

# INSPECCIONES DE LABORATORIOS Y ENTIDADES DE CONTROL DE CALIDAD

## Previsión 2018

## OBJETIVOS DE LAS INSPECCIONES PREVISTAS

- ✓ Cumplimiento del deber de vigilancia de la Administración  
>>>> Inspecciones anuales.
- ✓ Asesoramiento a laboratorios y entidades
- ✓ Mejor conocimiento de la situación del sector de la calidad.
- ✓ **Objetivo principal >>>> Fomento de la calidad >>>> Mayor exigencia**, que se pretende aumentar paulatinamente en sucesivas campañas de inspección.

## NOVEDADES RESPECTO A LA CAMPAÑA DE 2017

- *Se adelanta el calendario de inspecciones al período entre septiembre y noviembre.*
- *Se inspeccionarán los laboratorios y entidades exentos el año pasado por presentar **auditorías externas**.(Se fijará periodicidad para estas exenciones en función del resultado de la inspección)*
- *Sigue la posibilidad de exención de inspección y de tasas para laboratorios y entidades que fueron inspeccionados el año pasado y que este año presenten **auditorías externas**, para lo que se fijará un **plazo máximo** de presentación (hasta mediados de septiembre, en principio) para estudiar su idoneidad.*

- *Se contempla la eventualidad de hacer la inspección en dos días para el caso de laboratorios que también estén registrados como entidad.*
- *Se valorarán la participación y resultados en el ejercicio de intercomparación regional y en otros como parte de la inspección.*
- *Se estudia la viabilidad de supervisar in situ la realización ensayos el día de la inspección.*
- *Se incrementará la exigencia ampliando la consideración como “incumplimientos” a más tipos de incidencias y exigiendo su subsanación en el correspondiente informe de inspección desfavorable.*

- *Se prestará más atención al cumplimiento de los **plazos** para aportar tanto las **subsanciones** de los incumplimientos como para exigir la justificación del pago de las correspondientes **tasas** de inspección.*
- *Además de las inspecciones anuales, conforme al Real Decreto 410/2010 y al Decreto 19/2013, se podrán establecer **inspecciones extraordinarias** si las circunstancias hacen que se estimen necesarias por parte de la Administración, o bien poder adelantar la inspección anual respecto del calendario previsto. Por ejemplo, si hay modificaciones sustanciales de la declaración responsable o por la existencia de denuncias de posibles irregularidades.*

## ASPECTOS EN LOS QUE SE VA A INCIDIR EN LAS INSPECCIONES

*Además de los aspectos que ya se revisaron en la anterior campaña de inspecciones, se aumentará la vigilancia, en principio, en los siguientes:*

- **Concordancia** entre los datos de la **Declaración Responsable** y la realidad del laboratorio o entidad: direcciones, titularidad de la empresa, disponibilidad efectiva de medios para realizar los ensayos declarados...
- **Trazabilidad** de los ensayos y pruebas: identificación y almacenamiento de muestras, firmas y fechas de los distintos registros de los ensayos, adecuada cumplimentación y conservación de los registros primarios, seguimiento de procedimientos, etc. hasta llegar al informe final que se presenta al cliente.

- *Verificaciones y calibraciones* de equipos: patrones, certificados, etiquetas, historial de equipos y control documental.
- *Condiciones ambientales* de los ensayos: cámaras húmedas, zonas de ensayos edométricos, conservación de muestras y reactivos, etc.
- Documentación sobre la relación con los clientes, especialmente en lo que se refiere a la *obligación de informar sobre las posibles subcontrataciones*.
- Mejor cumplimiento de las normas UNE-EN ISO/IE 17020 en el caso de entidades y de la UNE-EN ISO/IE 17025 en el de los laboratorios.

*"En la carrera por la calidad no hay línea de meta."*

*DAVID TODD KEARNS (1930-2011). Empresario estadounidense,  
director general de Xerox Corporation (1982-1990)*

**Muchas Gracias**