Junta de Andalucía

Consejería de Agricultura, Ganadería,
Pesca y Desarrollo Sostenible

Sistema de Vigilancia ,Control e Información de la Calidad del Medio Ambiente Atmosférico de Andalucía

Red de Vigilancia y Control de la Calidad del Aire de Andalucía
Laboratorio Andaluz de Referencia de la Calidad del Aire

MC Ed.: 1
Marzo 2020

MANUAL DE CALIDAD DEL SISTEMA DE VIGILANCIA, CONTROL E INFORMACIÓN DE LA CALIDAD DEL MEDIO AMBIENTE ATMOSFÉRICO DE ANDALUCíA

ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN:

Elaborado por:	**Responsable Técnico/a de Calidad (AMAYA)**
Revisado por:	**Jefe de Área de Control Ambiental (AMAYA)**
Aprobado por:	**Jefe de Servicio de Calidad del Aire (Junta de Andalucía)** **Jefa del Servicio de Inspección Ambiental (Junta de Andalucía)**

MODIFICACIONES RESPECTO A EDICIÓN ANTERIOR:

Este documento es una revisión completa respecto a la edición anterior (MC LARCA ed.19), en el que se incorpora en el campo de aplicación de este Manual de Calidad a las actividades de la Red de Vigilancia y Control de la Calidad del aire de Andalucía, además de las del LARCA
-Ampliación en la estructura del sistema de calidad de todas las actividades de la Red de Vigilancia y Control de la Calidad del Aire de Andalucía
- Adaptación de la estructura organizativa
- Actualización puestos tipo personal, y de las dependencias, funciones y responsabilidades en las fichas puesto tipo
- Reorganización del texto para facilitar la comprensión del contenido
- Redacción con perspectiva de género.

69 páginas

Jefes del Servicio (J.A.)	
Juan Contreras González	**Francisca María Godoy Vilches**

INDICE

1. INTRODUCCIÓN....5

2. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA, CONTROL E INFORMACIÓN DE LA CALIDAD DEL MEDIO AMBIENTE ATMOSFÉRICO DE ANDALUCÍA....6
2.1 OBJETO....6
2.2 ALCANCE....6
2.3 DESCRIPCIÓN....6
2.3.1. Campo de actividad....6
2.3.2. Gestión del Sistema de vigilancia, control e información de la calidad del medio ambiente atmosférico de Andalucía....9
2.3.3. Identidad legal y jurídica....11
2.3.4. Imparcialidad e integridad....11
2.3.5. Confidencialidad....12
2.3.6. Estructura organizativa....12
2.3.7. Funciones, responsabilidades y Suplencias....13
2.3.8. Suplencias....16

3. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD....18
3.1 OBJETO....18
3.2 ALCANCE....18
3.3 DESCRIPCIÓN....18
3.3.1. Sistema de gestión de la Calidad....18
3.3.2. Documentación del Sistema de Calidad....19
3.3.3. Revisión por la Dirección del Sistema de Calidad....22
3.3.4. Auditorías internas del Sistema de Calidad....23
3.3.5. Tratamiento de trabajos no conformes. acciones correctivas. Riesgos y oportunidades....24
3.3.6. Quejas....24

4. PERSONAL....25
4.1 OBJETO....25
4.2 ALCANCE....25
4.3 DESCRIPCIÓN....25
4.3.1 Puestos Tipo....25
4.3.2 Asignación del personal....26
4.3.3 Cualificación, autorización y formación del personal....26
4.3.4 Supervisión y seguimiento de la competencia del personal....27
4.3.5 Expedientes de personal....27
4.3.6 Confidencialidad....27

5. INSTALACIONES, CONDICIONES AMBIENTALES Y EQUIPOS....29
5.1 OBJETO....29
5.2 ALCANCE....29
5.3 DESCRIPCIÓN....29
5.3.1 Locales e instalaciones....29
5.3.2 Equipamiento....30

6. TRAZABILIDAD METROLÓGICA....33
6.1 OBJETO....33
6.2 ALCANCE....33
6.3 DESCRIPCIÓN....33

7. COMPRAS. PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE....35
7.1 OBJETO....35
7.2 ALCANCE....35
7.3 DESCRIPCIÓN....35
7.3.1 Subcontratación. servicios suministrados externamente....35
7.3.2 Gestión de compras. Definición requisitos y selección suministrador....36
7.3.3 Recepción de pedidos....37
7.3.4 Evaluación de proveedores....37

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 2/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

8. GESTIÓN DE LAS SOLICITUDES DE TRABAJO. GESTIÓN TRABAJOS....39
8.1 OBJETO....39
8.2 ALCANCE....39
8.3 DESCRIPCIÓN....39
8.3.1. Solicitud de trabajo. Recepción....39
8.3.2. Revisión y aceptación del trabajo....40
8.3.3. Selección del método....40
8.3.4. Planificación y ejecución de los trabajos....41
8.3.5. Desviaciones a la sistemática habitual de trabajo....41
8.3.6. Elaboración de informes o certificados....42

9. MÉTODOS PARA LAS ACTIVIDADES....43
9.1 OBJETO....43
9.2 ALCANCE....43
9.3 DESCRIPCIÓN....43
9.3.1. Instrucciones técnicas....43
9.3.2. Definición y selección del método de trabajo....44
9.3.3. Puesta a punto, verificación y validación de métodos y equipos....44
9.3.4. Aplicación de los métodos de realización de Ensayos o calibraciones in situ y toma de muestras....45

10. GESTIÓN DE MUESTRAS E INSTRUMENTOS A CALIBRAR....46
10.1 OBJETO....46
10.2 ALCANCE....46
10.3 DESCRIPCIÓN....46
10.3.1. Toma de muestras....46
10.3.2. Transporte de muestras....47
10.3.3. Recepción e identificación....47
10.3.4. Distribución y preparación....48
10.3.5. Almacenamiento de equipos/muestras tras la calibración ó ensayo....48
10.3.6. Eliminación de muestras....48

11. GESTIÓN DE REGISTROS Y DATOS. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN....49
11.1 OBJETO....49
11.2 ALCANCE....49
11.3 DESCRIPCIÓN....50
11.3.1. Realización de los registros....50
11.3.2. Cálculo y tratamiento de datos....50
11.3.3. Informes de resultados....51
11.3.4. Sistemas de gestión de la información....51
11.3.5. Archivos....52
11.3.6. Destrucción....53

12. ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS....54
12.1 OBJETO....54
12.2 ALCANCE....54
12.3 DESCRIPCIÓN....54

13. GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN....56
13.1 OBJETO....56
13.2 ALCANCE....56
13.3 DESCRIPCIÓN....56
13.3.1. Lista de documentos en vigor....56
13.3.2. Distribución de documentos....56
13.3.3. Revisión de la validez de los documentos....57

14. AUDITORÍA INTERNA, DESVIACIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS....58
14.1 OBJETO....58
14.2 ALCANCE....58
14.3 DESCRIPCIÓN....58
14.3.1. Auditorías internas del Sistema de Calidad....58
14.3.2. Trabajos no conformes. Acciones correctivas....59

15. RIESGOS Y OPORTUNIDADES. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES. MEJORA Y ACCIONES DE MEJORA....60

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 3/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

15.1 OBJETO....60
15.2 ALCANCE....60
15.3 DESCRIPCIÓN....60
15.3.1. Riesgos y oportunidades. Acciones para abordarlos....60
15.3.2. Mejora. Acciones de mejora....62

16. COOPERACIÓN. INTERCOMPARACIÓN....63
16.1 OBJETO....63
16.2 ALCANCE....63
16.3 DESCRIPCIÓN....63
16.3.1. Cooperación con los clientes....63
16.3.2. Cooperación con otras entidades....64
16.3.3. Cooperación con organismos de acreditación....64

DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA Y CORRESPONDENCIA CON LA NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025....65

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 4/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

1. INTRODUCCIÓN

La atmósfera es un bien común indispensable para la vida, y es competencia de la Junta de Andalucía, a través de la Consejería competente en materia de medio ambiente, la realización de actuaciones para la prevención, vigilancia y reducción de las distintas clases de contaminación del ambiente atmosférico en Andalucía, con el fin de eliminar o minimizar su impacto sobre la salud humana, el medio ambiente y demás bienes de cualquier naturaleza.

Entre otras actuaciones en el ejercicio de sus competencias, la Junta de Andalucía (en adelante J.A.) evalúa la calidad del aire mediante su control, vigilancia y seguimiento, y adopta las medidas necesarias de control e inspección de las emisiones a la atmósfera y de la contaminación acústica, como la realización de toma de muestra y medición para comprobar el cumplimiento de las leyes y normativas de aplicación y de los valores límite de emisión establecidos para las actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera.

Para ello, entre otras herramientas disponibles, la J.A. dispone de instrumentos de evaluación, información, control y seguimiento del ambiente atmosférico, con el fin de disponer de información que sirva a la Administración para adoptar las medidas necesarias para eliminar o minimizar el impacto de la contaminación atmosférica. Entre estos instrumentos, dispone de sistemas de evaluación de la calidad del aire, de medios para la toma de muestra y medición de contaminantes de naturaleza química en la atmósfera y de equipos para el muestro y determinación de la contaminación acústica.

Para los ámbitos referidos, el presente documento establece las bases del sistema de control y garantía de calidad con el fin de asegurar la exhaustividad, coherencia, transparencia, comparabilidad y confianza en todo el proceso objeto de sus actuaciones, comprendiendo desde las mediciones o estimaciones de los contaminantes, hasta la elaboración de los informes relativos a los mismos, así como la implantación de las recomendaciones derivadas de la aplicación del sistema de control y garantía de calidad.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 5/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

2. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA, CONTROL E INFORMACIÓN DE LA CALIDAD DEL MEDIO AMBIENTE ATMOSFÉRICO DE ANDALUCÍA

2.1 OBJETO

Describir la entidad, campo de actividad y estructura organizativa del Sistema de Vigilancia, Control e Información de la Calidad del Medio Ambiente Atmosférico de Andalucía, así como las responsabilidades y funciones generales de los miembros de su organización.

2.2 ALCANCE

Este capítulo es de aplicación a todo el Sistema de Vigilancia, Control e Información de la Calidad del medio ambiente atmosférico de Andalucía, tal y como se define en este documento, e incluye, además de su estructura organizativa interna, su relación con la J.A.. en lo que afecta al desarrollo de las actividades implicadas en la consecución de los objetivos de calidad propuestos en la Política de Calidad.

2.3 DESCRIPCIÓN

El Sistema de Vigilancia, Control e Información de la Calidad del Medio Ambiente Atmosférico de Andalucía constituye el conjunto de herramientas e instrumentos disponibles por la J.A. para la obtención de información respecto al ambiente atmosférico, con el fin de adoptar las medidas necesarias para eliminar o minimizar el impacto de la contaminación atmosférica.

2.3.1. CAMPO DE ACTIVIDAD

El campo de actividad abarca los ámbitos de actuación en materia de control de la contaminación atmosférica, incluyendo la contaminación acústica, objeto de este sistema de gestión de la calidad, que son:
- la evaluación de la calidad del medio ambiente atmosférico o calidad del aire ambiente,
- el control de las emisiones atmosféricas
- el control de la contaminación acústica.

a) Evaluación de la calidad del aire.

La J.A. realiza la evaluación de la calidad del aire mediante el empleo del conjunto de medios susceptibles de ser utilizados para su determinación que tiene a su disposición, también denominados sistemas de evaluación de la calidad del aire.

El articulo 51 de la *Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad*

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 6/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Ambiental, **define la Red de Vigilancia y Control de la Calidad del Aire como aquella que está integrada por todos los sistemas de evaluación de la calidad del aire instalados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con los criterios que se establezcan reglamentariamente, con la finalidad de suministrar información sobre la calidad del aire en Andalucía.**

La evaluación de la calidad del aire ambiente se realizará, dependiendo del nivel de los contaminantes con respecto a los umbrales a los que se refiere la legislación de aplicación, utilizando mediciones fijas, técnicas de modelización, campañas de mediciones representativas, mediciones indicativas o investigaciones, o una combinación de todos o algunos de estos métodos.

La Red de Vigilancia y Control de la Calidad del Aire de Andalucía (en adelante RVCCAA) está integrada por:

- las estaciones de medida fijas equipadas con analizadores automáticos de contaminantes atmosféricos en el aire ambiente,

- las redes de puntos de toma de muestra de contaminantes atmosféricos para su posterior análisis en laboratorio permanente,

- las unidades móviles de calidad del aire y de calibración,

- un laboratorio permanente de ensayo, para la realización de determinados análisis de contaminantes atmosféricos en soportes de muestreo,

- un laboratorio permanente de calibración, para dotar de trazabilidad metrológica a las medidas llevadas a cabo en las estaciones fijas y en la unidades móviles,

- sistemas de compilación y comunicación de los datos y resultados de la evaluación,

- así como las técnicas de modelización y de estimación objetivas.

En el contexto de este documento únicamente se abordarán los sistemas de evaluación de la calidad del aire de titularidad pública y la información generada por ellos, quedando excluidos los de titularidad privada.

Las unidades móviles también podrán realizar actuaciones para atender a denuncias, incidentes medioambientales, seguimiento de los efectos sobre el medio ambiente atmosférico derivados de la aplicación de planes/programas, verificación del cumplimiento de objetivos de calidad del aire, etc

Los datos obtenidos a partir de las mediciones en las estaciones fijas, en las redes y otros sistemas de evaluación de la calidad del aire, son validados y actualizados, previamente a su entrega al Ministerio con competencias en materia de medio ambiente. Así mismo, la J.A. informa a la población en los casos en que la RVCCAA detecte superación de umbrales, según lo previsto en la normativa vigente.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 7/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Formando parte de la RVCCAA se encuentra el Laboratorio Andaluz de Referencia de la Calidad del Aire de la Junta de Andalucía (en adelante LARCA). El LARCA es el Laboratorio de Referencia en materia de calidad del aire en el ámbito de la Comunidad Autónoma en Andalucía, designado a través de la Resolución de 22 de diciembre de Diciembre de 2015 de la Dirección General de Prevención y Calidad Ambiental. Es por tanto, el encargado de la aplicación de las normas sobre calidad del aire y, en particular, de la garantía de la exactitud y trazabilidad de las mediciones y de los análisis de los métodos de evaluación empleados, así como del cumplimiento de los objetivos de calidad de los datos proporcionados por la RVCCAA,

El LARCA se encuentra integrado por las unidades móviles y los laboratorios permanentes.

b) Control de las emisiones atmosféricas y de la contaminación acústica

La Consejería competente en materia de medio ambiente elabora planes de inspección ambiental, en los que se incluyen las actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera.

La Administración andaluza otorga al LARCA, en su consideración de medio material propio, la realización de trabajos destinados al apoyo técnico en esta labor, siendo la actividad principal la ejecución de determinadas tareas de comprobación, toma de muestra y ensayo que en su caso se deriven del proceso de inspección y control de las emisiones a la atmósfera de sustancias contaminantes de naturaleza química y de la contaminación acústica que se genere, de acuerdo con lo establecido en los Programas de Inspección anuales emitidos por la J.A. y a cualquier otra necesidad en este ámbito que sea demandada.

Para ello, cuenta con unidades móviles dotadas con los medios y equipamiento necesarios para la toma de muestras y medición de contaminantes en fuentes estacionarias y en fuentes no canalizadas, y para el muestreo y medida de ruidos, vibraciones y aislamientos acústicos.

Dichas unidades móviles dan apoyo técnico y material mediante los muestreos, medición y análisis de los parámetros o contaminantes recogidos en las autorizaciones ambientales integradas (AAI), autorizaciones ambientales unificadas (AAU) y autorizaciones de emisiones a la atmósfera de las distintas actividades o instalaciones instaladas en Andalucía , con el fin de comprobar el cumplimiento de los valores límite recogidos en las mismas, así como para el seguimiento de los efectos sobre el medio ambiente atmosférico derivados de la aplicación de planes/programas, verificación cumplimiento de objetivos de calidad, así como atención a denuncias, incidentes medioambientales…

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 8/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

De forma general, las principales actividades en estos ámbitos consisten en la realización de muestreos y ensayos de contaminantes atmosféricos en aire ambiente, en emisiones atmosféricas y de contaminación acústica, así como en la realización de calibraciones de patrones y material de referencia para dotar de trazabilidad metrológica a las medidas realizadas por las estaciones fijas y las unidades móviles, exceptuando las medidas acústicas, con el fin de asegurar la calidad de los datos obtenidos por las mismas,

En concreto, las actividades que se realizan son:

- **muestreos y ensayos en aire ambiente de contaminantes en la atmósfera, en aquellas zonas o circunstancias que ayuden a la evaluación de la calidad del aire ambiente en la Comunidad Autónoma de Andalucía,**
- **muestreos y ensayos de emisiones atmosféricas, canalizadas o no canalizadas, de contaminantes a la atmósfera, asociadas a fuentes o instalaciones ubicadas en la Comunidad Autónoma de Andalucía,**
- **ensayos para la determinación de contaminantes en soportes de muestreo en los ámbitos de emisiones de fuentes estacionarias y de aire ambiente,**
- **ensayos acústicos: muestreos y medida de inmisión al exterior, transmisión, ruido de impacto y vibraciones provocados por emisores acústicos, así como para la comprobación de aislamientos y cumplimiento de objetivos de calidad acústicos,**
- **calibraciones frente a patrones nacionales o internacionales, en las áreas de caudal y concentración de gases,**
- **análisis preliminar, control, tratamiento, compilación y comunicación de datos procedentes de distintas fuentes de datos ambientales de la RVCCAA relacionados con la calidad del aire, que vayan a ser utilizados por parte de la autoridad competente para la evaluación de la calidad del aire en Andalucía, con el objetivo de garantizar la cobertura y calidad de los datos que establece la normativa en vigor, y**
- **soporte técnico y asesoramiento .**

Puesto que las actividades que se realizan en el Sistema de Vigilancia, Control e Información de la Calidad del medio Ambiente Atmosférico de Andalucía son asimilables a las de un laboratorio de ensayo y de calibración, nos referiremos a él en este y en el resto de documentos del Sistema de Calidad como Laboratorio.

2.3.2. GESTIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA, CONTROL E INFORMACIÓN DE LA CALIDAD DEL MEDIO AMBIENTE ATMOSFÉRICO DE ANDALUCÍA

El Sistema de Vigilancia, Control e Información de la Calidad del medio ambiente Atmosférico de AndalucÍa, es propiedad de la Junta de Andalucía.
La J.A. atribuye su gestión a la Consejería que ostente las competencias en materia de medio ambiente (en adelante Consejería), a través de la Dirección General con competencias en la vigilancia, inspección y control de la calidad ambiental.
La RVCCAA está coordinada por la Consejería competente en materia de medio ambiente.

Actualmente, organizativa y funcionalmente, la RVCCAA depende de la Consejería de

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 9/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible (en adelante, CAGPDS o Consejería), y de la Dirección General de Calidad Ambiental y Cambio Climático

La Dirección General con competencias en calidad ambiental ostenta, entre otras, las siguientes funciones:

- La ejecución de las competencias de la Consejería en materia de contaminación acústica.

- La planificación y coordinación de la vigilancia, inspección y control en materia de medio ambiente atmosférico

Para el ejercicio de las anteriores funciones cuenta con el apoyo del LARCA, que es medio material propio de la citada Consejería.

La explotación del LARCA y de los sistemas de compilación y comunicación de datos está gestionada por la Agencia de Medio Ambiente y Agua (en adelante, AMAYA), como ente instrumental de la J.A. en base a las diferentes líneas de actuación recogidas en el Programa de Gestión de la AMAYA .

En el caso de la gestión operativa de las estaciones fijas de la RVCCAA, y otras tareas asociadas a los sistemas de evaluación de la calidad del aire, parte de las actuaciones se encuentran delegadas a una entidad distinta a través de la contratación del servicio por parte de la propia J.A. mediante concurso público. En el ámbito del Sistema de Calidad, a esta entidad se le denominará Operador de las estaciones de la Red (en adelante Operador o OER).

La entidad que participe en la figura de OER, tendrá la función principal de ejecutar las instrucciones de la J.A. respecto a la gestión operativa y control de las estaciones fijas de la RVCCAA, y la realización de tareas asociadas a la toma de muestra en las redes de puntos de muestreo, cumpliendo en todo momento las directrices establecidas por la Consejería, el Sistema de Calidad de la RVCCAA, la documentación vinculante del contrato adjudicado, la legislación y la normativa aplicable.

Los trabajos realizados bajo la gestión de AMAYA se hallan incluidos en el Programa de Gestión de AMAYA, donde se contemplan las actividades a realizar por este ente instrumental como medio propio de la Administración, y se recogen las necesidades de la J.A. al respecto. Dichas actividades se coordinan entre la Consejería y AMAYA, quedando recogidos en los correspondientes programas de trabajo anuales, así como a través de correos electrónicos y otros medios de comunicación similares.

En el contexto de la documentación del Sistema de Calidad se entenderá como "cliente" a la J.A., que englobará a cualquiera de los Departamentos de Servicios Centrales y/o Delegaciones Territoriales u otras Administraciones Públicas que lo soliciten formalmente. También se pueden considerar como clientes a otras organizaciones externas indicadas por la J.A.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 10/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

En algunos casos puntuales, y previa autorización de la J.A., se podrán realizar trabajos solicitados por entidades externas siempre que la carga de trabajo encomendada por la J.A. lo permita, y que se cumplan los requisitos de imparcialidad e integridad establecidos en este Sistema de Calidad. Estas entidades serán tratadas también como clientes en la documentación del sistema de calidad.

Se entenderá como "solicitud del cliente" a los trabajos de muestreo, toma de muestra, ensayo ó calibración correspondientes al programa establecido contractualmente entre la J.A. y la/s entidad/es que ostenta la gestión y explotación del Laboratorio, o bien fuera del programa, cuando así se haya acordado entre ambas partes. También se entiende por este concepto, aquellos otros trabajos solicitados formalmente por los clientes no habituales considerados anteriormente.

2.3.3. IDENTIDAD LEGAL Y JURÍDICA

El Sistema de Vigilancia, Control e Información de la Calidad del medio ambiente Atmosférico de Andalucía, incluida la RVCCAA y, por ende, el LARCA, es propiedad de la Junta de Andalucía, quien soporta la entidad jurídica del mismo.

El código de identificación es S-4111001-F

La RVCCAA esta adscrita a la Consejería con competencias en medio ambiente, y coordinada por la Dirección General competente en materia de calidad del aire de dicha Consejería. Actualmente, organizativa y funcionalmente la RVCCAA depende de la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible (en adelante, CAGPDS o Consejería), y de la Dirección General de Calidad Ambiental y Cambio Climático cuya dirección es:

Edificio Sundheim
Avda. Manuel Siurot, 50
41071 SEVILLA

El LARCA se encuentra ubicado en:

c/ Johan G. Gutenberg, nº1. Isla de la Cartuja.
41092 SEVILLA

2.3.4. IMPARCIALIDAD E INTEGRIDAD

El Sistema de Vigilancia, Control e Información de la Calidad del medio ambiente Atmosférico de Andalucía es responsable de la imparcialidad e integridad de sus actividades como laboratorio, y dispone de un documento de evaluación del grado de cumplimiento relativo a los criterios de independencia, imparcialidad e integridad establecidos en la norma UNE EN ISO 17025, y en la Nota Técnica de ENAC NT-17.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 11/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

En este documento se han desarrollado cada uno de los siguientes aspectos:

- **Análisis y declaración de actividades.**
- **Política relativa a Imparcialidad e Integridad.**
- **Análisis de independencia de las partes interesadas.**
- **Identificación de riesgos a la imparcialidad.**

Esta evaluación será actualizada cada vez que se produzca una modificación que pueda afectar a cualquiera de los aspectos evaluados.

Todo el personal que trabaje en el Laboratorio, que pueda influir en las actividades del mismo, debe actuar imparcialmente.
Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, ya sean aquellos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, se deberá demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.

Cualquier cambio en el Sistema de Gestión de la Calidad debe realizarse de forma que se mantenga su integridad.

2.3.5. CONFIDENCIALIDAD

El Sistema de Vigilancia, Control e Información de la Calidad del Medio Ambiente Atmosférico de Andalucía es responsable de la gestión confidencial de toda la información obtenida o creada durante la realización de sus actividades.

La información y los resultados de las actividades (ensayos, calibraciones, muestreos) llevados a cabo en este contexto son propiedad de la Consejería, o del cliente, y no se pondrá a disposición pública ninguno de ellos salvo con consentimiento expreso.

Con objeto de proteger estos derechos, se establecen las directrices para asegurar la total confidencialidad de la información obtenida o creada en el transcurso de las actividades que emanen de las actividades del Laboratorio y del sistema de calidad implantado, excepto lo requerido por ley (por ejemplo, declaraciones periciales frente a un juzgado).

Las directrices son de aplicación a todas las personas pertenecientes al Sistema de Vigilancia, Control e Información de la Calidad del medio ambiente Atmosférico de Andalucía, o autorizadas por él, que puedan tener acceso a cualquier información generada como consecuencia de su actividad como laboratorio, así como en la gestión de los datos y de la información generada en el ámbito de sus actuaciones (ver capítulo 3 de este manual).

Se fijará por escrito el compromiso de todo el personal indicado de respetar las medidas tomadas para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información y resultados manejados.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 12/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

2.3.6. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

La Junta de Andalucía, como órgano de gobierno, está estructurada en diferentes Consejerías entre las que se encuentra la CAGPDS, en la que está integrada la RVCCAA y el LARCA.

La estructura orgánica básica de la CAGPDS se encuentra establecida en el Decreto 103/2019 de 12 de febrero. En ella se adscribe la Dirección General de Calidad Ambiental y Cambio Climático a la Secretaría General de Medio Ambiente, Agua y Cambio Climático.

En cada provincia existe una Delegación Territorial de la CAGPDS cuyo titular, además de cuantas otras competencias le vengan atribuidas normativamente, ostentará la representación institucional de la Consejería en su respectivo ámbito territorial.

La Agencia de Medio Ambiente y Agua (en adelante AMAYA), es una agencia pública empresarial acorde a lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley 1/2011, de 17 de febrero, y está adscrita a la CAGPDS, de forma que la Presidencia y Vicepresidencia de la Agencia coinciden, respectivamente, con el Consejero y Viceconsejero de la CAGPDS que a su vez ostentan la Presidencia y Vicepresidencia del Consejo Rector, órgano superior de la AMAYA.

La estructura organizativa general tanto de la CAGPDS como de AMAYA y de la entidad que actúe como Operador de las estaciones de la Red, se encontrará actualizada en la web y/o intranet de dichas organizaciones, donde se establecen las relaciones con los servicios de apoyo (ejm: Dirección de Servicios Corporativos, Servicios Jurídicos, Subdirección de Gestión del Conocimiento, Evaluación y mejora, etc)

El organigrama funcional del Laboratorio, así como las relaciones de dependencia funcional entre la J.A. y el Laboratorio, se muestran en el documento "Organigrama del Laboratorio" .

Dentro de AMAYA, el LARCA se ubica funcionalmente en la Dirección de Gestión del Agua y Calidad Ambiental, y más concretamente, dentro de su Área de Control Ambiental. La gestión del LARCA se lleva a cabo en el Departamento de Calidad del Aire.

El Laboratorio consta de las siguientes secciones, donde se llevan a cabo las operaciones técnicas:

- **Laboratorio de Calibración (LC)**
- **Unidad de Captadores Difusivos y Apoyo Analítico a la Unidades Móviles (UCADA)**
- **Unidad Móvil de Emisiones (UME)**
- **Unidad Móvil de Medida de la Calidad del Aire (UMI)**
- **Unidad Móvil de Medida de la Contaminación Acústica (UMMCA)**
- **Operador Estaciones de la Red (OER)**
- **Centro de Datos de Calidad Ambiental, grupo Calidad del Aire (CDCA)**

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 13/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Las actividades del Laboratorio se llevan a cabo tanto en sus instalaciones permanentes, como en las unidades móviles asociadas, en las estaciones fijas de la RVCCAA, o en sitios fuera de sus instalaciones permanentes.

Para optimizar la gestión de las estaciones fijas de la RVCCAA, su operativa se distribuye en zonas.

2.3.7. FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y SUPLENCIAS

Las funciones y responsabilidades de cada puesto del personal implicado en el Sistema de la Calidad del Laboratorio, y los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades como laboratorio, están descritas en las Fichas Puesto Tipo.

Los puestos tipo definen las dependencias, titulación, formación, habilidades personales, funciones y responsabilidades asignadas a una actividad general dentro del Laboratorio, pudiendo presentar particularidades según las características concretas de cada sección u otras circunstancias.
Una persona podrá ocupar uno o varios puestos tipo, en función de la mayor o menor carga de trabajo y responsabilidad de cada actividad en concreto, atendiendo, por ejemplo, al volumen de muestras y analíticas, su complejidad, equipamiento asociado o el personal de apoyo con el que se cuente.

La estructura directiva del Laboratorio está conformada por personal de la J.A. y de la AMAYA. Por parte de la J.A. la alta dirección está compuesta por la persona que ostente en la Consejería el cargo de la Dirección General con competencias en materia de contaminación acústica y del medio ambiente atmosférico, y de las Jefaturas de Servicio con competencias en el ámbito de Calidad del Aire y de Inspección Ambiental. Por parte de AMAYA, por la Dirección de Gestión del Agua y Calidad Ambiental y la Jefatura de Área de Control Ambiental.

A continuación se describe brevemente cada puesto:

- **<u>Director/a General</u> (CAGPDS-J.A.) Es el/la máximo/a responsable del Laboratorio, y encargado de definir, asumir y aprobar la Política y Objetivos de Calidad que regirán en el mismo.**

- **<u>Jefe/a del Servicio</u> (CAGPDS-J.A.). Por delegación del Director/a General de la Dirección competente, es responsable último del Laboratorio**
  Es el/la máximo/a responsable técnico/a y de calidad del Laboratorio. De acuerdo con el Sistema de Calidad implantado, respalda los resultados obtenidos por el Laboratorio, delegando no obstante en el/la Responsable del Laboratorio la aprobación de los informes que los recogen, con el objeto de conseguir una mayor eficacia y agilidad de los trabajos.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 14/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- **Responsable del contrato de "Gestión, operación y mantenimiento de la red de vigilancia y control de la calidad del aire en Andalucía" (CAGPDS-J.A.). Dirige el contenido del contrato que la J.A. realiza al OER para la correcta gestión de la RVCCAA .**

- **Jefe/a de Área de Control Ambiental (AMAYA). Por delegación de la Dirección de Gestión del Agua y Calidad Ambiental, es el/la máximo/a representante de la empresa gestora del LARCA y del CDCA en el Sistema de Calidad. Responsable de la correcta gestión del Laboratorio en esos ámbitos, así como de facilitar el cumplimiento de la Política de Calidad.**

- **Jefe/a de Departamento Calidad del Aire (Responsable LARCA y CDCA) (AMAYA). Por delegación, es responsable de la gestión completa del Departamento donde se encuentra asignado el LARCA y el CDCA (tareas administrativas, de gestión, mantenimiento, prevención de riesgos laborales (PRL) y otras no relacionadas directamente con la actividad técnica del Laboratorio), y además asume la responsabilidad del Sistema de Calidad.**

- **Responsable (Aire Ambiente y Laboratorio permanente (en adelante AALP)/UMMCA/ UME) (AMAYA). Constituye el soporte técnico fundamental de todas las actividades llevadas a cabo en la sección que tenga asignada. Por delegación, es el/la responsable técnico/a final de las actividades de su sección, y por ende, responsable signatario de los informes de ensayo/calibración y de la correcta gestión técnica del Laboratorio en ámbito de su sección.**

- **Responsable OER (Entidad adjudicataria OER). Por delegación, es el/la responsable de la correcta gestión de todas las actividades llevadas a cabo en su sección, y es el/la responsable técnico/a final de las actividades de la misma.**

- **Encargado/a Sección* (AMAYA/Entidad adjudicataria OER). Es el/la responsable del correcto funcionamiento y de las actividades de su sección. En el caso de OER, es el responsable técnico de cada red establecida, a la que se le asignará un número de técnicos/as en función al volumen de trabajo asociada a cada una de ellas (nº estaciones fijas, nº ubicaciones captadores difusivos, nº captadores de partículas, etc.).**

- **Técnico/a Sección* (AMAYA/OER): técnicos/as especializados/as en tareas de diversa índole como analíticas especializadas, mantenimiento de equipos, supervisión de muestras o revisión de resultados o gestión de almacén, entre otras actividades de laboratorio que requieran especial atención. En el caso de los Técnicos/as del CDCA, son los encargados de la gestión de la información generada por el LARCA y de la supervisión de los datos de las estaciones de la RVCCAA.**

- **Especialista Sección* (AMAYA/Entidad adjudicataria OER) Es, junto a su superior inmediato, el encargado del adecuado funcionamiento de la sección. Es el encargado de realizar los ensayos y/o la toma de muestras.**

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 15/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- **Toma muestras (AMAYA/Entidad adjudicataria OER). Son encargados de la realización de tareas de toma de muestra en actuaciones auxiliares de la gestión de la RVCCAA (contaminantes gaseosos con captadores difusivos, partículas con captadores).**

- **Técnico/a de Gestión de la Información (AMAYA/ Entidad adjudicataria OER). En AMAYA es el encargado de mantenimiento de las aplicaciones de gestión del Laboratorio así como coordinación del mantenimiento de la aplicación de explotación de datos. En el OER es el encargado de la gestión de las aplicaciones de recogida de datos generados, de gestión documental y de gestión de la información/ comunicaciones entre OER y el CDCA-calidad del aire.**

- **Técnico/a Apoyo Gestión (AMAYA). Colabora con el/la Responsable del LARCA en tareas de gestión y/o administración, la preparación y seguimiento de los contratos necesarios, las facturas recibidas en cada uno de ellos, el mantenimiento de instalaciones y actividades relativas a prevención de riesgos laborales, y mantenimiento del Sistema de Calidad para el funcionamiento de las distintas secciones del LARCA o de otras del Área de Control Ambiental.**

- **Técnico/a Responsable de Calidad (AMAYA/Entidad adjudicataria OER). Constituye el soporte técnico en la gestión de la calidad del Laboratorio. Es el/la responsable de la supervisión, implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Calidad del Laboratorio en las secciones que le son de aplicación.**

*** Referido a la sección de la RVCCAA correspondiente en la que se encuentre asignado.**

Se establecerán entre todo este personal, unos procesos de comunicación apropiados con el fin de que se garantice la eficacia del sistema de calidad.

2.3.8. SUPLENCIAS

En los casos de ausencia, se producirán las siguientes suplencias ó sustituciones, en el ámbito de las actividades del laboratorio:

- **Jefe/a de Área de Control Ambiental será sustituido por el/la Responsable del Laboratorio LARCA, o para actividades concretas, por la persona que éste designe.**
- **Responsable del LARCA será sustituido por el/la Jefe/a de Área de Control Ambiental o, para actividades concretas, por la persona que éste/a designe; normalmente será designado el/la Responsable de la sección correspondiente.**
- **Responsable AALP//UMMCA/UME será sustituido por el/la Responsable del LARCA o, para actividades concretas, por la persona que éste/a designe, (en el caso del Responsable AALP normalmente será designado el Encargado/a Sección correspondiente).**

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES JUAN CONTRERAS GONZALEZ	27/03/2020	PÁGINA 16/70
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- **Responsable OER será sustituido por la persona que designe el/la Jefe/a de Servicio de la Consejería.**
- **Encargado/a de Sección será sustituido por el/la Responsable AALP /OER, en el ámbito de su sección, o por la persona que éste designe.**
- **Técnico/a de Gestión de la Información OER será sustituido por el/la Responsable OER, ó la persona que éste/a designe.**
- **Cualquier técnico/a/especialista/toma de muestra de una sección podrá ser sustituido para la realización de una actividad por otro/a calificado/a/autorizado/a para dicha actividad. En el caso de los/as técnicos/as, si no disponer de otro con un perfil compatible, será sustituido por el/la Encargado correspondiente.**
- **Responsable Técnico/a de Calidad, será sustituido por el/la Responsable del LARCA.**
- **Responsable de Calidad OER será sustituido por la persona que designe el/la Jefe/a de Servicio de la Consejería.**

Asimismo, se podrán determinar otras sustituciones, en especiales circunstancias o determinadas casuísticas, las cuáles serán debidamente justificadas.

Si por alguna razón no estuviera disponible ninguna de las personas que pudieran asumir las funciones o estuviera familiarizada con la actividad del Laboratorio, ésta quedaría en suspenso hasta que el/la Jefe/a/a de Área de Control Ambiental designe otra persona que cumpla los requisitos establecidos.

El/la Jefe/a del Servicio designará las suplencias en el ámbito de la J.A.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 17/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

3. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

3.1 OBJETO

Describir los principios generales del Sistema de Gestión de la Calidad , la documentación que define el mismo y la sistemática establecida para su revisión, actualización y mejora.

3.2 ALCANCE

Este capítulo es de aplicación al Sistema de Gestión de la Calidad (en adelante Sistema de Calidad) de aplicación en el Sistema de Vigilancia, Control e Información de la Calidad del Medio Ambiente Atmosférico de Andalucía.

3.3 DESCRIPCIÓN

3.3.1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Este Sistema de Gestión de la Calidad está constituido por el conjunto de su estructura organizativa, de responsabilidades, de procedimientos de actuación, de procesos y de recursos que establece la J.A. para llevar a cabo la gestión de la calidad con el fin de asegurar la exhaustividad, coherencia, transparencia, comparabilidad y confianza en todo el proceso objeto de sus actuaciones establecidas en el anterior capítulo del presente documento.

El Sistema de Calidad se basa en la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025. "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" .

El objetivo básico del Sistema de Calidad para lograr la satisfacción total del cliente, se concreta en las acciones y procedimientos previstos en él, dirigidos a:

- **Prevención de trabajos no conformes.**
- **Detección de trabajos no conformes.**
- **Corrección y mejora de la Calidad.**
- **Demostración del cumplimiento de los requisitos de Calidad.**
- **Gestión de riesgos.**

Las principales acciones previstas en el Sistema de Calidad, clasificándolas según su finalidad, son las siguientes:

a. Prevención:

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES JUAN CONTRERAS GONZALEZ	27/03/2020	PÁGINA 18/70
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- **Definición, de la forma más clara y completa posible, de la estructura organizativa del Laboratorio y de las funciones y responsabilidades de cada puesto en la organización.**
- **Realización de actividades de formación y cualificación del personal.**
- **Establecimiento, de la forma más completa posible, de todas las características y requisitos de los análisis y servicios.**
- **Constitución de procedimientos de actuación y métodos de trabajo normalizados.**
- **Control de la documentación utilizada.**
- **Controles sobre el estado de los equipos e instrumentos.**
- **Controles para el aseguramiento de la validez de los resultados.**

b. Detección:

- **Supervisión durante el proceso de análisis, calibración y muestreo.**
- **Ejecución de los controles planificados y evaluación de sus resultados.**
- **Revisión de muestras y equipos a su recepción.**
- **Supervisión de los trabajos realizados por subcontratistas.**
- **Recepción y tramitación de las quejas recibidas.**
- **Auditorías internas y externas del Sistema de la Calidad.**

c. Corrección y mejora:

- **Solución de trabajos no conformes.**
- **Sistemática de acciones correctivas y acciones para abordar riesgos y oportunidades.**
- **Análisis de las auditorías del Sistema de la Calidad.**
- **Tratamiento de propuestas de modificación del Sistema de la Calidad.**
- **Revisión y actualización del Sistema de la Calidad.**
- **Puesta a punto y mejora de métodos.**

d. Demostración:

- **Elaboración y mantenimiento de registros de las actividades realizadas.**
- **Resultados e informes de las actividades de control de Calidad (incluyendo participación en intercomparaciones)**
- **Todas las actividades necesarias para la obtención de autorizaciones y acreditaciones (auditorías, ensayos, calibraciones, etc.).**

e. Gestión de riesgos:

- **Establecimiento de una sistemática para una adecuada gestión de los riesgos.**
- **Identificación de los potenciales riesgos.**
- **Clasificación de los mismos en función de su importancia y probabilidad.**
- **Definición de acciones encaminadas a su eliminación o minimización.**
- **Monitorización de los mismos.**

3.3.2. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 19/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

La necesidad de definir y divulgar clara e inequívocamente la política y objetivos de calidad, así como la necesidad de disponer de procedimientos de actuación normalizados, hacen que el Sistema de la Calidad deba estar establecido documentalmente.

El Sistema de la Calidad queda definido en los siguientes documentos:

- **Manual de Calidad.**
- **Procedimientos Operativos de Calidad (POC).**
- **Instrucciones Técnicas.**
- **Normas/documentación externa que definan procedimientos de actuación.**
- **Planes de Calidad:**
  - **Plan de Control de Calidad.**
  - **Plan de Control de Equipos.**
  - **Plan de Auditorías Internas y Revisión del Sistema.**
  - **Plan de Formación de Personal.**
  - **Plan de ejercicios de intercomparación.**
  - **Plan de Acción para Riesgos y Oportunidades.**

De estos documentos se pueden extraer resúmenes (tablas, diagramas, etc) para facilitar su consulta por el personal adscrito al Sistema de Vigilancia, Control e Información de la Calidad del Medio Ambiente Atmosférico de Andalucía .
Los resultados de la aplicación de estos documentos quedan recogidos en los registros de la calidad.

Todo el personal adscrito tendrá acceso a la documentación del sistema de gestión de la calidad, y a la información relacionada que le sea aplicable a sus responsabilidades.

La documentación del Sistema de la Calidad es, por naturaleza, cambiante, ya que debe modificarse siempre que sea necesario para incluir en ella todas las correcciones y mejoras que surjan como consecuencia de la aplicación del Sistema. Estas modificaciones se harán de acuerdo con lo indicado en este Manual y en los Procedimientos Operativos de Calidad correspondientes.

Asimismo, las revisiones del Sistema descritas en el apartado 1.3.3. de este capítulo, pueden promover revisiones de la documentación.
A continuación se describirán los documentos más importantes:

3.3.2.1. MANUAL DE CALIDAD

Es el protocolo del Sistema de Calidad en el que se establece la Política de Calidad establecida y se define qué se debe hacer y por quién para su puesta en práctica.

3.3.2.2. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE CALIDAD

Son escritos complementarios del Manual de Calidad en los que se describe, con el nivel de detalle necesario en cada caso, los requisitos relativos a la gestión y técnicos del Sistema de Calidad.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 20/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

3.3.2.3. INSTRUCCIONES TÉCNICAS

Las Instrucciones Técnicas son documentos complementarios a los Procedimientos Operativos de Calidad que concretan su aplicación a una actividad en particular. Mientras los Procedimientos Operativos de Calidad tienen carácter organizativo y funcional, las Instrucciones tienen carácter eminentemente técnico.

Las Instrucciones Técnicas pueden referirse a cualquier tipo de actividad, por lo que con arreglo a la naturaleza de las actividades técnicas que regulan se dividen en los siguientes tipos:

- **Métodos de Análisis: describen la metodología para la realización de los análisis y las calibraciones analíticas.**
- **Mantenimiento de Equipos: definen las operaciones a realizar para el correcto mantenimiento de los equipos.**
- **Manejo de Equipos: indican cómo deben manipularse los equipos.**
- **Calibración de Equipos: detallan los pasos a seguir para la correcta calibración de los equipos.**
- **Muestreo: exponen la sistemática a seguir para la apropiada realización de la planificación y muestreo para la realización de mediciones/tomas de muestra para posterior análisis.**
- **Toma de muestras: describen la metodología para la recogida y manipulación de las muestras**
- **Toma de muestras y análisis in situ: especifican la metodología para la recogida, manipulación y análisis in situ de las muestras.**
- **Varios: otras distintas de las anteriores que incluyen procesos de validación, ubicación de unidades móviles, seguridad, etc.**

3.3.2.4. NORMAS/DOCUMENTACIÓN EXTERNA

Contempla normas nacionales e internacionales o manuales de equipos, que definen o complementan el trabajo de otros documentos del sistema de calidad.

3.3.2.5. PLAN DE CONTROL DE CALIDAD

Define las técnicas y actividades de carácter operativo que se seguirá en el Laboratorio para satisfacer los requisitos de calidad de los resultados y comprobar la validez de los resultados.

3.3.2.6. PLAN ANUAL DE FORMACIÓN

Establece las actividades formativas previstas para asegurar la competencia, cualificación y formación del personal del Laboratorio.

Todas las acciones de formación (externa o interna) recogidas en el Plan, están orientadas hacia la adecuación de los conocimientos a las personas, no sólo en la situación actual, sino también en la evolución prevista para los mismos.

3.3.2.7. PLANES DE CONTROL DE EQUIPOS

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 21/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Planifica las actividades de mantenimiento, calibración y verificación sistemática y organizada de todos los instrumentos o equipos de medida, cuyas medidas sean determinantes de la calidad de los resultados analíticos y/o de calibración.

3.3.2.8. PLAN ANUAL DE AUDITORÍAS INTERNAS Y REVISIÓN DEL SISTEMA

Organiza las auditorías internas de las distintas actividades y/o secciones del Laboratorio contempladas en el Sistema de la Calidad, así como la Revisión del Sistema de Calidad del Laboratorio.

3.3.2.9. PLAN DE EJERCICIOS DE INTERCOMPARACIÓN

Documenta la programación establecida para la participación en ejercicios de intercomparación..

3.3.2.10. PLAN DE ACCIÓN PARA RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Establece la gestión de los riesgos y oportunidades previamente identificados

3.3.3. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

La Revisión del Sistema de la Calidad implementado, se lleva a cabo al menos una vez al año, con objeto de:

- **Verificar que es conocido y aplicado a todos los niveles .**
- **Verificar que es conveniente, eficaz y adecuado para alcanzar los objetivos de calidad establecidos.**
- **Detectar posibles desviaciones en su aplicación o deficiencias en su definición.**

Esta revisión se realiza en una Reunión de Calidad a la que asisten, al menos, Jefe/a del Servicio, Jefe/a de Área de Control Ambiental, Jefe/a del Departamento Calidad del Aire, Responsable OER y Responsable Técnico/a de Calidad. En caso de que no pueda asistir todo el personal previamente indicado, por lo menos debe asistir alguien con capacidad de decisión directiva en la organización.

Los asuntos a tratar en las reuniones de Revisión del Sistema de Calidad, en general, son los relativos a:

- **Evaluación de la vigencia e idoneidad del Sistema (objetivos, política y procedimientos establecidos) considerando la necesidad de actualizarlo o no en función de los cambios producidos en la organización y volumen o tipo de trabajo, de las conclusiones de la revisión por la dirección anterior, de las necesidades de los clientes, etc.**
- **Resultado de auditorías realizadas (tanto internas como externas).**
- **Acciones correctivas.**
- **Resultados de la identificación de los riesgos.**

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES JUAN CONTRERAS GONZALEZ	27/03/2020	PÁGINA 22/70
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- **Personal, cualificaciones y formación. Evaluación de la eficacia de los sistemas establecidos para garantizar la adecuada competencia del personal.**
- **Resultados de la participación en campañas de intercomparación y del desarrollo del Plan de Control de Calidad (aseguramiento validez de los resultados).**
- **Revisión del cumplimiento de los objetivos, establecimiento de nuevos si procede, así como la adecuación de los recursos para la consecución de los objetivos.**
- **Evaluación de grado de satisfacción del cliente, empleando dichos datos como información de retorno para su análisis en el proceso de mejora continua. Retroalimentación del personal.**
- **Evaluación de las quejas recibidas.**
- **Evaluación de la eficacia de las mejoras implementadas.**
- **Evaluación de cambios que podrían afectar al sistema de gestión, incluyendo cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades como laboratorio (encargos del cliente, cargas de trabajo, cambios en documentación de referencia y legislación, etc.). Evaluación de la idoneidad de los actuales recursos humanos y equipos.**
- **Estrategias futuras relativas a mejoras de equipamiento, formación de personal, nuevos trabajos, etc.**
- **Seguimiento el estado de las acciones de la anterior revisión por la dirección.**
- **Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes.**

Cuando se encuentre entre alguna de las conclusiones de las revisiones del Sistema la necesidad de llevar a cabo cambios importantes en el mismo, se establecerán también las medidas apropiadas para vigilar que éstos cambios, no pongan en peligro la integridad y estabilidad del Sistema.

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relativas a:

- **La mejora de la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos.**
- **La mejora de las actividades .**
- **La necesidad de recursos.**
- **Cualquier necesidad de cambio.**

Para la revisión por la dirección se presentará un documento que recoge todos los aspectos mencionados. Las decisiones acordadas y las acciones relacionadas, los objetivos propuestos y la planificación para los mismos, así como aquellos aspectos que sean de interés, quedarán documentadas en actas de reunión. El/la Responsable Técnico/a de Calidad será el encargado de elaborar y conservar las actas de las revisiones del Sistema, así como de su distribución a los asistentes.

Las conclusiones derivadas de estas revisiones serán tenidas en cuenta por parte de la Dirección, a la hora de establecer planificaciones y objetivos para el año siguiente .

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 23/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

3.3.4. AUDITORÍAS INTERNAS DEL SISTEMA DE CALIDAD

Todos los elementos del Sistema de la Calidad definidos e implantados serán auditados a intervalos apropiados, con el fin de verificar la adecuación, aplicación, mantenimiento y eficacia del mismo. El procedimiento a seguir está indicado en el capítulo 13 del presente Manual.

3.3.5. TRATAMIENTO DE TRABAJOS NO CONFORMES. ACCIONES CORRECTIVAS. RIESGOS Y OPORTUNIDADES.

Cuando cualquier aspecto de las actividades como laboratorio o de los resultados de su trabajo no cumplan con los procedimientos establecidos en el Sistema de Calidad o con los requisitos del cliente, se deberá gestionar este trabajo no conforme.

En general, los trabajos no conformes se detectan en:

a. **El transcurso diario de los trabajos, identificando problemas o anomalías que afecten a cualquier actividad como laboratorio (control de equipos, supervisiones de personal, revisiones de informes, etc.)**
b. **Auditorías internas del Sistema de Calidad.**
c. **Auditorías externas del Sistema de Calidad.**
d. **Revisiones del Sistema de Calidad.**
e. **Quejas.**
f. **Operaciones de Control de Calidad (verificación validez resultados)**
g. **Información de retorno de los clientes (cuestionarios de satisfacción del cliente).**

Se dispone de una metodología definida en el capítulo 13 del presente Manual de Calidad, para determinar los trabajos no conformes y la aplicación de acciones correctivas para su solución. Así como una descripción más detallada de la sistemática en el Procedimiento Operativo POC-18 (Auditorías internas, detección y tratamiento de desviaciones y oportunidades de mejora) .

La sistemática para la detección de desviaciones potenciales o posibles riesgos y oportunidades asociados con las actividades como laboratorio y la gestión de las correspondientes acciones para abordarlos, se define también en dicho capítulo.

3.3.6. QUEJAS

Se dispondrá de una metodología para la adecuada recepción, análisis y tratamiento, si aplica, de las posibles quejas que se pudieran recibir, tanto técnicas como de gestión y calidad, que se encontrará a disposición del cliente y de cualquier parte interesada.

Dicha metodología tendrá un doble objetivo:

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 24/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- **Disponer de una fuente de información para la mejora del servicio de gestión, analítico y de calibración.**
- **Mejorar la atención al cliente.**

El Laboratorio será responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 25/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

4. PERSONAL

4.1 OBJETO

Describir las directrices establecidas para disponer del personal adecuado y competente para la realización de las diferentes actividades, y asegurar la formación y cualificación permanente del personal, además de definir las directrices para asegurar la total confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de las actividades que emanen del sistema de calidad implantado.

4.2 ALCANCE

Este capítulo es de aplicación a todo el personal que desarrolla actividades reguladas por este Sistema de la Calidad.

En la parte relativa a la confidencialidad, es de aplicación a todas las personas que puedan tener acceso a cualquier información generada como consecuencia de la actividad como laboratorio. Éstas, además del cliente, podrán ser personal propio, empresas subcontratadas y personal externo autorizado.

4.3 DESCRIPCIÓN

4.3.1 PUESTOS TIPO

Los requisitos de titulación, formación, experiencia, calificación, conocimientos técnicos y habilidades mínimos requeridos, así como las funciones asignadas a cada uno de los puestos de trabajo integrados en la organización, se encuentran recogidos en Fichas de Puestos Tipo.

Deberán definirse Ficha de Puestos Tipo para el personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en las actividades como laboratorio, al menos, los responsables de:

- **la planificación, realización y/o evaluación de ensayos y calibraciones**
- **la elaboración, modificación, verificación y/o validación de métodos**
- **los programas de formación y calificación del personal**
- **analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones**
- **informar, revisar y autorizar los resultados.**

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES JUAN CONTRERAS GONZALEZ	27/03/2020	PÁGINA 26/70
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

4.3.2 ASIGNACIÓN DEL PERSONAL

Cada una de las personas que presten sus servicios dentro del Sistema de Vigilancia, Control e Información de la Calidad del Medio Ambiente Atmosférico de Andalucía mantendrá una relación contractual, ya sea a través de la AMAYA o del contrato de servicio como operador de las estaciones fijas de la RVCCAA, y estará asignado nominalmente a un/os determinado/s puesto/s.

La dirección delega en el/la Jefe/a de Departamento y en el/la Responsable OER, según corresponda, la comunicación al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad, así como cualquier variación en la asignación de puestos o modificación.

4.3.3 CUALIFICACIÓN, AUTORIZACIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL

Todo el personal que puede influir en las actividades como laboratorio debe ser competente y trabajar de acuerdo con el Sistema de Gestión de Calidad establecido.

Se deberá disponer de un personal calificado para llevar a cabo actividades de tipo técnico que le sean asignadas. Para asegurar de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de las cuales es responsable, y para evaluar la importancia de las posibles desviaciones, todo el personal que realice muestreos, ensayos o calibraciones debe estar cualificado.

Se entiende por calificación el reconocimiento formal de la capacidad de una persona para poder responsabilizarse de la correcta ejecución de las actividades que le sean asignadas, y por cualificación a la sistemática para lograr dicha capacitación.

Así mismo, deberán estar autorizadas todas aquellas personas que realicen actividades tales como auditorías internas, elaboración/revisión/autorización de resultados e informes, desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos, y para el análisis de los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones.

El personal debe estar formado, tanto para poder incorporarse a una nueva actividad como para mantener el nivel de cualificación conseguido. La formación del personal presenta dos aspectos diferenciados:

- **Formación del personal de nueva incorporación a una actividad o puesto, al objeto de alcanzar el nivel de cualificación inicial necesario para desarrollar las funciones asignadas.**
- **Formación continua para el desarrollo, polivalencia, recualificación, ampliación de conocimientos y reciclaje del personal ya calificado.**

Para ello se identificarán periódicamente las necesidades de formación del personal. En base a las necesidades de formación detectadas, se establecen los Planes de Formación de Personal. Posteriormente se realizará una evaluación de la formación recibida.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 27/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

La formación en la AMAYA está regida por la Norma General de Formación, que se puede consultar en la Intranet de AMAYA.

En el procedimiento operativo de Formación, cualificación y expedientes de personal,POC-11, se desarrolla toda la sistemática a realizar respecto a la gestión del personal, formación y cualificación.

El OER deberá disponer de su propio Procedimiento Operativo de Formación, el cual deberá disponer del visto bueno del Responsable del Contrato.

4.3.4 SUPERVISIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA COMPETENCIA DEL PERSONAL

En el POC 11 se desarrolla toda la sistemática llevada a cabo respecto a la selección del personal, establecimiento de los requisitos de competencia, formación, cualificación, supervisión, autorización y seguimiento de la competencia del personal.

4.3.5 EXPEDIENTES DE PERSONAL

Se mantendrán actualizados los expedientes del personal involucrado en el Sistema de Calidad, en los que figurará la información relativa a la calificación/autorización, formación y experiencia del mismo (por ejemplo mediante currículo vitae actualizado, registro de actividades de formación tanto internas como externas, etc.), así como el compromiso de confidencialidad.

4.3.6 CONFIDENCIALIDAD

En función de las personas que puedan tener acceso a cualquier información generada, la sistemática al respecto será la siguiente

4.3.6.1 PERSONAL PROPIO

Todo el personal perteneciente al Sistema de Vigilancia, Control e Información de la Calidad del Medio Ambiente Atmosférico de Andalucía deberá guardar secreto profesional sobre toda la información obtenida en el desempeño de sus tareas. Este principio debe ser transmitido por el/la Jefe/a de Área de Control Ambiental y el Responsable OER a cada uno de sus miembros.

Este compromiso se formalizará por escrito, y será archivado junto con los expedientes del personal.

4.3.6.2 PERSONAL SUBCONTRATADO

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 28/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

El personal de otras empresas o entidades que, como consecuencia de la realización de alguna actividad subcontratada, tenga acceso a información generada por las actividades como laboratorio, deberá comprometerse por escrito a guardar secreto profesional sobre la información a la que tenga acceso en el transcurso de su trabajo.

Este compromiso deberá quedar reflejado en el contrato firmado por ambas empresas.

4.3.6.3 PERSONAL EXTERNO AUTORIZADO

El personal externo autorizado a acceder a las instalaciones y/o a los registros generados, estará en todo momento acompañado por personal propio, y deberá reflejar su compromiso de confidencialidad mediante una declaración firmada de salvaguardia.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 29/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

5. INSTALACIONES, CONDICIONES AMBIENTALES Y EQUIPOS

5.1 OBJETO

Definir las directrices establecidas para asegurar la adecuación y mantenimiento de los locales, instalaciones, condiciones ambientales y equipos para el desarrollo de sus actividades, y que no afecten adversamente a la validez de los resultados.

5.2 ALCANCE

Este capítulo es de aplicación:

- **Locales e instalaciones.**
- **Equipos e instrumentación, incluidos los soportes lógicos (software).**
- **Material fungible y auxiliar.**
- **Patrones y materiales de referencia.**
- **Reactivos.**

5.3 DESCRIPCIÓN

5.3.1 LOCALES E INSTALACIONES

Disponer de los medios e instalaciones para el adecuado desarrollo de los trabajos en el ámbito de este documento es responsabilidad de la Junta de Andalucía, a través de la Consejería que ostente la competencia en materia de medio ambiente.
La Agencia de Medio Ambiente y Agua, y la entidad encargada de la operación de las estaciones fijas de la RVCCA, es responsable de facilitar y mantener los locales e instalaciones adecuados para el desarrollo de los trabajos.

Es responsabilidad de todo el personal mantener los espacios de trabajo ordenados y limpios, de forma que no se puedan producir errores o desviaciones en la realización de las actividades motivada por estas circunstancias que puedan afectar a la validez de los resultados.

Cuando las condiciones ambientales de los recintos en las que se realizan los ensayos y las calibraciones (tanto en laboratorio permanente, como en estaciones de medida fijas, así como en sitios o instalaciones que estén fuera de su control permanente donde se lleven a cabo análisis, calibraciones o muestreos realizados in situ) puedan afectar a la calidad de los mismos, se documentarán estos requisitos en los procedimientos de ensayo y/o calibración correspondiente.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 30/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Para aquellas actividades en las que la manipulación del material cree ambientes nocivos que puedan afectar a la seguridad del personal o dañar los equipos (radioactividad, ambientes tóxicos etc.), quedarán definidas las medidas de seguridad pertinentes en las correspondientes Instrucciones Técnicas, así como los medios de control y registro. Se llevará a cabo la separación eficaz entre áreas en las cuales haya actividades de laboratorio incompatibles, o como medida para prevenir posible contaminación o interferencia.

Se debe realizar el seguimiento y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones. Así, se asegurá en cualquiera de los casos, de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales establecidos, realizando el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones/procedimientos.

El acceso a las áreas de trabajo estará restringido:

- **Al personal propio.**
- **Al personal de las entidades auditoras durante las labores de auditoría.**
- **A personas ajenas y con la correspondiente autorización.**
- **Al personal de limpieza y mantenimiento.**

Cuando se lleven a cabo actividades en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, el personal debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales referidas en los procedimientos o instrucciones técnicas correspondientes.

5.3.2 EQUIPAMIENTO

Es responsabilidad de la Dirección facilitar los medios (patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles, etc) y equipos (instrumentos de medición, incluidos, si aplica, su soporte lógico, aparatos auxiliares, etc) necesarios para el correcto desarrollo de sus actividades.

Excepcionalmente se podrán utilizar equipos ajenos o no sujetos a su control permanente, siempre y cuando previamente se asegure que el equipo está en adecuadas condiciones de funcionamiento, que cumple con las especificaciones del procedimiento correspondiente, y con los requerimientos establecidos por la norma UNE EN ISO/IEC 17025.

Para asegurar la adecuación del equipamiento al uso dado se seguirán las siguientes pautas:

5.3.2.1 IDENTIFICACIÓN E INVENTARIO

Cada equipo, software, patrón/material de referencia, estarán identificados de forma inequívoca mediante una codificación única.

Con el fin de llevar a cabo un adecuado control de los equipos se dispondrá de:

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES JUAN CONTRERAS GONZALEZ	27/03/2020	PÁGINA 31/70
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- Listados de inventario.
- Fichas registro de equipo.
- Etiquetas de identificación/calibración.
- Etiquetas de identificación del estado de uso (fuera de uso/uso restringido).

Los datos a incluir en los mismos y la metodología a seguir para su cumplimentación quedan reflejados en el procedimiento operativo de inventariado, identificación y registro de equipos, POC-05, e Instrucciones Técnicas correspondientes.

Los patrones y materiales de referencia empleados en las calibraciones estarán claramente identificados, quedando su uso restringido a las calibraciones.

5.3.2.2 UTILIZACIÓN

Los usuarios de los equipos, patrones y materiales serán responsables de la correcta utilización y conservación. Para ello, contarán con Instrucciones Técnicas de Manejo oportunas y/o Manuales de Operación de los equipos, los cuales se encontrarán a disposición del personal que ejecuta las calibraciones o ensayos.

Todo el personal que opere con equipos de toma de muestra, medición o calibración, deberá estar cualificado para su manejo y comprobar que se encuentran en adecuadas condiciones de uso antes de su utilización, consultando, si procede, los Manuales e Instrucciones que precise.

Previa a su utilización, tanto los equipos como los patrones físicos se ubicarán en la zona reservada a tal efecto hasta que se les realicen las pruebas necesarias para su puesta en funcionamiento.

Cuando un equipo haya estado fuera del control permanente de la sección en la que se encuentre asignado, antes de su uso se realizarán las actuaciones recogidas en el procedimiento operativo para el control de equipos.

Cuando se detecte algún fallo o avería en un equipo, este ofrezca resultados cuestionables, o se encuentre fuera de los requisitos especificados, se informará al Responsable/Encargado sección correspondiente, para que éste tome las medidas oportunas (análisis de resultados, reparación, verificación u otros). Se procederá de igual forma cuando se sospeche que el equipo ha sido sometido a sobrecarga de trabajo o manipulación inadecuada. En cualquier caso se procederá a solventar esta situación según indica el procedimiento operativo para el control de equipos y el de tratamiento de no conformidades, si aplica.

Para la realización de ensayos o calibraciones in situ y la toma de muestras, el transporte de todos los equipos se realizará tomando las medidas adecuadas para garantizar su perfecto estado de calibración y uso. A la llegada al punto de trabajo se comprobará el buen estado del equipo, dejando constancia de todas estas operaciones en los registros correspondientes.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 32/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Siempre que sea posible, previa a la realización de la medida in situ, se procederá a la verificación de sus equipos en el mismo punto de trabajo, dejando igualmente constancia de las operaciones en los registros correspondientes.

5.3.2.3 CONTROL DE EQUIPOS

El Sistema de Calidad establece la necesidad de definir e implantar planes de control de equipos que incluyen los planes de calibración, verificaciones (controles intermedios) y los de mantenimiento, incluyendo al menos actuación y periodicidad, con el fin de garantizar que los equipos y patrones físicos:

- **funcionan de forma adecuada,**
- **cumplen los requisitos de las normas en cuanto a sus características y reúnen las aptitudes necesarias para el uso dado,**
- **y aseguran la trazabilidad metrológica de los resultados de las medidas con ellos realizadas,**

En aquellos casos en que sea posible, las operaciones de control de equipos (mantenimiento, verificación, calibración y ajuste) serán realizadas por el personal , siguiendo procedimientos escritos. Si las operaciones a efectuar exceden las posibilidades de ser realizadas internamente, serán contratadas externamente conforme al capítulo 6 de este documento.

Las operaciones internas se basarán en los manuales de operación de equipos o en procedimientos nacional o internacionalmente reconocidos. De no existir éstos, se elaborarán las Instrucciones Técnicas correspondientes conforme a lo indicado en el procedimiento operativo de elaboración de instrucciones técnicas, POC-02.

En el POC-06 se describe el procedimiento operativo para el control de los equipos.

Antes de que un equipo sea instalado o reinstalado para su servicio, se debe verificar que cumple los requisitos especificados. Se realizarán las comprobaciones necesarias para asegurar que el equipo utilizado para la medición es capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un dato válido.

Cuando las calibraciones (datos de calibración) conlleven aplicar factores de corrección o valores de referencia, si aplica, se debe actualizará la transferencia de esta información, y se asegurará que se implementan según sea apropiado.

En el caso de que los equipos informáticos afecten a los resultados analíticos y/o de calibración, estos equipos se controlaran de forma que se asegure la fiabilidad de dichos resultados.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 33/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

6. TRAZABILIDAD METROLÓGICA

6.1 OBJETO

Definir las directrices para establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de las mediciones que tengan un efecto significativo en las validez de los resultados y en el desarrollo de sus actividades, para asegurar la comparabilidad de los resultados de sus mediciones.

6.2 ALCANCE

Este capítulo es de aplicación:

- **Resultados de ensayos y calibraciones.**
- **Equipos e instrumentación.**
- **Patrones y materiales de referencia.**

6.3 DESCRIPCIÓN

La RVCCAA, y en concreto el LARCA, establece y mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones a referencias apropiadas (preferiblemente al Sistema Internacional de Unidades) mediante las siguientes pautas:

- Asegurar que las mediciones formen parte de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo como origen una referencia apropiada.
- Establecer un Plan de Control de Equipos, en el que se muestre un programa de calibración que se deberá revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de calibración.
- Usar materiales de referencia. Emplear valores certificados de materiales de referencia certificados.
- Emplear procedimientos de medición/calibración de referencia.
- Utilizar resultados de calibración proporcionados por laboratorios competentes (capacidades de calibración y de medición).
- Evaluación y registro de la incertidumbre de medida calculada en base a métodos apropiados.

Solo se aceptarán certificados de calibración externa emitidos bajo el amparo de la acreditación ENAC, o de cualquier organismo de acreditación que forme parte del acuerdo ILAC (Organización internacional para organismos de acreditación) ó emitidos por laboratorios nacionales firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo de CIPM MRA

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 34/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

(Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas) para la magnitud o rango de aplicación.
Todas las calibraciones (externas e internas) realizadas a equipos y materiales de referencia, deberán ser trazables a patrones primarios.

Siempre que sea posible, se emplearán materiales de referencia proporcionados por productores de materiales de referencia que cumplan con la norma ISO 17014. Los materiales de referencia y materiales de referencia certificados deberán disponer de al menos la información establecida en el documento NT-74 Política de trazabilidad metrológica de de ENAC.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 35/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

7. COMPRAS. PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

7.1 OBJETO

Definir las directrices establecidas para asegurar la adecuación al uso de los productos y servicios suministrados externamente, que se utilizan e influyen en la calidad de los resultados obtenidos, y para la realización de las compras de forma racional y eficaz en la adquisición de los mismos

7.2 ALCANCE

Este capítulo es de aplicación a las compras y suministro de productos (equipos, materiales de referencia, reactivos y fungibles) y la contratación de servicios suministrados externamente (servicios de calibración, servicio de mantenimiento de instalaciones y equipos, intercomparaciones, etc) que influyan significativamente en la calidad del muestreo, la toma de muestra, los ensayos y las calibraciones que se lleven a cabo.

7.3 DESCRIPCIÓN

Es responsabilidad de la Dirección facilitar el equipamiento e instalaciones adecuadas para la ejecución de los trabajos, así como del mantenimiento y calibración de los equipos.

Se dispone de procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de equipos y materiales así como para la gestión de servicios externos requeridos para apoyar la realización de los trabajos (procedimiento operativo de gestión de compras y subcontrataciones, POC-09, y procedimiento operativo de gestión de almacén, POC-10), cuyo fin es asegurar que todos los productos y servicios externos que puedan influir en la calidad de los resultados (ensayos, calibraciones, etc) cumplen los requisitos técnicos exigidos y definidos en la documentación aplicable, sean adecuados y utilizados cuando sea apropiado.

7.3.1 SUBCONTRATACIÓN. SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

El LARCA podrá subcontratar parte del trabajo con proveedores externos en caso de que sea necesario, es decir, en el caso de actividades del Laboratorio específicas que por razones imprevistas no tenga la capacidad de llevarlas a cabo total o parcialmente, siempre y cuando estén previstos para la incorporación a las actividades propias del laboratorio o se suministren para apoyar la operación del laboratorio. En el caso del OER, se estará a lo dispuesto en los pliegos de claúsulas administrativas y de prescripciones técnicas que rigen el contrato.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 36/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

El LARCA asume la responsabilidad de todos los trabajos que se subcontraten.

Se seguirá la sistemática establecida en el capítulo 6 de este Manual y en el Procedimiento Operativo POC-09.

La Consejería autoriza al LARCA para:

- **realizar la subcontratación en los supuestos arriba indicados.**
- **Poder utilizar servicios suministrados externamente en el caso de que no se disponga de los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades encomendadas o que sirven de apoyo para la realización de los trabajos encomendados.**

En los informes emitidos por el LARCA que incluyan algún trabajo subcontratado, se indicará claramente cuál ha sido éste, y se adjuntará, en su caso, el informe emitido por el laboratorio subcontratado.

Para clientes distintos de la CAGPDS, se mantendrá informado al mismo de todas las subcontrataciones que se tenga previsto realizar y actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos, y será necesario obtener su aprobación.

7.3.2 GESTIÓN DE COMPRAS. DEFINICIÓN REQUISITOS Y SELECCIÓN SUMINISTRADOR

Es necesario asegurar de que tanto los productos como los servicios suministrados externamente que afecten a las actividades sean adecuados. Los requisitos para la adquisición de los productos y servicios externos serán establecidos en base al uso previsto y de las especificaciones requeridas.

En la documentación que se genere para emitir un pedido debe describirse con claridad el servicio o suministro solicitado, indicando inequívocamente los requisitos críticos que se deban cumplir para ello.

En el caso del LARCA, el/la Jefe/a de Área de Control Ambiental junto con el/la Responsable del LARCA son los encargados de la gestión de las compras, contando con el apoyo de los/as técnicos/as de gestión, los/as cuales recabarán opinión técnica de los/as responsables técnicos/as según los casos, y en base a ellas, iniciará el procedimiento de compra definido en la Ley de Contratación del Sector Público (en adelante LCSP) en vigor, en la Norma General de AMAYA "Contratación menor" y las instrucciones que de ella derivan. Se podrá delegar determinadas gestiones en el/la Responsable de AALP/UMMCA/UME .

En el caso de OER, las características de los servicios/suministros a solicitar deben ser estudiadas previamente a la emisión del pedido por personal técnico adecuado.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 37/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

La Consejería podría acometer las compras, para lo cual el/la Jefe/a de Servicio recabará la información y requisitos técnicos que se necesitan en el LARCA, para en base a ello iniciar el procedimiento de compra correspondiente establecido en la Administración.

Aquellas operaciones de control de equipos que no se puedan efectuar por personal propio, serán contratadas externamente con laboratorios de calibración acreditados por ENAC o por cualquier organismo de acreditación con el que ENAC haya firmado acuerdo de reconocimiento (EA, ILAC,...), o bien con laboratorios nacionales participantes en las intercomparaciones aceptadas por el BIPM (Organización intergubernamental de medidas) en cada área en cuestión, conforme a lo indicado en el POC-09.

En el caso que sea requerida la delegación de trabajos, ya sea de actividades que no se realizan habitualmente o de aquellas que de forma excepcional precisa que sean realizadas por otra entidad, pese a ser competentes para su realización, se gestionarán conforme a las directrices del POC-09. En ambos casos, se realizará la contratación de dicho servicio a laboratorios acreditados por ENAC o por cualquier organismo de acreditación con el que ENAC haya firmado acuerdo de reconocimiento (EA, ILAC,etc.

7.3.3 RECEPCIÓN DE PEDIDOS

El Encargado de la sección que haya requerido el producto o servicio, realizará la supervisión de su entrega o ejecución, comprobando el cumplimiento con los requisitos previamente establecidos antes de que dichos productos o servicios se usen, en base a la sistemática establecida en el POC-09.

7.3.4 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Los criterios para la evaluación, selección, seguimiento de desempeño y reevaluación de proveedores, se han desarrollado en el POC-09.

La LCSP (Ley de contratos del sector público) rige las directrices del LARCA en la sistemática para la evaluación y selección de los proveedores. El procedimiento para la adjudicación de un contrato a un proveedor para el caso de contratos menores está definido en la Norma General de Contratos Menores de la AMAYA.

En el caso de la empresa adjudicataria de la OER, se atenderá a lo establecido en el Pliego de Cláusulas Administrativas y de Prescripciones Técnicas asociado al contrato con la Junta de Andalucía, y al POC-09.

Las compras realizadas y servicios solicitados, se realizarán siempre con proveedores que cumplan con los criterios establecidos.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES JUAN CONTRERAS GONZALEZ	27/03/2020	PÁGINA 38/70
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Periódicamente, se evaluará la calidad de servicio de los diferentes proveedores de equipos, material y servicios, conforme a unos criterios previamente establecidos, elaborando una lista de los proveedores evaluados.

En caso de que el resultado de la evaluación, del seguimiento del desempeño y/o de las reevaluaciones de los proveedores no sea favorable, se emprenderán las acciones oportunas (formalización de quejas, suspensión del contrato, etc..).

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 39/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

8. GESTIÓN DE LAS SOLICITUDES DE TRABAJO. GESTIÓN TRABAJO

8.1 OBJETO

Definir las directrices establecidas para llevar a cabo la gestión de las solicitudes, ofertas y contratos de muestreo, ensayo y calibración, así como la gestión de los trabajos una vez encomendados.

8.2 ALCANCE

Este capítulo es de aplicación a todas las solicitudes, ofertas y contratos para la realización de actividades de muestreo, ensayo o calibración .

8.3 DESCRIPCIÓN

La sistemática a seguir para la gestión de las solicitudes de trabajo encomendadas, ofertas y contratos, y de los trabajos aceptados, se desarrolla en los Procedimientos Operativos de gestión de los trabajos (POC-08) y POC-09.

Todas las solicitudes de trabajo que llegen, deben ser recepcionadas y estudiadas, previamente a su aceptación. Una vez aceptados los trabajos se procede a su planificación para su realización. La ejecución de dichos trabajos se realizará en base a dicha planificación y siguiendo las directrices establecidas en la documentación de calidad de aplicación.

8.3.1. SOLICITUD DE TRABAJO. RECEPCIÓN

Tal y como se describe en el capítulo 2 de este documento, el LARCA es un ente instrumental de la Consejería, que realiza sus trabajos en base a las funciones recogidas en el Programa de Gestión de la AMAYA . En este contexto, de forma periódica, se concretan las actuaciones que el LARCA va a efectuar en Programas de trabajo, concretados de forma rutinaria en correos electrónicos, que son acordadas entre la dirección del Laboratorio, y que se consideran solicitudes de trabajo. En estos documentos se establecen los requisitos de los servicios acordados con la Consejería, en base a la capacidad y las posibilidades de recursos (tanto humanos, como materiales) del Laboratorio.

A partir de estos documentos, el LARCA realiza las actividades encomendadas por propia inciativa o a instancias de solicitudes concretas por parte del cliente (ya sea via e-mail, telefónica, fax) al Responsable del LARCA.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 40/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Pero también cabe la posibilidad de que la Consejería solicite actuaciones al LARCA fuera del marco de los Protocolos de funcionamiento. En ese caso, y en el de clientes distintos de la Consejería, las solicitudes de trabajo deben ser recepcionadas y revisadas, previamente a su aceptación.

En el caso de solicitudes de clientes distintos de la Consejería, cuando se solicite al Laboratorio la realización de muestreos, ensayos o calibraciones, se remitirá la solicitud bien por escrito (e-mail, fax, etc) o bien verbalmente al Responsable del LARCA. En caso de que la solicitud se efectúe de forma verbal se dejará constancia escrita del alcance de los trabajos solicitados, según se indica en el POC-08.

8.3.2. REVISIÓN Y ACEPTACIÓN DEL TRABAJO

Los Protocolos de Funcionamiento, se considerarán solicitudes de trabajo revisadas y aceptadas.

En el caso de solicitudes de trabajo que no se encuentren en el marco de los Protocolos de Funcionamiento, el/la Jefe de Departamento, con el apoyo del Responsable de la sección correspondiente, estudiará la solicitud del trabajo comprobando la adecuación de los trabajos solicitados a las condiciones y posibilidades, y aceptando o no dicho trabajo.

En el caso de clientes distintos de la Consejería, u otra parte de la administración autonómica, si se acepta la solicitud de trabajos se procederá a la presentación formal de una oferta y posterior contrato para la ejecución de la actuación solicitada.

La firma del contrato por ambas partes implica la aceptación de los trabajos y de los requisitos establecidos.

En caso de existir un contrato en el cual se definen previamente las condiciones del trabajo encomendado, si hubiese diferencias entre la solicitud del trabajo y el contrato, éstas deberán solventarse antes de la realización del mismo.

8.3.3. SELECCIÓN DEL MÉTODO

La selección de los métodos de muestreo, ensayo o calibración para la realización de las actividades se lleva a cabo según se desarrolla en el capitulo 8 de este manual.

En general, los métodos empleados para la realización de las medidas son los indicados como métodos de referencia en la legislación vigente.

La Consejería autoriza al LARCA para seleccionar el método que considere técnicamente adecuado para la realización de la actividad encomendada , en base al uso previsto. De modo que, salvo que se indique específicamente el método a emplear, en función de los trabajos a realizar según los encargos realizados por la Consejería y de los medios

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 41/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

disponibles, el Responsable correspondiente seleccionará los métodos más apropiados que cumplan con requisitos del cliente.

En caso de cliente distinto de la J.A. se debe informar al mismo del método elegido cuando este no especifique el método a utilizar, así como si se realiza cualquier modificación sobre un método normalizado.

Se informará al cliente cuando el método propuesto por éste sea inapropiado u obsoleto.

8.3.4. PLANIFICACIÓN Y EJECUCIÓN DE LOS TRABAJOS

Una vez aceptada la solicitud, el Jefe del Departamento de Calidad del Aire del LARCA la remitirá al Responsable correspondiente, para su inclusión en la planificación interna del trabajo de la sección.

Todas las actividades realizadas como desarrollo de la planificación establecida, se realizan según lo descrito en el capítulo 8 de este documento.

Para la realización del muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración se elaborará un plan de muestreo. Dicho plan de muestreo, junto con el procedimiento que describa el método de muestreo, deberán estar disponibles en el sitio donde se realiza el muestreo, y se dejará constancia de las operaciones llevadas a cabo en los registros correspondientes.

Todas las modificaciones significativas a la solicitud del cliente que pudieran surgir durante la ejecución de los trabajos, deberán ser registradas y comunicadas al cliente.

En caso de modificación de un contrato después de iniciado el trabajo, se repetirá el proceso de revisión del mismo, y los cambios se comunicarán al personal afectado, siguiendo lo indicado en el POC-08.

8.3.5. DESVIACIONES A LA SISTEMÁTICA HABITUAL DE TRABAJO

Las desviaciones a los métodos o procedimientos de trabajo definidos para todas las actividades , siempre que no afecten adversamente a la validez de los resultados, solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada (ver POC-08) y aceptada por el cliente antes de realizar dichas modificaciones, e informada a todo el personal afectado. Si aplica, esta aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.

El Responsable del LARCA deberá autorizar dicha desviación, que quedará registrada en la documentación generada como consecuencia de la realización de la actividad (registro,

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 42/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

informes o certificados). En el caso de las estaciones, dichas desviaciones deberán ser autorizadas por el Responsable del Contrato.

Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, se deberá incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.

8.3.6. ELABORACIÓN DE INFORMES O CERTIFICADOS

Una vez realizado el trabajo, éste quedará recogido en el correspondiente informe de ensayo o certificado de calibración, según se indica en el capítulo 10 de este Manual y en el procedimiento operativo para el registro de resultados y emisión de informes/certificados, POC-04.

Los informes/certificados serán remitidos al cliente, tal y como se especifica en el POC-08.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 43/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

9. MÉTODOS PARA LAS ACTIVIDADES

9.1 OBJETO

Definir las directrices establecidas en para asegurar que se dispone de la documentación técnica necesaria para la realización de los trabajos, que la misma es adecuada y que está a disposición del personal que los realiza.

9.2 ALCANCE

Este capítulo es de aplicación a los métodos de muestreo, manipulación, transporte y preparación de muestras, preparación de patrones y de realización de ensayos (incluyendo los "in situ") y calibraciones, para asegurar la eficacia de los trabajos.

9.3 DESCRIPCIÓN

Se dispone de métodos y procedimientos apropiados para todas sus actividades de laboratorio y para la evaluación de la incertidumbre de medición, así también como las técnicas estadísticas para el análisis de datos.

Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos pertinentes a las actividades se mantienen actualizadas y deben estar disponibles al personal durante la realización de los trabajos.

9.3.1. INSTRUCCIONES TÉCNICAS

Se dispone de un sistema documentado de instrucciones técnicas aplicables a los métodos y procedimientos empleados en el desarrollo de cada una de las actividades a realizar.

Las Instrucciones Técnicas que describen las actividades realizadas pueden ser aplicables a una sola sección o a varias, como indica el POC-02. En este procedimiento se recoge también el contenido que deben tener estas instrucciones técnicas.

Las Instrucciones Técnicas estarán sujetas al sistema de control y archivo de documentos, descrito en el capítulo 3 de este Manual, y en el procedimiento operativo de control y distribución de documentos, POC-03.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 44/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

9.3.2. DEFINICIÓN Y SELECCIÓN DEL MÉTODO DE TRABAJO

Todos los trabajos realizados se llevarán a cabo según métodos descritos en la Instrucción Técnica o Norma correspondiente.

En función de los trabajos a realizar, según los encargos realizados por la J.A. y los medios disponibles, el Responsable técnico selecciona los métodos más apropiados.
Todos los métodos de trabajos serán acordes con los requisitos del cliente y se tendrá muy en cuenta el uso que se pretenda hacer de los resultados.

En general los métodos empleados por el LARCA para sus actividades de laboratorio son métodos de referencia publicados en normas internacionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas (métodos normalizados), o como lo especifique el fabricante del equipo. Aunque también emplea métodos desarrollados por el Laboratorio o métodos internos basados en métodos normalizados.

En general se utilizará la edición vigente de todas las normas de referencia y de las instrucciones técnicas, salvo por indicación expresa del cliente, o en caso de que la legislación o el documento reglamentario de aplicación hagan mención expresa a un método de referencia obsoleto (con referencia a su estado de revisión).
En caso de no emplear una revisión/edición en vigor del método, por circunstancias que obliguen a ello, se deberá hacer referencia en los informes de resultados de que se ha empleado el método en una versión obsoleta .

El procedimiento de trabajo utilizado quedará reflejado en la documentación generada como consecuencia de la realización del mismo (registros, informes de ensayo, certificados de calibración etc.).

En el caso de emisión de una nueva edición de una norma, se adecuarán los procedimientos correspondientes (según lo descrito en el procedimiento operativo para la validación de métodos de ensayo y resultados, POC-12), y los trabajos a dicha modificación según lo descrito en el POC-08.

9.3.3. PUESTA A PUNTO, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS Y EQUIPOS

Previo a la aplicación sistemática de un nuevo método de trabajo o un equipo, se realizará un estudio de su viabilidad y aplicación para verificar que puede lograr el desempeño requerido y su adecuación al uso previsto.

Se elaborarán programas de puesta a punto (en el caso de desarrollo de métodos internos) y de verificación y validación particularizados a cada nuevo método y/o equipo, donde se describirá la documentación de referencia, objetivos a alcanzar, las características de desempeño pertinentes (precisión, límites de detección, etc.), metodología y sistema de comprobación de resultados según se indica en el POC-12.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 45/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Dichas pruebas serán llevadas a cabo por el personal designado/autorizado que deberá tener lo conocimientos y experiencia necesarios, de acuerdo al programa establecido, que deberá dejar constancia de las pruebas realizadas y, en su caso, de la idoneidad del método en función del uso previsto y requisitos del cliente.

Una vez realizadas dichas pruebas de verificación/validación y, si el resultado de las mismas es satisfactorio, se procederá a documentar y aprobar el método mediante la correspondiente Instrucción Técnica o, a la aprobación/autorización de la norma de trabajo, de acuerdo a los criterios establecidos en el capítulo 3 de este Manual y documentación complementaria reflejada en el mismo.

Cuando un método de ensayo/calibración tenga que ser modificado, se actualizarán los procedimientos escritos, se determinará la influencia de dichos cambios y cuando se encuentre que estos afectan a la validación inicial, se volverá a comprobar la capacidad del Laboratorio para realizar correctamente dicho trabajo, repitiendo la verificación/validación en la extensión necesaria.

9.3.4. APLICACIÓN DE LOS MÉTODOS DE REALIZACIÓN DE ENSAYOS O CALIBRACIONES IN SITU Y TOMA DE MUESTRAS

Dependiendo de la naturaleza de las muestras o ítems de ensayo/calibración que se reciban en el LARCA, por delegación de la Consejería se elegirá y aplicará los métodos que técnicamente se consideren más oportunos de entre aquellos que hayan sido puestos a punto.

Se dejará constancia de los métodos de muestreo/ensayo/calibración aplicados en los correspondientes registros generados como consecuencia de la realización de los trabajos.

En el caso en que, debido a la naturaleza de las muestras o la metodología a aplicar, sea técnicamente justificable efectuar algún cambio respecto a la metodología definida en las instrucciones técnicas, este deberá ser autorizado por las personas designadas a tal efecto para decidir y supervisar el alcance de esta modificación/desviación. Cualquier modificación respecto al método, quedará registrada y justificada en la documentación generada como consecuencia de la misma (acta de toma de muestra, registro, informe de ensayo...)

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 46/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

10. GESTIÓN DE MUESTRAS E INSTRUMENTOS A CALIBRAR

10.1 OBJETO

Definir las directrices establecidas en el LARCA para asegurar la correcta identificación y tratamiento de muestras e instrumentos a calibrar durante el desarrollo de las distintas fases del trabajo.

10.2 ALCANCE

Este capítulo es de aplicación a:

- **Toma de muestras realizadas por personal del Laboratorio.**
- **Todas las muestras para ensayo e instrumentos para calibración, tomadas y/o recepcionadas en el Laboratorio.**

10.3 DESCRIPCIÓN

Se dispone de procedimientos escritos en los que se define la sistemática a seguir para la adecuada preparación de medios captadores (soportes de muestreo), toma de muestra, identificación, conservación, transporte, recepción, manipulación, protección, análisis, almacenamiento, disposición o devolución, y eliminación de muestras, así como recepción, identificación, almacenamiento, distribución y preparación de equipos a calibrar.

El Laboratorio tomará en todo momento precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación del mismo para el ensayo o calibración.

10.3.1. TOMA DE MUESTRAS

El personal que realiza la toma de muestras la llevará a cabo conforme a las Instrucciones Técnicas elaboradas a tal efecto, y cumplimentará el acta de toma de muestra correspondiente.

Cualquier anomalía detectada o comunicada al técnico/a antes o durante la toma de muestras, será registrada. En el caso de que no se pueda realizar la toma de muestra tal y como se especifica en la instrucción técnica correspondiente, ya sea por requerimiento del cliente o por motivos técnicamente justificables, dicha modificación respecto a la metodología deberá ser autorizada por el personal designado a tal efecto, para decidir y supervisar el alcance de esta modificación. Esta deberá quedar registrada y justificada en la

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 47/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

documentación generada (acta toma de muestra, registro e informe. La sistemática específica se indica en el POC-08.

Las muestras serán codificadas e identificadas según se indica en el Procedimiento Operativo para la gestión de las muestras, POC-15.

10.3.2. TRANSPORTE DE MUESTRAS

En aquellos casos en los que sea necesario, se dispone de procedimientos para el transporte de las muestras tomadas por personal propio, de forma que se asegure su integridad hasta su llegada al lugar de análisis.

10.3.3. RECEPCIÓN E IDENTIFICACIÓN

10.3.3.1. RECEPCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS A CALIBRAR

Los instrumentos recibidos en el Laboratorio, serán recepcionados y registrados según se describe en el Procedimiento para la gestión de equipos a calibrar, POC-16.

Se identificarán con un código interno. Este código será único e identificará el instrumento a lo largo de todo el proceso mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del Laboratorio. La identificación se realizará según se indica en el POC-16.

Si como resultado de la recepción se detecta alguna anomalía (identificación incorrecta, estado defectuoso del equipo) se anotará la misma y se tomarán las medidas oportunas según se indica en el POC-16.

10.3.3.2. RECEPCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS

A la llegada de las muestras al Laboratorio para su análisis, se procederá a la revisión de las mismas, comprobando su concordancia con la documentación asociada a la toma de muestra adjunta.

Si como resultado de la revisión se detectase alguna anomalía o dudas sobre la idoneidad de una muestra (identificación incorrecta, insuficiente cantidad de muestra, etc.), antes de proceder a la aceptación o rechazo de dicha muestra, se dejará registro de la anomalía o duda y se tomarán las medidas oportunas según se indica en el POC-15.

Una vez realizada dicha revisión, en caso de que sea aceptada se dará de alta a las muestras como se indica en el POC- 15.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 48/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

A todas las muestras se les asignará un código interno que será único e identificará la muestras a lo largo del todo el proceso (según POC-15), que coincidirá con el otorgado durante la toma de muestra si la misma ha sido realizada por el propio Laboratorio.

Siempre que sea posible, los envases o contenedores de muestras que se encuentren en el Laboratorio no indicaran la procedencia de la muestra.

Si el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, se incluirá en el informe correspondiente un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.

10.3.4. DISTRIBUCIÓN Y PREPARACIÓN

Las muestras/equipos, previo a su análisis/calibración, se mantendrán en las áreas de almacenamiento destinadas a tal fin, en las condiciones (temperatura, humedad relativa etc.) definidas previamente (en función del analito, matriz, tipo de instrumento, etc.) en la Instrucción Técnica correspondiente. Estas condiciones deberán controlarse y registrarse.

Durante su permanencia en las áreas de calibración, preparación y/o análisis, las muestras y equipos estarán salvaguardados de posibles contaminaciones o daños.

La preparación de las muestras/equipos se realizará por el personal del Laboratorio de acuerdo a lo indicado en las Instrucciones Técnicas, manteniéndose en todo momento la identificación (código interno) y trazabilidad de las operaciones realizadas.

Para los casos en los que exista una potencial peligrosidad en el manejo de muestras o instrumentos (irritantes, radiactivos tóxicos, infecciosos, etc.) se establecerán las precauciones necesarias y se facilitarán los medios para su adecuada manipulación.

10.3.5. ALMACENAMIENTO DE EQUIPOS/MUESTRAS TRAS LA CALIBRACIÓN Ó ENSAYO

Los equipos/muestras que ya hayan sido calibrados/ensayados, se almacenarán en condiciones adecuadas en la zona del Laboratorio reservadas para tal fin, hasta el momento de su entrega o eliminación.

En general, salvo casos especiales (caducidad de la muestra, muestras para dirimentes, etc) el tiempo de conservación de las muestras será como mínimo el establecido legalmente o el fijado por el LARCA.

10.3.6. ELIMINACIÓN DE MUESTRAS

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 49/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

La eliminación de muestras se realizará tomando las precauciones y métodos adecuados para cada tipo de material y/o residuo a eliminar, con la seguridad de no provocar daños a personas o al medio ambiente.

El Laboratorio seguirá la sistemática de eliminación de muestras, definidas conforme a criterios particulares o a la normativa vigente de aplicación, ajustándose siempre a la legislación vigente.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 50/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

11. GESTIÓN DE REGISTROS Y DATOS. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

11.1 OBJETO

Describir las directrices y procedimientos para la identificación, recogida, acceso, archivo y almacenamiento de los registros técnicos, de forma que se asegure el adecuado registro y conservación de la información derivada de la aplicación del Sistema de Calidad implantado. Así como para la gestión de los datos y de la información necesaria para llevar a cabo las actividades.

11.2 ALCANCE

Este capítulo es de aplicación a los registros de calidad y técnicos, entendiendo como tales los soportes (ya sea papel o soporte electrónico) que contienen los datos y resultados derivados de la realización de las actividades implicadas en el Sistema de Calidad.

También es de aplicación a los cálculos y transferencia realizados, en soporte electrónico, de la información contenida en los registros, así como a los sistemas de gestión de la información utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos, incluyendo la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos.

Se consideran en este ámbito al menos los siguientes registros:

a. **Registros originales de datos de toma y manipulación de muestras, calibración, ensayo/análisis y muestreo.**
b. **Hojas de datos, informes y certificados resultantes de las actividades de control de equipos (inspección a la recepción, mantenimiento y calibración).**
c. **Hojas de datos del Plan de Control de Calidad, de aseguramiento de la validez de los resultados.**
d. **Informes de participación en ejercicios interlaboratorio.**
e. **Registros de personal.**
f. **Informes de muestreo, ensayo y certificados de calibración.**
g. **Cuestionarios e informes de auditorías.**
h. **Actas de revisión del Sistema de Calidad.**
i. **Registros de trabajos no conformes, acciones correctivas y acciones para abordar riesgos y oportunidades.**
j. **Hojas de quejas y cuestionarios de satisfacción del cliente.**
k. **Contratos y documentos de compra.**
l. **Listados de riesgos.**

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES JUAN CONTRERAS GONZALEZ	27/03/2020	PÁGINA 51/70
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

11.3 DESCRIPCIÓN

La sistemática en cuanto a la identificación, almacenamiento, protección, seguridad, archivo, accesibilidad, recuperación y confidencialidad de los registros, datos e información, la modificación de los registros, el control del software empleado en el Laboratorio, así como la destrucción de registros, datos y software se encuentran definidas en la documentación del Sistema de Calidad, a través de los procedimientos operativos de calidad POC-03, POC-04 y el procedimiento operativo sobre la documentación e instalaciones, POC-07.

En particular, se tendrán en cuenta las siguientes premisas:

11.3.1. REALIZACIÓN DE LOS REGISTROS

Los registros son documentos que evidencian que una actividad se ha llevado a cabo. En ellos se recogen los datos y observaciones, y cálculos originales generados.

Serán cumplimentados en el momento en el que se está llevando a cabo la misma por las personas que realicen la actividad, quienes se identificarán en los mismos, y fecharán la realización de la actividad. También se identificarán las personas encargadas de supervisar los resultados de la actividad.

Tanto el contenido de los registros como los criterios para su cumplimentación serán los establecidos en los documentos (procedimiento o instrucción) que regula la actividad objeto de registro. Para facilitar la unificación de criterios y la cumplimentación de los registros, en aquellos casos que se considere conveniente se establecerá un formato normalizado de registro.

Los registros serán legibles e identificables de manera inequívoca con la actividad a la que se refieren. El registro de los datos se llevará a cabo de forma indeleble.

Los registros técnicos para cada actividad del Laboratorio contendrán los resultados, el informe y la información suficiente, y debería permitir la repetición de los ensayos, calibraciones o cualquier otra actividad en condiciones lo más parecidas posible a las originales así como, si es posible, la identificación de los factores que afecten al resultado de la medición y su incertidumbre asociada.

Las modificaciones a los registros técnicos se llevarán a cabo según la sistemática establecida en el POC-04.

11.3.2. CÁLCULO Y TRATAMIENTO DE DATOS

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES JUAN CONTRERAS GONZALEZ	27/03/2020	PÁGINA 52/70
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Las aplicaciones informáticas (software/hojas de cálculo) desarrolladas internamente, para realizar un determinado tratamiento o cálculo matemático a partir de datos contenidos en registros, deben estar validadas.

También estarán adecuadamente identificadas y distribuidas.

La transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.

11.3.3. INFORMES DE RESULTADOS

La sistemática para la elaboración, gestión y emisión de los informes de resultados se recoge en el POC-04.

Todos los ensayos y calibraciones realizados por el LARCA serán objeto de un informe de resultados, firmados por el/la responsable técnico/a final del mismo. Los informes presentarán claramente los resultados obtenidos y toda la información que se considere necesaria, con el contenido y la estructura establecidos en el procedimiento operativo indicado.

Los informes de resultados (informes de ensayo, certificados de calibración, informes de muestreo) presentarán los resultados analíticos obtenidos y las observaciones que sean convenientes incluir desde un punto de vista técnico. En caso de que así lo solicite el cliente, será posible la emisión de opiniones e interpretaciones en los informes basados en los resultados obtenidos, realizadas por personal cualificado y autorizado para ello.

Cuando sea necesario modificar un informe/certificado, se realizará siguiendo la sistemática establecida en el POC-04.

EL LARCA realizará declaración de conformidad con la especificación o norma para el ensayo o calibración requerida por la Consejería, salvo solicitud expresa en contra. La regla de decisión seleccionada es la establecida por ENAC en el documento G-ENAC-15 "Directrices para informar sobre el cumplimiento con especificaciones" en vigor, salvo que sea inherente a la especificación o norma solicitada, o existan directrices legales o reglamentarias al respecto por parte de la Administración competente.

Para clientes distintos de la Consejería, si solicitan una declaración de conformidad con una especificación o norma par el ensayo o calibración a realizar, se debe definir claramente la especificación o la norma. La regla de decisión será la misma que la definida para la Consejería, salvo que se acuerde otra, y será informada al cliente en el contrato.

11.3.4. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 53/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Los sistemas de gestión de la información utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos necesarios para llevar a cabo sus actividades, estarán disponibles y accesibles a todo el personal.

Estos sistemas de gestión de la información se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de dichos sistemas, antes de su implementación.
Cualquier cambio se debe autorizar, documentar y validar previa implementación.

Los sistemas de gestión de la información en sistemas informáticos estarán actualizados y accesibles en la red informática de cada entidad (CAGPDS, AMAYA y entidad adjudicataria OER), con acceso restringido al personal y salvaguardados contra manipulación indebida y pérdida.

Dentro de los Sistemas de Información de AMAYA, existen una serie de normas generales e instrucciones técnicas de aplicación en este ámbito, entre las que se encuentran la Norma General de Política de Seguridad TIC, a las que el LARCA se suscribe. Dicha documentación establece y garantiza la protección contra acceso no autorizado, la salvaguarda contra manipulación indebida y pérdida, su mantenimiento de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información, incluye el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas, que garantizan que dichos sistemas ubicados en la red informática de la AMAYA cumplen con los requisitos del Laboratorio establecidos en este Manual.

Tanto la AMAYA como la empresa adjudicataria de la gestión de las OER de la RVCCAA, cada una en su ámbito de actuación, proporcionarán el ambiente requerido para la operación de los sistemas informáticos de gestión de la información necesarios para llevar a cabo sus actividades, que cumpla con las especificaciones .

11.3.5. ARCHIVOS

Los archivos permitirán recopilar y conservar (almacenar o recuperar) de forma segura y confidencial la información que contienen.

Los Responsables de cada sección velarán por el adecuado mantenimiento y conservación de la información contenida en los archivos, de manera que se asegure su protección contra acceso no autorizado y su salvaguarda contra manipulación indebida o pérdida.

Las tareas de actualización y archivo, deberán llevarse a cabo en un ambiente que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manual, ya sea en sistemas informáticos o no informáticos.

Se mantendrán los siguientes tipos de archivos fundamentales:

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 54/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- **Archivo de los datos originales de toma de muestras, análisis, calibración o generación de patrones.**
- **Archivo de los datos de equipos (ficha de registro, mantenimiento, verificación, calibración).**
- **Archivo de los Informes de ensayo y certificados de calibración.**
- **Archivo de Hojas de Quejas y Apelaciones.**
- **Archivo de control de la calidad (autocontrol y ensayos interlaboratorio).**
- **Expedientes personal de su sección.**

El/La Técnico/a de Calidad archivará los documentos asociados a la gestión del Sistema de Calidad, los registros e informes de las auditorías, no conformidades, acciones correctivas, reclamaciones, cuestionarios de satisfacción de clientes y expedientes de personal no adscrito directamente al Departamento de Calidad del Aire (Consejería, Calidad, Jefe Área Control Ambiental, Director, etc.). Así mismo mantendrá actualizado listados en los que se indicarán las personas autorizadas al acceso a los registros generados; estos listados incluirán a los clientes y a los representantes de las entidades u organismos de acreditación. Este acceso será puesto en conocimiento del responsable de la custodia de el/los archivo/s.

Los registros se conservarán en los archivos el tiempo establecido en la legislación/reglamentación aplicable, y nunca por un período inferior a cinco (5) años, legibles y fácilmente recuperables, manteniendo la integridad de los datos y de la información.

11.3.6. DESTRUCCIÓN

Una vez transcurrido el periodo de conservación determinado, se procederá a la destrucción de los registros, tanto de calidad como técnicos, derivados del Sistema de Calidad.

Esta operación se llevará a cabo respetando la confidencialidad de la información contenida.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 55/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

12. ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

12.1 OBJETO

Definir la sistemática establecida para realizar el seguimiento de los muestreos realizados, así como de los resultados de análisis o calibración emitidos, con el fin de asegurar y mejorar la calidad de los mismos.

12.2 ALCANCE

Este capítulo es de aplicación general a todas las actividades de muestreo, ensayo y calibración realizadas.

12.3 DESCRIPCIÓN

Para asegurar y realizar el seguimiento de la validez los resultados emitidos, se establecerá una sistemática de control de calidad de los mismos que permitirá:

- **comprobar la competencia técnica del personal que realiza los trabajos, y detectar posibles necesidades de formación;**
- **garantizar la fiabilidad de las determinaciones analíticas, calibraciones y muestreos realizados ;**
- **conocer el grado de precisión y exactitud de los resultados;**
- **realizar un seguimiento en el tiempo, de los resultados obtenidos en la validación inicial de los métodos.**

La sistemática para el aseguramiento de la calidad de los resultados se encuentra desarrollada en el Procedimiento Operativo para el Control de la Calidad (POC-13).

Las actividades de control de calidad para el aseguramiento de la validez de los resultados empiezan por la puesta a punto y validación de los métodos, tal y como se describe en el capítulo 8 de este Manual. Una vez validado, autorizado e implantado un método, se establece una sistemática periódica de comprobación de los resultados que se van obteniendo.
Los distintos tipos de controles a realizar se establecen en el POC-13. Se llevará a cabo el seguimiento del desempeño en sus actividades mediante la participación en ensayos de aptitud (intercomparaciones) .

Cada sección realizará una planificación de estos controles en un Plan de Control de Calidad (PCC), incluyendo las actividades de control a realizar en cada procedimiento de ensayo, calibración o muestreo, teniendo en cuenta las apropiadas en cada caso.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 56/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Se definirán unos criterios para evaluar los resultados de los diferentes tipos de controles para el aseguramiento de la validez de los resultados. En el caso de que alguno de estos controles incumpla estos criterios, se tomarán las acciones establecidas en el POC-13, para poder corregir el problema y evitar la emisión de resultados incorrectos.

Los datos de las actividades de seguimiento de la validez de los resultados, serán analizados y utilizados para la mejora de las actividades, cuando sea aplicable. La información emanada de estos controles será estudiada por el Responsable correspondiente, analizando los resultados obtenidos y, si procede, estableciendo las posibles acciones correctivas aplicables según lo indicado en el Procedimiento Operativo de auditorías internas, detección y tratamiento de desviaciones y oportunidades de mejora,POC- 18.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 57/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

13. GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

13.1 OBJETO

Describir las directrices y procedimientos establecidos para asegurar que los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad se gestionan de manera controlada, de forma que se asegure su adecuación y actualización, estando en todo momento a disposición del personal.

13.2 ALCANCE

Este capítulo es de aplicación a las operaciones relativas a la elaboración, revisión, aprobación, distribución, archivo, conservación y modificación de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, definidos en el capítulo 1 del Manual de Calidad.

Además, en todo lo aplicable, este capítulo es extensible a toda la documentación externa que compone el Sistema de Calidad (normas técnicas o de calidad, legislación, etc.) relacionada con las actividades del Laboratorio.

13.3 DESCRIPCIÓN

Las responsabilidades y sistemática en cuanto a la elaboración, revisión, aprobación, modificación, archivo y distribución y eliminación de los documentos del Sistema de Calidad se encuentran definidas en los Procedimientos Operativos de Calidad, más concretamente en el POC-03.

13.3.1. LISTA DE DOCUMENTOS EN VIGOR

El/La Técnico/a de Calidad mantendrá actualizada y accesible a todo el personal, una lista con los documentos en vigor del Sistema de Calidad. Esta lista contendrá como mínimo los títulos y códigos de los documentos, su número de edición y la fecha de entrada en vigor.

13.3.2. DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS

Los documentos integrantes del Sistema de Calidad son distribuidos de forma controlada, de forma que se asegure que la documentación es accesible a todo el personal que la necesite durante su actividad.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 58/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Siempre que sea posible, los documentos integrantes del sistema de calidad se encontrarán actualizados y accesibles en la red informática correspondiente, o en una aplicación informática que se utilice como gestor documental.
Se pueden emitir copias no controladas de estos documentos a destinatarios que no requieren tenerlos permanentemente actualizados (auditores, consultores, etc.).

En el POC-03 se indica el responsable o responsables de la distribución de todos los documentos del sistema de calidad elaborados, o deberá indicarse sobre el documento en cuestión (normalmente esta indicación se incluirá en la primera página del documento).

13.3.3. REVISIÓN DE LA VALIDEZ DE LOS DOCUMENTOS

Los diferentes documentos del Sistema de Calidad deberán ser revisados periódicamente, al menos anualmente, de tal forma que se garantice su actualización y adecuación permanentes con respecto a los requisitos y objetivos establecidos.

Del resultado de estas revisiones, se decidirá si el documento está aún vigente o, si por el contrario, necesita modificaciones y requiera una nueva edición. En cualquier caso, se dejará constancia de dicha revisión.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 59/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

14. AUDITORÍA INTERNA, DESVIACIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS.

14.1 OBJETO

Describir la sistemática establecida para la realización de auditorías internas, la identificación de trabajos no conformes, la aplicación de acciones correctivas para su solución.

14.2 ALCANCE

Este capítulo es de aplicación a todas las actividades que afecten directa o indirectamente a la Calidad, tanto las relativas a aspectos técnicos como de gestión.

14.3 DESCRIPCIÓN

14.3.1. AUDITORÍAS INTERNAS DEL SISTEMA DE CALIDAD

Todos los elementos del Sistema de la Calidad definidos e implantados serán auditados a intervalos apropiados y planificados, con el fin de verificar la adecuada aplicación y eficacia del mismo, así como su conformidad respecto a los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad y de la norma UNE EN ISO/IEC 17025.

Estas auditorías serán realizadas al menos anualmente, o bien con mayor frecuencia cuando los datos disponibles aconsejen un seguimiento más intensivo de la evolución del Sistema o así lo solicite la dirección.

Las auditorías serán llevadas a cabo por un equipo auditor constituido por personal autorizado/cualificado e independiente de las actividades objeto de la auditoría. En caso necesario se podrá subcontratar la realización de la auditoría con profesionales de la debida cualificación.

La sistemática para su planificación, desarrollo y documentación será la establecida en el Procedimiento Operativo de Calidad correspondiente (POC-18).

Durante las mismas se realizará un seguimiento de los trabajos no conformes obtenidos como consecuencia de las auditorías internas anteriores, para comprobar y registrar la implantación y eficacia de las medidas adoptadas, tal y como se indica en el siguiente apartado.

Los resultados de las auditorias internas serán informados a la dirección a través de las Revisiones por la Dirección.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 60/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

14.3.2. TRABAJOS NO CONFORMES. ACCIONES CORRECTIVAS

Se entiende por trabajo no conforme (TNC) a cualquier aspecto de las actividades contempladas en el Sistema de Calidad, ya sean técnicas o de gestión, o de los resultados de éstas, que no cumplen con los procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

En general, tras la detección de un TNC la gestión del mismo incluye:

- ✓ **Evaluación de la importancia del TNC.**
- ✓ **Decisión sobre la aceptabilidad del TNC.**
- ✓ **Análisis de las posibles causas que lo han originado e identificación de otras consecuencias o efectos adversos (incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos).**
- ✓ **Establecimiento de acciones correctivas para eliminar la causa del TNC, y evitar por tanto su repetición.**
- ✓ **Designación de una persona responsable de la realización de acciones correctivas y un plazo para su implantación.**
- ✓ **Seguimiento de la eficacia de dichas acciones**
- ✓ **Cierre.**

En caso de que la evaluación del TNC indique que el mismo podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones realizadas con el Sistema de Calidad, se generará la implantación de la acción correctiva necesaria para controlarlo y corregirlo, o eliminarlo a la mayor brevedad posible, haciendo frente a las posibles consecuencias. Su gestión será tratada según lo expuesto en el procedimiento operativo POC-18.

Además, se llevará a cabo si fuese necesario, los cambios pertinentes en el Sistema de Calidad, y la actualización de los riesgos y oportunidades determinados en el Plan de Acciones para abordar Riesgos y Oportunidades.

Se conservará registro del trabajo no conforme y de la gestión del mismo, así como de las correspondientes acciones emprendidas, si aplica.

En caso de estimarse necesario, se informará al cliente de la No Conformidad detectada y se tomarán de inmediato las medidas necesarias (interrupción/anulación del trabajo, retirada de los informes emitidos etc.)

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 61/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

15. RIESGOS Y OPORTUNIDADES. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES. MEJORA Y ACCIONES DE MEJORA.

15.1 OBJETO

Describir la sistemática establecida para la identificación y evaluación de riesgos y oportunidades asociados con las actividades como laboratorio, así como la propuesta de acciones para abordar los riesgos y oportunidades identificadas, así como la identificación y selección de oportunidades de mejoras y de acciones para implementar dichas mejoras.

15.2 ALCANCE

Este capítulo es de aplicación a todas las actividades que afecten directa o indirectamente a la Calidad, tanto las relativas a aspectos técnicos como de gestión.

15.3 DESCRIPCIÓN

Se deberá considerar los riesgos y oportunidades asociados a las actividades que presta con el objetivo de:

- **asegurar que el sistema de gestión logre sus objetivos previstos**
- **mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del Laboratorio**
- **prevenir o reducir impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en sus actividades**
- **lograr la mejora**

15.3.1. RIESGOS Y OPORTUNIDADES. ACCIONES PARA ABORDARLOS.

Se entiende por riesgo al efecto o desviación, tanto positiva como negativa, de la incertidumbre sobre los objetivos previstos. Es la combinación de la probabilidad que ocurra una desviación y la gravedad de dicha desviación.
Las posibles fuentes de riesgo, son aquellos elementos que tienen el potencial de generar riesgos.

El procedimiento para la consideración de los riesgos y oportunidades se detalla en el POC-18.

La sistemática para considerar riesgos y oportunidades se divide en las siguientes etapas:

- **Identificación de riesgos y oportunidades,**

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 62/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- Análisis de riesgos y oportunidades,
- Valoración de riesgos y oportunidades,
- Tratamiento del riesgo y oportunidades,
- Seguimiento y revisión del riesgo
- Registro e informe,

Los posibles riesgos y oportunidades se pueden identificar a partir del análisis tanto del contexto interno como del contexto externo del Laboratorio, o detectar a raíz de numerosas actividades del Sistema de Calidad: revisiones del Sistema, controles de calidad, revisiones de los procedimientos, implantación del algún objetivo de calidad, la evaluación del cliente sobre el servicio que presta, los resultados de las auditorías, etc.

El Laboratorio es responsable de decidir qué riesgos y oportunidades es necesario abordar. Para ello se establecerá una sistemática para el análisis de riesgo y oportunidades basado en la comprensión del riesgo/oportunidad (importancia, probabilidad y grado de control) y en la determinación del nivel de riesgo/oportunidad. Este proceso se realizará teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- la probabilidad de los eventos o de las consecuencias,
- la naturaleza y magnitud de las consecuencias,
- la complejidad y la interconexión,
- los factores relacionados con el tiempo y la volatilidad, la eficacia de los controles existentes, y
- los niveles de sensibilidad y de confianza.

El Laboratorio establecerá los criterios de riesgo/oportunidad de modo que se pueda comparar el resultado del análisis de riesgos y oportunidades con los criterios preestablecidos, y tomará decisiones en base a ello sobre el tratamiento de los riesgos y oportunidades a llevar a cabo.

En consecuencia, el LARCA establecerá las siguientes medidas:

- selección de las opciones para el tratamiento del riesgo,
- definición de un plan de acción (Plan de Acciones para abordar Riesgos y Oportunidades) en el que se establezca, al menos, las acciones propuestas, los recursos necesarios, los plazos previstos para la realización y finalización de las acciones, y las personas responsables de la implementación de dichas acciones., y
- seguimiento y revisión de la eficacia de las acciones acometidas.

Estas acciones deberán ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del Laboratorio. En caso de que se determine que es necesario, se integrarán en el Sistema de Gestión las acciones definidas, si aplica.

Se dejará registro de todas estas etapas, desde la identificación, análisis y valoración del riesgo, como del tratamiento de las acciones propuestas, su seguimiento y revisión.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 63/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Se informará en la Revisión del Sistema de Calidad de la gestión de los riesgos y oportunidades llevadas a cabo, así como a las partes interesadas que así lo soliciten.

La sistemática para su gestión seguirá las indicaciones según lo expuesto en el POC-18.

15.3.2. MEJORA. ACCIONES DE MEJORA.

Para dar cumplimiento al requisito de mejora continua en la eficacia del sistema de gestión, es necesario la identificación de oportunidades de mejora.

Las oportunidades de mejora se pueden detectar a raíz de numerosas actividades del Sistema: revisiones del Sistema, controles de calidad (análisis de datos, resultados de ensayos de aptitud), revisiones de los procedimientos, implantación del algún objetivo de calidad, la evaluación del cliente sobre el servicio que presta, los resultados de las auditorías, las acciones correctivas, las sugerencias del personal, la evaluación del riesgo, etc.

Las acciones de mejora son todas aquellas que se lleven a cabo para aumentar la eficacia del Sistema de Calidad, tanto en los aspectos técnicos como de gestión del Sistema.

El tratamiento que se debe aplicar a estas iniciativas, será muy similar al aplicado a las acciones correctivas. Concretamente, se establecerá al menos lo siguiente:

- **Evaluación de la capacidad para llevarla a cabo.**
- **Designación de las persona/s más idóneas para su realización, y establecimiento de un plazo para su ejecución.**
- **Seguimiento de la eficacia de las acciones acometidas.**
- **Cierre.**

La sistemática para gestión de ambas seguirá las indicaciones según lo expuesto en el POC-18.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 64/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

16. COOPERACIÓN. INTERCOMPARACIÓN

16.1 OBJETO

Describir las directrices establecidas para la cooperación con las distintas entidades y organismos con los que se interrelaciona, así como para la realización de ejercicios de intercomparación.

16.2 ALCANCE

Este capítulo es de aplicación a las relaciones con:

- **Clientes.**
- **Otros laboratorios, entidades de inspección o entidades organizadoras de ejercicios de intercomparación.**
- **Organismos de acreditación/normalización/certificación/homologación.**

16.3 DESCRIPCIÓN

16.3.1. COOPERACIÓN CON LOS CLIENTES

Se mantendrá una relación con sus clientes, que asegure el buen desarrollo de los trabajos. Esta cooperación se aborda principalmente en la definición del trabajo a realizar, en el acceso a las zonas de ensayo/calibración, en la gestión de quejas y en la evaluación de grado de satisfacción del cliente, mediante la retroalimentación tanto positiva como negativa, empleando dichos datos como información de retorno para su análisis en el proceso de mejora continua (mejorar el sistema de gestión, las actividades realizadas y el servicio al cliente).

16.3.1.1. DEFINICIÓN DEL TRABAJO A REALIZAR

La definición de los trabajos realizada a través de las solicitudes de trabajo y su gestión en cooperación con el cliente, se realiza tal y como se indica en el capítulo 6 de este manual.

Se mantendrá una comunicación continuada con sus clientes, e informará de cualquier retraso o desviación importante que se produzca en la realización de los trabajos.

16.3.1.2. ACCESO A LAS ZONAS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

El acceso a las zonas de ensayo y/o calibración estará autorizado tanto al personal, como a los clientes.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 65/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Así mismo, se permitirá el acceso a terceros, previa autorización del Jefe/a de Área Control Ambiental, a los sectores en los que se ejecutan análisis, calibraciones o se manejan registros, sin perturbar en ningún caso el buen desarrollo de los mismos, estando en todo momento acompañado por personal propio, y manteniendo en todo caso la confidencialidad de los trabajos que se están desarrollando (ver POC-07).

16.3.1.3. QUEJAS

Se tratará las quejas conforme a lo indicado en el Procedimiento Operativo de gestión de quejas técnicas, POC-17. Dicho procedimiento estará a disposición del cliente.

16.3.1.4. RETROALIMENTACIÓN DE SUS CLIENTES

En la medida de lo posible, se obtendrá información de retorno de sus clientes, ya sea positiva o negativa, con el objetivo de evaluar la calidad de sus servicios.
Para ello puede emplear cuestionarios de satisfacción para clientes. En el caso de la Junta de Andalucía, será durante la Revisión del Sistema cuando se abordará este aspecto.
Se deberá también analizar las quejas al servicio proporcionado y tener en consideración los registros de comunicación con los clientes, evaluando los comentarios y opiniones remitidas por los clientes.

Si se considera necesario, en base a la información obtenida, se establecerán las acciones oportunas para la mejora., según lo indicado en el POC-18

16.3.2. COOPERACIÓN CON OTRAS ENTIDADES

16.3.2.1. ENTRE LOS LABORATORIOS DE LA J.A.

Con el fin de facilitar el desarrollo unificado de los trabajos y mejorar el servicio prestado a sus clientes, se cooperará en lo posible con los laboratorios pertenecientes a la J.A. en el desarrollo de los métodos de trabajo y en la mejora de la calidad.

16.3.2.1. PROGRAMAS INTERLABORATORIOS

Para garantizar la fiabilidad de los resultados, los programas de Control de Calidad de las actividades incluyen, siempre que sea posible, la participación en ensayos de intercomparación con otros laboratorios en aquellas actividades en las que existan Programas de Intercomparación.

Cuando no existan, el LARCA intentará gestionar la realización de ejercicios de intercomparación o intracomparación, tal y como se recoge en el POC-13.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES JUAN CONTRERAS GONZALEZ	27/03/2020	PÁGINA 66/70
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

16.3.3. COOPERACIÓN CON ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN

Se cooperará con los organismos de acreditación, facilitándoles su labor de evaluación de la competencia técnica como laboratorio y del cumplimiento de los criterios específicos del organismo acreditador.

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 67/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA Y CORRESPONDENCIA CON LA NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025

A continuación se muestra una tabla con los capítulos del Manual y la documentación complementaria donde se desarrollan, Procedimientos Operativos de Calidad (POC), así como con la correspondencia con el punto de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017

Capítulo Manual	Documentación Complementaria (POC)	Punto de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025
0		4.1 Imparcialidad 5. Requisitos relativos a la estructura 6. Requisitos relativos a los recursos. 8. Requisitos del Sistema de gestión 8.6 Mejora
1	POC-01 "Elaboración procedimientos operativos" POC-02 "Elaboración de instrucciones técnicas" POC 03 "Gestión de la documentación" POC 17 "Gestión de Quejas técnicas" POC 18 "Auditorías internas, detección y tratamiento de desviaciones , y oportunidades de mejora"	8. Requisitos del Sistema de gestión 8.2 Documentación del Sistema de gestión 7.9 Quejas 8.9 Revisiones por la Dirección 8.8 Auditorías internas 7.10 Trabajos no conformes 8.7 Acciones correctivas
2	POC 11 "Selección, formación, cualificación y expedientes de personal"	5. Requisitos relativos a la estructura 4.1 Imparcialidad 4.2 Confidencialidad 6.2 Personal 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales
3	POC 11 "Selección, formación, cualificación y expedientes de personal" POC 07 "Control sobre la documentación e instalaciones"	6.2 Personal 4.2 Confidencialidad
4	POC 02 "Elaboración de Instrucciones Técnicas" POC 05 "Inventariado, identificación y registro de equipos" POC 06 "Control de equipos" POC 07 "Control sobre la documentación e	6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 6.4 Equipamiento 6.6 Productos y servicios suministrados

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 68/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Capítulo Manual	Documentación Complementaria (POC)	Punto de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025
	instalaciones” POC 09 “Gestión de compras y subcontrataciones” POC 10 “Gestión de almacén” POC 14 “ Transferencia de equipos/botellas entre secciones” POC 16 “Gestión de instrumentos a calibrar”	externamente
5	POC 06 “Control de equipos” POC 09 “Gestión de compras y subcontrataciones” POC 16 “Gestión de instrumentos a calibrar”	6.4 Equipamiento 6.5 Trazabilidad metrológica 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición
6	POC 09 “Gestión de compras y subcontrataciones” POC 10 “Gestión de almacén”	6.6 Productos y servicios suministrados externamente
7	POC 08 “Gestión de los trabajos” POC 09 “Gestión de compras y subcontrataciones” POC 10 “Gestión de almacén” POC 04 “Registro de resultados y emisión de informes/certificados”	7.1 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos 6.6 Productos y servicios suministrados externamente 7.2.1 Selección y verificación de métodos 7.8 Informes de resultados
8	POC 02 “Elaboración de instrucciones técnicas” POC 03 “Control y distribución de Gestión de la documentación POC 08 “Gestión de los trabajos” POC 12 “Validación métodos de ensayo y resultados”	7.2. Selección, verificación y validación de los métodos 7.3 Muestreo 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición
9	POC 15 “Gestión de las muestras” POC 16 “Gestión de instrumentos a calibrar” POC 08 “Gestión de los trabajos”	7.3 Muestreo 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
10	POC 03 “Control y distribución de documentos” POC 04 “Registro de resultados y emisión de informes/certificados” POC 07 “Control sobre la documentación e instalaciones”	7.5 Registros técnicos 7.11 Control de los datos y gestión de la información 8.4 Control de registros
11	POC 13 “Control de calidad”	7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES JUAN CONTRERAS GONZALEZ	27/03/2020	PÁGINA 69/70
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Capítulo Manual	Documentación Complementaria (POC)	Punto de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025
12	POC 03 "Control y distribución de documentos" POC 01 "Elaboración de procedimientos operativos" POC 02 "Elaboración de instrucciones técnicas" POC 07 "Control sobre la documentación e instalaciones"	8.3 Control de documentos del sistema de gestión
13	POC 18 "Auditorías internas, detección y tratamiento de desviaciones y oportunidades de mejora"	7.10 Trabajos no conformes 8.7 Acciones correctivas 8.8 Auditorías internas
14	POC 18 "Auditorías internas, detección y tratamiento de desviaciones y oportunidades de mejora"	8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades. 8.6 Mejora
15	POC 07 "Control sobre la documentación e instalaciones" POC 08 "Gestión de los trabajos" POC 13 "Control de calidad" POC 17 "Gestión de Quejas Técnicas" POC 18 "Auditorías internas, detección y tratamiento de desviaciones y oportunidades de mejora"	7.9 Quejas 8.6 Mejora

FIRMADO POR	FRANCISCA MARIA GODOY VILCHES	27/03/2020	PÁGINA 70/70
	JUAN CONTRERAS GONZALEZ		
VERIFICACIÓN	64oxu7366UEILAdfkGsABzBu6AFNB2	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	