a laboratorios que utilicen ordenadores o equipos automatizados para la adquisición, el procesamiento, el registro, la publicación, el almacenamiento o la recuperación de datos sobre calibración

¿El software específico utilizado por el laboratorio está correctamente validado? (5.4.7.2) SI NO N.A.

Cuando se hayan producido cambios en versiones de software, de hardware o de plataforma después de la validación ¿se ha procedido a una nueva validación o en su caso se ha documentado la no influencia de estos cambios? (5.4.7.2) SI NO N.A.

¿Se han establecido protecciones contra modificaciones indebidas de software? (5.4.7.2) SI NO N.A.

¿El sistema empleado garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos? (5.4.7.2) SI NO

Objetos de calibración

En caso de que sea necesario ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección y almacenamiento de los objetos de calibración? (5.8.1) SI NO

Se realiza una correcta identificación de los objetos de calibración y sus distintos elementos y accesorios de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros? (5.8.2) SI NO



¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3) SI NO

¿Se realiza la calibración de acuerdo con el procedimiento preestablecido por el laboratorio? SI NO

El certificado emitido por el laboratorio ¿es conforme con el documento CEM-PG-032 de emisión de certificados de calibración? SI NO

7.4 CONTROL DE LA ACTIVIDAD

Aseguramiento de la calidad

¿Ha establecido el laboratorio las categorías de servicios (de acuerdo con las directrices de EURAMET para el Comité Técnico Aplicable) cubriendo todo el alcance de la designación? SI NO

¿Se considera válida la definición de categorías de servicios desarrollada por el laboratorio de acuerdo con las directrices de EURAMET para el Comité Técnico Aplicable? SI NO

¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones clave , suplementarias o bilaterales cubriendo todas las categorías de servicios del alcance previamente definidas? SI NO

¿Se participa periódicamente y de forma programada? SI NO

¿Se consideran adecuados los periodos establecidos por el laboratorio para la participación en intercomparaciones? (5.9) SI NO

¿Cubre la programación todas las categorías de servicios? SI NO

¿Se consideran eficaces dichas actividades? SI NO



Incluir en la siguiente tabla o en anexo aparte los datos de las intercomparaciones en las que el laboratorio ha participado desde la última auditoría o en los cinco últimos años para auditorías iniciales.

DESCRIPCIÓN E IDENTIFICACION	Nº DE PARTICIPANTES	ORGANIZADOR	FECHA

¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? SI NO

¿Se conservan registros de la evaluación de los resultados de las intercomparaciones? SI NO

¿Se consideran adecuadas dichas evaluaciones? SI NO

¿Se han tomado, en caso necesario, las medidas oportunas mediante acciones planificadas para corregir el problema y evitar emitir resultados incorrectos? (5.9.2) SI NO N.A.



¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de las calibraciones? (5.9)	SI	NO	
¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada dichas actividades? (5.9)	SI	NO	
¿Se consideran adecuados los periodos establecidos por el laboratorio para llevar a cabo las actividades de control de calidad de las calibraciones? (5.9)	SI	NO	
¿Cubre la programación la totalidad de las categorías de servicios? (5.9)	SI	NO	
¿Se consideran eficaces dichas actividades?	SI	NO	
¿Se registran los datos obtenidos adecuadamente? (5.9)	SI	NO	
¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades? (5.9)	SI	NO	
¿Tras analizar los resultados de los controles, si estos no son satisfactorios, el laboratorio toma acciones planificadas para corregir el problema y evitar emitir resultados incorrectos? (5.9.2)	SI	NO	N.A.



7.5 INFORMES Y CERTIFICADOS

¿Cumplen los certificados emitidos los requisitos establecidos por el CEM en cuanto a contenido? (Completar cuadro adjunto) (5.10)

SI NO

Certificado A:									
Certificado B:									
Certificado C:									
Certificado D:									
Certificado E:									
Certificado F:									
Certificado G:									
Certificado H:									
CERTIFICADO DE CALIBRACION	A	B	C	D	E	F	G	H	
Nombre y dirección laboratorio									
Lugar (si es diferente al laboratorio)									
Identificación informe y paginado									
Nombre y dirección cliente									
Identificación del método									
Descripción e identificación del objeto									
Fecha de recepción (si es crítica)									
Fechas de calibración									
Resultados									
Nombre, cargo y firmante.									
Desviaciones al procedimiento									
Declaración de incertidumbres									
Declaración "Calibration certificate CIPM MRA statement"									
Condiciones ambientales (si aplica)									
Incertidumbre \geq CMC									

NOTA: Contestar SI, NO o N.A., según proceda



¿Son dichos informes/certificados claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?. (5.10.1)	SI	NO	
¿Los certificados de calibración son acordes con los datos tomados durante su realización? (5.10)	SI	NO	
Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas y aceptadas? (5.4.1)	SI	NO	N.A.
En caso de emitir informes/certificados simplificados ¿se dispone de un acuerdo con el cliente respecto al contenido a incorporar en ellos? (5.10.1)	SI	NO	N.A.
En el caso anterior. Comprobar que los informes o certificados incluyen la siguiente información: (5.10.1) <ul style="list-style-type: none">• Identificación única con mención de condición de simplificado• Nombre del laboratorio• Resultados• Firma del responsable o equivalente• Declaración de la disponibilidad de la información completa• Resto de información acordada con el cliente	SI	NO	N.A.
¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de calibración? (5.10.8)	SI	NO	
¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/certificados ya emitidos? (5.10.9)	SI	NO	
En caso de realizar transmisión electrónica de resultados ¿se ha definido una sistemática para garantizar la integridad y confidencialidad de la información? (4.1.5)	SI	NO	N.A.
¿Está documentada? (4.1.5)	SI	NO	N.A.



Si se transmiten resultados por correo electrónico: (5.10.7)

- | | | | |
|---|----|----|------|
| a) ¿Se utiliza sistema de cifrado o en su defecto existe un acuerdo con el cliente para no utilizarlo? | SI | NA | N.A. |
| b) ¿Se utiliza un sistema que garantice la integridad y la autoría del documento electrónico? (por ejemplo firma electrónica) | SI | NO | N.A. |

Si se exponen los certificados en una página Web ¿el sistema garantiza el control de acceso personalizado? (5.10.7)	SI	NO	N.A.
---	----	----	------

En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?	SI	NO	N.A.
--	----	----	------

8. USO DEL LOGOTIPO CIPM-MRA / CEM

Dispone el Laboratorio de la autorización prescriptiva "Request for use of the CIPM MRA Logo" (CIPM MRA-D-02)	SI	NO	N.A.
---	----	----	------

¿Es adecuada la utilización de la marca CIPM-ARM o CEM en los certificados de calibración? (CIPM MRA-D-02)	SI	NO	N.A.
--	----	----	------

¿En otros documentos? (CIPM MRA-D-02)	SI	NO	N.A.
---------------------------------------	----	----	------

NOTA: Solo puede ser utilizado en Certificados de Calibración amparados por las correspondientes CMC.



9. CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES COMO LABORATORIO ASOCIADO

¿Es adecuada la participación y dedicación del Laboratorio en representación de España, en foros internacionales (Comités del CIPM, Comités de EURAMET, etc.) sobre materias relativas a la magnitud del patrón nacional del que es depositario?

SI NO

¿Participa activamente, dentro del campo de la metrología y los patrones de medida, en proyectos de investigación y desarrollo en los ámbitos nacional, europeo e internacional?

SI NO

¿Participa regularmente en la Comisión de Laboratorios Asociados, intercambiando sistemáticamente con el CEM y con el resto de los laboratorios asociados, la información que permita detectar todas las oportunidades de cooperación en proyectos de I+D?

SI NO

¿Participa regularmente en los ejercicios de comparaciones internacionales, como prueba de reconocimiento de competencia técnica y requisito del acuerdo CIPM-ARM?

SI NO

NOTA: Véase también el apartado 7.4 de aseguramiento de la calidad

¿Mantiene sus capacidades de calibración actualizadas en la base de datos del BIPM (KCDB) y está en continuo desarrollo para mejorarlas?

SI NO

¿Mantiene actualizadas sus capacidades de calibración actualizadas en la intranet del CEM de acuerdo con las indicaciones del Procedimiento CEM-PA-0003?

SI NO

¿Ha fomentado y pilotado comparaciones nacionales al nivel que la infraestructura metrológica nacional y el estado tecnológico lo demande? (P.ej. Subcomités Técnicos de Calibración de ENAC, etc)

SI NO

¿Suministra servicios de calibración de primer orden a los usuarios de metrología que lo demandan?

SI NO



¿ Hay evidencias de que el Laboratorio colabora, dentro de sus posibilidades y competencias, con el CEM y resto de Laboratorios Asociados?	SI	NO
<ul style="list-style-type: none">• Intercambiando información y experiencia en materia metrológica• Colaborando en materia de formación y divulgación de la metrología• Prestándose mutuamente asesoramiento en cuestiones relacionadas con la actividad de ambas partes• Colaborando en programas de difusión tecnológica e innovación tecnológica• Coordinando el uso conjunto de instalaciones• Intercambiando temporalmente el personal para actividades específicas• Colaborando con transparencia en cuantas otras actividades sean consideradas de interés.	SI	NO
¿Mantiene actualizados los convenios específicos con el CEM que definen los alcances y mecanismos establecidos para las actividades de colaboración indicadas en el punto anterior?	SI	NO
¿Coordina las inversiones en equipamiento, instalaciones e investigación y desarrollo, en el campo metrológico de su competencia y de acuerdo con las directrices emanadas del CSM, con el CEM?	SI	NO
¿Vela para que todas las actividades relacionadas con la custodia, mantenimiento, desarrollo y difusión de los patrones se realicen con criterios y bajo normas que garanticen el respeto al medioambiente y la sostenibilidad?	SI	NO
¿Hay evidencias de que el laboratorio haya realizado publicaciones y comunicaciones nacionales o internacionales de relevancia en congresos, revistas especializadas?	SI	NO

ANEXO I: DESVIACIONES

A continuación se exponen las desviaciones encontradas y los hallazgos que las justifican, lo que no exime a la Entidad de evaluar el alcance del incumplimiento.

<i>No Conformidad Nº:</i>		
Área Técnica:		<input type="checkbox"/> nuevas actividades solicitadas <input type="checkbox"/> actividades designadas
Hallazgos:		

<i>Observación Nº:</i>	¿Precisa envío de acciones correctivas? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Área Técnica:		<input type="checkbox"/> nuevas actividades solicitadas <input type="checkbox"/> actividades designadas
Hallazgos:		