**MANUAL DE CALIDAD**

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

**LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN**

NTC - ISO / IEC 17025

# TABLA DE CONTENIDO

|  |  |
| --- | --- |
| 1. OBJETIVO | 4 |
| 2. ALCANCE | 4 |
| 3. DEFINICIONES / ABREVIATURAS | 4 |
| 3.1 CONTENIDO | 5 |
| 3. 2 EXCLUSIONES A LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025 | 5 |
| 3.3 ALCANCE DE ACREDITACIÓN | 6 |
| 4. REQUISITOS DE GESTIÓN | 6 |
| 4.1 ORGANIZACIÓN | 6 |
| 4.2 SISTEMA DE GESTIÓN | 10 |
| 4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS | 14 |
| 4.4 REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS | 13 |
| 4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES | 13 |
| 4.6 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS | 14 |
| 4.7 SERVICIO AL CLIENTE | 14 |
| 4.8 QUEJAS | 14 |
| 4.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS Y/O CALIBRACIONES NO CONFORMES | 15 |
| 4.10 MEJORA | 15 |
| 4.11 ACCIÓNES CORRECTIVAS | 15 |
| 4.12 ACCIÓNES PREVENTIVAS | 16 |
| 4.13 CONTROL DE LOS REGISTROS | 16 |
| 4.14 AUDITORÍAS INTERNAS | 16 |
| 4.15 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN | 16 |
| 5. REQUISITOS TÉCNICOS | 16 |
| 5.1 GENERALIDADES | 17 |
| 5.2 PERSONAL | 18 |
| 5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES | 18 |
| 5.4 MÉTODOS DE ENSAYOS Y DE CALIBRACION Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS | 18 |
| 5.5 EQUIPOS | 20 |
| 5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES | 20 |
| 5.7 MUESTREO | 20 |
| 5.8 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN | 22 |
| 5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÒN | 22 |
| 5.10 INFORME DE LOS RESULTADOS | 23 |
| 6. ORGANIGRAMAS | 24 |
| 7 DOCUMENTOS DE REFERENCIA | 25 |
| 8 ANEXOS | 26 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. **OBJETIVO**

Describir y desarrollar los numerales de la norma NTC-ISO/IEC 17025 donde se describe la política de calidad, objetivos de calidad, estrategias de calidad de los ensayos y y/o calibraciones en los laboratorios de la Universidad Tecnológica de Pereira.

1. **ALCANCE**

Este Manual aplica para dar cumplimiento a los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025.

1. **DEFINICIONES / ABREVIATURAS**

* **Análisis de puestos de trabajo:** Técnica útil que permite obtener información para describir en forma sencilla cada uno de los cargos de una organización.
* **Calidad:** Capacidad de un conjunto de características inherentes de un producto, sistema o proceso para cumplir los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas.
* **Entrenamiento:** Proceso educacional a corto plazo aplicado de manera sistemática y organizada, mediante el cual las personas aprenden conocimientos, aptitudes y habilidades en función de objetivos definidos.
* **Evaluación de desempeño:** Sistemática apreciación del desempeño del potencial de desarrollo del individuo en el cargo.
* **Función:** Conjunto de tareas y atribuciones que el ocupante del cargo ejerce de una manera sistemática y reiterada.
* **Manual de Calidad:** Documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización.
* **Objetivo de Calidad:** Lo que se busca, o pretende relacionado con el sistema de gestión de calidad.
* **Política de Calidad:** Intenciones y dirección global de una organización, relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
* **Responsabilidades:** Son las que se asumen en la actividad laboral; pueden estar representadas en el manejo de equipos, dinero, maquinaria, personal, información.

**3.1 CONTENIDO**

El Sistema de Gestión de calidad contiene:

El Manual de Calidad donde se establecen los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad y referencia los procedimientos técnicos y de gestión.

Los procedimientos que contienen toda la información técnica y de gestión administrativa para la realización de los ensayos y/o calibraciones, de acuerdo con los parámetros de calidad establecidos en el manual de calidad.

**3.2 EXCLUSIONES A LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025**

Las exclusiones de la norma NTC-ISO/IEC 17025 se relacionan a continuación:

* + 1. Métodos desarrollados por el laboratorio (numeral 5.4.3 NTC-ISO/IEC 17025).

Los métodos de ensayos y/o calibraciones utilizados en la universidad están basados en normas internacionales, nacionales, textos o revistas científicas pertinentes, los laboratorios de la universidad no han desarrollado ningún tipo de método.

5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados (numeral 5.10.7 NTC-ISO/IEC 17025).

Los laboratorios de la universidad no realizan la transmisión de resultados de ensayos y/o calibración por medios electrónicos o electromagnéticos.

* 1. **ALCANCE DE ACREDITACIÓN**

El alcance de los laboratorios de ensayo y calibración de la Universidad Tecnológica de Pereira se describe en el documento en PDF anexo a este manual.

1. **REQUISITOS DE GESTIÓN**
   1. **ORGANIZACIÓN**

**4.1.1** La Universidad Tecnológica de Pereira es un ente universitario autónomo del orden nacional, con régimen especial, con personería jurídica, autonomía administrativa, académica, financiera y patrimonio independiente, vinculado al Ministerio de Educación Nacional, cuyo objeto es la educación superior, la investigación y la extensión de acuerdo con la Ley 41 de 1958 por medio del cual se crea la Universidad Tecnológica de Pereira.

Quien ostenta la ***REPRESENTACIÓN LEGAL*** de la Universidad Tecnológica de Pereira es el Rector de la institución, ver “Constancia emitida por la Subdirección de la Vigilancia Administrativa de la Educación Superior del Ministerio de educación Nacional del 30 de Enero de 2006 y Capítulo IV, Artículo 21 del Estatuto General de la Universidad Tecnológica de Pereira”.

Las facultades que tiene el ***REPRESENTANTE LEGAL*** se evidencian en el “Capítulo IV, Artículo 24 del Estatuto General de la Universidad Tecnológica de Pereira”. Por lo tanto la persona que asume la ***RESPONSABILIDAD LEGAL*** de los laboratorios es el **RECTOR** de la Universidad Tecnológica de Pereira.

**4.1.2** Los laboratorios se responsabilizan de llevar a cabo sus actividades de ensayo y/o calibración de tal forma que cumplen con los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025, satisfaciendo las necesidades de clientes internos y externos y son ejecutadas por personal idóneo evitando conflictos de interés en el que hacer de la labor, para ello se tienen procedimientos que aseguran la protección de la información del cliente.

**4.1.3** De acuerdo con lo establecido en el campo de actividad y alcance de los laboratorios, se implementa un sistema de calidad que cubre el trabajo realizado tanto en las instalaciones permanentes de cada laboratorio como en sitios fuera de las instalaciones permanentes, es el caso del Laboratorio de Genética Médica con sede en la Calle 14 No. 23-41 Sector Álamos, el Laboratorio de Metrología de Variables Eléctricas que desarrolla calibraciones en el área electromédica por fuera del laboratorio y el Laboratorio de Ensayos Destructivos y No Destructivos que realiza ensayos por fuera del laboratorio y el Grupo de Investigación en Agua y Saneamiento que realiza actividades de toma de muestra de aguas y ensayos in situ.

**4.1.4** Los conflictos de interés que se puedan suscitar con otra dependencia al interior de la universidad u otra entidad se han identificado mediante SGC-MC2-FOR-01 (ANEXO 1) y se definen las acciones a tomar en caso de presentarse un conflicto de interés.

**4.1.5** Los laboratorios de la Universidad Tecnológica de Pereira:

a) Cuentan con personal de dirección y técnico con responsabilidad y autoridad (ver numeral 6. ORGANIGRAMAS) para llevar a cabo sus obligaciones y para identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de calidad e iniciar acciones que prevengan o reduzcan al mínimo esas desviaciones. idoneo

b) Toman medidas para asegurarse de que la dirección y el personal estén libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo.

c) Cuentan con personal comprometido en velar por la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes incluidos los procedimientos para la protección de los resultados.

Como parte de la confidencialidad y el aseguramiento de la calidad de los ensayos y/o calibraciones se establece un instructivo para aseguramiento de la calidad en cada laboratorio, y cada funcionario firma el compromiso de confidencialidad.

Para cada ensayo y/o calibración realizada, se expide el informe de resultados correspondiente.

***Nota. Los Laboratorios declaran que no realizan trasmisión electrónica de los resultados.***

d) Declaran que no participa en actividades diferentes a los ensayos y/o calibraciones, que puedan disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.

e) Definen su ubicación dentro de la organización (Universidad Tecnológica de Pereira) a través del organigrama.

f) Cuentan con un Manual de Funciones y Responsabilidades donde se especifican las responsabilidades para dirigir, realizar o verificar el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y/o calibraciones, además de la autorización del director.

g)Brindan una supervisión adecuada al personal encargado de los ensayos y/o calibraciones, incluyendo el personal nuevo, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos.

h) Se dispone de un Comité Técnico conformado por los directores de los laboratorios. Cada laboratorio cuenta con una dirección técnica conformada por el director y el responsable técnico, quienes tienen la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos para asegurar la calidad requerida en las operaciones del laboratorio.

El responsable técnico tiene autoridad y responsabilidad de las operaciones técnicas; está encargado de participar en los procedimientos y vigilar la ejecución de los ensayos y/o calibraciones (ver Manual de Funciones y Responsabilidades).

Nota: En algunos laboratorios la función del responsable técnico es asumida por el director del laboratorio.

i) Cada laboratorio nombra un responsable del sistema de calidad de tal manera que se mantenga y mejore continuamente o el rector de la Universidad nombra un jefe de calidad y un director del laboratorio los cuales tiene la responsabilidad del sistema de calidad de los laboratorios.

j) Cada laboratorio nombra un sustituto del director y del responsable técnico.

k) Se aseguran que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión mediante las reuniones de calidad y la comunicación dentro del laboratorio se hace directamente o por medio del correo electrónico establecido por la universidad, considerando su eficacia.

**4.1.6** Los procesos de comunicación utilizados por los laboratorios de ensayo y/o calibración de la Universidad Tecnológica de Pereira son:

- Página web [www.utp.edu.co](http://www.utp.edu.co): En ella se comunican los eventos diarios a toda la comunidad universitaria.

- Correo electrónico, correo físico, llamadas telefónicas: Comunicación directa de cada laboratorio con los clientes, los proveedores y las diferentes dependencias al interior de la universidad.

* Actas: Las reuniones del Sistema de Gestión de Calidad quedan registradas mediante actas.
* Comunicación verbal.
  1. **SISTEMA DE GESTIÓN**

**4.2.1** El sistema de gestión de calidad establece, implementa, mantiene y mejora continuamente los procedimientos e instrucciones necesarias que aseguran la calidad de los ensayos y/o calibraciones realizadas en la UTP.

Cada laboratorio cuenta con un plan de acción (SGC-MC2-FOR-10) donde se hace seguimiento a las actividades a desarrollar en la búsqueda del mejoramiento continuo del laboratorio; el resultado medido se da en términos de:

* Cumplimiento de los requisitos de acreditación establecidos por el ONAC y la norma NTC-ISO/IEC 17025.
* Seguimiento y acompañamiento al personal.
* Ejecución de pruebas y calibraciones.
* Proyección de servicios y ventas.
* Revisión de la ejecución del presupuesto.
  + 1. **Políticas y Objetivos de Calidad**

**Política de Calidad:**

La política de calidad es la establecida por la universidad, además se indica en el formato SGC-MC2-FOR-08 (ANEXO 8), los requerimientos para los laboratorios de ensayo y/o calibración y las demás políticas relacionadas con el sistema de calidad.

**Objetivos de Calidad:**

Los objetivos de calidad se indican en el formato [SGC-MC2-FOR-02 (ANEXO 2 )](OBJETIVOS%20DE%20CALIDAD.xls) . Los objetivos se definen anualmente.

**4.2.3 Compromiso de la dirección**

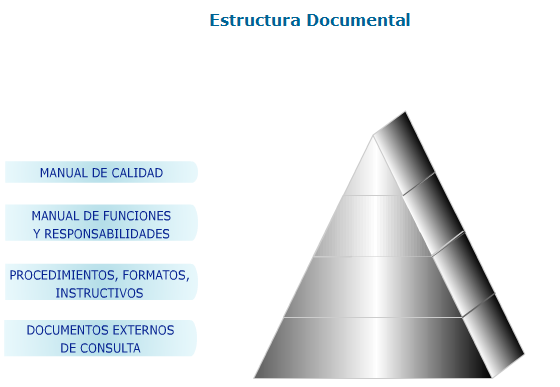
La alta dirección evidencia su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad a través de:

* Comunicaciones de los resultados de las revisiones al sistema de gestión de calidad anualmente
* Estableciendo y divulgando la política de calidad.
* Estableciendo los objetivos de la calidad.
* Ejecutando las revisiones por la dirección descritas en el procedimiento [SGC-PRO-004](file:///C:\Users\usuario\Downloads\ISO17025\verarchivogdocweb.pdf).
  + 1. **Comunicación de la dirección**

La alta dirección realiza la comunicación de los resultados de las revisiones al sistema de calidad y divulga la política de calidad y los objetivos de calidad

* + 1. **Estructura de la documentación:**

La estructura de la documentación es la que define la universidad dentro del sistema de gestión de calidad:



**PROCEDIMIENTOS, FORMATOS,**

**INSTRUCTIVOS, REGISTROS**

* + 1. **Funciones y Responsabilidades:**

Las funciones y responsabilidades del personal técnico para los ensayos y/o calibraciones se tienen el Manual de Funciones y Responsabilidades.

* + 1. **Integridad del sistema de gestión de calidad**

Para asegurar que se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de Calidad, los cambios en el sistema de gestión se controlan mediante el procedimiento de control de documentos (SGC-PRO-002) y control de registros (SGC-PRO-003).

* 1. **CONTROL DE DOCUMENTOS**
     1. **Generalidades**

Para controlar los documentos que hacen parte del sistema de gestión de calidad, internos como externos (regulaciones, normas, etc) se cuenta con el Procedimiento para el Control de Documentos (SGC-PRO-002) y Control de Registros (SGC-PRO-003).

Para mantener actualizadas las versiones de los documentos de origen externo, cada organismo evaluador de la conformidad hace una revisión mediante el formato de actualización y revisión de normas técnicas SGC-MC2-FOR-06.

* + 1. **Aprobación y emisión de documentos**

Los documentos emitidos deben ser revisados y aprobados por el personal autorizado como se describe en el Procedimiento para el Control de Documentos (SGC-PRO-002).

* + 1. **Cambios de los documentos**

Los cambios en los documentos se revisan y aprueban como está descrito en el Procedimiento para el Control de Documentos (SGC-PRO-002).

* 1. **REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS**

Para los pedidos, ofertas y contratos se cuenta con el procedimiento de Servicio al Cliente (SGC-PRO-008) donde se establece las revisiones para pedidos, ofertas y contratos de los ensayos y/o calibraciones en la universidad.

Cuando se presenta alguna desviación, que tenga que ver con el contrato se informa al cliente el motivo y se registra en el formato Revisiones y/o discusiones con el cliente (SGC-FOR-008-02).

* 1. **SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y/O CALIBRACIONES**

Cuando sea necesario, una subcontratación para un ensayo y/o calibración, los parámetros para dicha subcontratación se establecen como se define en el procedimiento de Servicio al Cliente (SGC-PRO-008).

* 1. **COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS**

Las compras en los laboratorios de la UTP se realizan de acuerdo al criterio establecido por la universidad que los rige las leyes y decretos constitucionales como ente estatal.

La adquisición de bienes y suministros se realizan de acuerdo a los procedimientos de la sección de bienes y suministros del proceso de financiera, igualmente la adquisición de servicios se realizan acorde a los procedimientos de la unidad de cuentas del proceso de vicerrectoría administrativa. La selección y seguimiento de los proveedores se establece de acuerdo al tipo de contratación que se realice, siguiendo los lineamientos establecidos en el Estatuto de Contratación de la Universidad Tecnológica de Pereira.

* + 1. **Evaluación de Proveedores**

La evaluación de proveedores en el caso de bienes y suministros la realiza la sección de bienes y suministros del proceso de financiera de la Universidad.

Los laboratorios como parte del aseguramiento de la calidad realizan inspección de los servicios que afectan la calidad de las pruebas o calibraciones tales como las calibraciones y los ejercicios de intercomparación; la selección de estos proveedores se realiza así:

* Proveedor calibración de instrumentos y equipos. El proveedor en la medida de lo posible de estar acreditado o que demuestre trazabilidad y competencia técnica para la realización.
* Proveedor ejercicio intercomparación: El proveedor en la medida de lo posible debe estar acreditado o aceptado como proveedor de ejercicios por parte de ONAC.

Para la evaluación de proveedores en el caso de la adquisición de servicios que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones tales como mantenimiento, calibraciones y ejercicios de intercomparación, se utiliza el formato Evaluación de Proveedores Laboratorios ANEXO 11 .

* 1. **SERVICIO AL CLIENTE**

Para cooperar con el cliente o sus representantes y clarificar la solicitud y el seguimiento a la ensayos y/o calibraciones se tiene el Procedimiento para Servicio al Cliente (SGC-PRO-008), donde se establecen los requisitos del cliente (solicitudes - ofertas - contratos), se establece las pautas para el servicio a los clientes, y para retroalimentar el servicio se realiza una encuesta al cliente.

* 1. **QUEJAS**

La solución de quejas recibidas por los clientes u otras partes se tiene el Procedimiento para Servicio al Cliente (SGC-PRO-008).

* 1. **CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIONES NO CONFORMES**

Para proporcionar instrucciones y controlar cualquier aspecto de trabajo No conforme, cuando los resultados de este trabajo no estén conformes con los procedimientos o los requisitos técnicos relacionados con el cliente, se establece el procedimiento para trabajo no conforme para los laboratorios (SGC-PRO-10).

* 1. **MEJORA**

Los laboratorios de ensayo y/o calibración con el propósito de mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad implementa y mantiene la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, la acciones correctivas, preventivas y de mejora, la revisión por la dirección, si se presenta una mejora se ejecuta como se establece en el procedimiento para acciones correctivas, preventivas y de mejora (SGC-PRO-006).

* 1. **ACCIONES CORRECTIVAS**
     1. **Generalidades**

Los laboratorios de ensayo y/o calibración para ejecutar las acciones correctivas y prevenir su recurrencia establece el procedimiento para acciones correctivas, preventivas y de mejora (SGC-PRO-006).

* + 1. **Análisis de las causas**

Se establecen las causas de las acciones tomadas en el procedimiento SGC-PRO-006.

* + 1. **Selección e implementación de acciones correctivas**

Las acciones correctivas implementadas se describen en el procedimiento SGC-PRO-006.

* + 1. **Seguimiento de acciones correctivas**

La situación después de implementar la acción correctiva se establece en el procedimiento SGC-PRO-006.

* + 1. **Auditorias adicionales**

Cuando sea pertinente el laboratorio hará auditorias adicionales al generarse dudas en el cumplimiento del sistema de calidad o luego de una auditoria interna para verificar el cumplimiento al levantar las no conformidades.

* 1. **ACCIONES PREVENTIVAS**

Para establecer las potenciales causas de no conformidades se tiene procedimiento para acciones correctivas, preventivas y de mejora (SGC-PRO-006).

* 1. **CONTROL DE REGISTROS**
     1. **Generalidades**

Para controlar los registros de calidad en los laboratorios de ensayo y/o calibración se establece el Procedimiento para Control de Registros (SGC-PRO-003).

* + 1. **Registros técnicos**

Los registros técnicos que proporcionan evidencia de conformidad con los requisitos de los laboratorios de ensayo y/o calibración para el buen funcionamiento del sistema de gestión de calidad. Se tienen registros en cada uno de los procedimientos técnicos de los ensayos y calibraciones.

* 1. **AUDITORÍAS INTERNAS**

Para proporcionar las instrucciones de programación, planeación, ejecución, reporte y seguimiento de las Auditorías Internas al sistema de calidad de los laboratorios de ensayo y/o calibración se cuenta con el Procedimiento para Auditorías Internas (SGC-PRO-007).

* 1. **REVISIONES POR LA DIRECCIÓN**

Las revisiones al Sistema de Calidad por parte de la dirección se establecen en el Procedimiento para Revisiones por la Dirección (SGC-PRO-004).

1. **REQUISITOS TÉCNICOS**
   1. **GENERALIDADES**

Los laboratorios determinan factores que dan confiabilidad a los ensayos y/o calibraciones realizadas, entre estos tenemos recursos humanos competentes, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas para el tipo de ensayo y/o calibración, calibraciones que cumplen con los requisitos establecidos en las normas técnicas, ensayos realizados mediante métodos normalizados y/o métodos avalados internacionalmente, equipos necesarios para el tipo de ensayo y/o calibración, trazabilidad y una correcta manipulación de los instrumentos a calibrar , muestras a procesar o equipos a ensayar.

Cada laboratorio tiene establecido el cálculo de incertidumbre y los factores que contribuyen con el que establecen la calibración de los equipos utilizados, la competencia del personal y el procedimiento utilizado en el ensayo y/o calibración.

* 1. **PERSONAL**

Para garantizar la competencia e idoneidad del personal la Universidad cuenta con la Unidad de Gestión del Talento Humano; donde se concentra la información del personal vinculado con los laboratorios. Además se cuenta con el Procedimiento Personal Laboratorios SGC-PRO-013.

* 1. **INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

Los laboratorios de ensayo y/o calibración de la UTP cuentan con instalaciones y condiciones ambientales adecuadas para la ejecución de los ensayos y/o calibraciones, para ello se cumple con los requisitos de normas técnicas, se controla el acceso a las áreas y se cuenta con el Instructivo para Aseguramiento de la calidad en cada laboratorio.

* 1. **MÉTODOS DE ENSAYOS Y/O CALIBRACIONES Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS**

**5.4.1 Generalidades**

Los laboratorios de ensayo y/o calibración utilizan métodos que cumplen con normas técnicas y/o métodos avalados internacionalmente para llevar a cabo los ensayos y/o calibraciones.

* + 1. **Selección de métodos**

El método utilizado para realizar los ensayos y/o calibraciones está establecido en las normas técnicas que utilizan los laboratorios para llevar a cabo los ensayos y/o calibraciones.

* + 1. **Métodos desarrollados por el laboratorio**

No aplica.

* + 1. **Métodos no normalizados**

Los métodos aplicados para la realización de los ensayos y/o calibraciones son métodos normalizados, es decir, se basan en normas internacionales, nacionales, textos o revistas científicas pertinentes.

Sin embargo cuando no haya una evidencia frente al método utilizado en los laboratorios como método normalizado; se hace la respectiva validación del método.

* + 1. **Validación de métodos**

Se realiza validación de métodos cuando sea necesario y pertinente se da en los casos de:

* Métodos no normalizados.
* Métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto.
* Ampliaciones o modificaciones a los métodos normalizados.

Se utilizan técnicas que determinan el desempeño del método como se describe en el instructivo de Aseguramiento de la calidad para cada laboratorio.

* + 1. **Estimación de la incertidumbre de medición**

Para realizar la estimación de la incertidumbre cada laboratorio realiza el cálculo de incertidumbre de acuerdo al tipo de ensayo y/o calibración.

* + 1. **Control de los datos**

Los datos obtenidos mediante los ensayos y/o calibraciones realizados se controlan con el Procedimiento para Control Documentos (SGC-PRO-002), control de registros (SGC-PRO-003) y control de datos (SGC-PRO-012).

* 1. **EQUIPOS**

Para el manejo de equipos y su correcto funcionamiento se tiene el Procedimiento para Manejo de Equipos (SGC-PRO-009).

* 1. **TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN**
     1. **Generalidades**

Los patrones y equipos que intervienen directamente en los ensayos y/o calibraciones y que afecten los resultados, están sujetos a calibración de acuerdo al programa de mantenimiento, calibración y verificación de equipos establecido según el Procedimiento para Manejo de Equipos (SGC-PRO-009).

* + 1. **Requisitos específicos**

Los ensayos y/o calibraciones ejecutadas en los laboratorios son trazables con el Sistema Internacional de Unidades (SI), se sigue el programa de mantenimiento, calibración y verificación de equipos en el Procedimiento para Manejo de Equipos (SGC-PRO-009).

* + 1. **Patrones de referencia y materiales de referencia**

Los laboratorios de ensayo y/o calibración cuentan con el programa de ensayos y/o calibraciones de los patrones y equipos que intervienen directamente en los ensayos y/o calibraciones establecidas en el Procedimiento para Manejo de Equipos (SGC-PRO-009).

* 1. **MUESTREO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ensayos (pruebas)** | **Muestreo** |
| Prueba de Paternidad y Maternidad en ADN a partir de muestras de sangre y mucosa bucal. | Se realiza la toma de muestras en donde se especifican el tipo de sustancia a tomar, el responsable y los controles necesarios para obtener la muestra que se analiza en el Laboratorio. |
| Determinación de la capacidad de enfriamiento y eficiencia energética | En las pruebas sobre capacidad de enfriamiento en el numeral 5. De la NTC-4366, EFICIENCIA ENERGÉTICA EN ACONDICIONADORES DE AIRE PARA RECINTOS. RANGOS DE EFICIENCIA ENERGÉTICA Y ETIQUETADO, que establece determinar para la realización del ensayo, un lote de 8 acondicionadores de aire como mínimo por referencia, de donde se toma una muestra de 4 acondicionadores al azar. Este muestreo aplica solo para fabricantes e importadores. En caso de organismos certificadores el muestreo será realizado por el mismo organismo. De la misma norma Técnica se toman los Criterios de Aceptación. |
| Análisis Fisicoquímico y Microbiológico de Aguas y Alimentos | Se cuenta con un Instructivo para la toma de muestras de aguas y alimentos, en el cual se describen las condiciones bajo las cuales se deben recolectar las muestras para los análisis en el laboratorio. |
| Análisis de Suelos y Foliares | Se cuenta con información para la toma de muestras para el suelo, en el cual se describen las condiciones bajo las cuales se deben recolectar las muestras para los análisis en el laboratorio. |
| Formulación de planes de muestreo y  Muestreo Puntual y Muestreo compuesto para análisis fisicoquímicos y microbiológicos de aguas superficiales y residuales. | Se cuenta con Instructivos para la formulación de plan de muestreo e instructivo para la toma de Muestra Puntual y para la toma de muestra Compuesta |

* 1. **MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN**

El manejo de los ítems de ensayo y/o de calibración lo describe cada laboratorio mediante el instructivo de manipulación de los ítems de ensayo y/o calibración respectivamente.

* 1. **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIÓN**

Con el propósito de controlar y asegurar la calidad en los ensayos y/o calibraciones, cada laboratorio establece el instructivo para Aseguramiento de la Calidad, en el cual se define los procedimientos de control para el cumplimiento del mismo, uno de estos es el estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad (R&R); tres métodos independientes pueden usarse para el estudio R&R.

* Método de rango.
* Método de promedio y rango.
* Método Anova (Análisis de varianza).

La fundamentación de los métodos la facilita la norma ASTM-2782-10 Estándar Guide (Measurement System Analysis). Esta norma aplica a mediciones no destructivas de propiedades físicas u objetos manufacturados.

Para el caso de los laboratorios de la universidad, cada laboratorio adoptará el método acorde con sus necesidades.

* 1. **INFORME DE RESULTADOS**
     1. **Generalidades**

Los resultados de los ensayos y/o calibraciones son informados mediante un informe de resultados donde se incluye la información requerida y necesaria para la interpretación de los resultados.

* + 1. **Informes de ensayo y certificados de calibración**

Se reporta los resultados de cada ensayo y/o calibración, e incluye la información requerida por el cliente y el método empleado, este reporte contiene:

Título, nombre y dirección del laboratorio, identificación única, nombre del cliente, método empleado, elemento de ensayo y/o calibración, fecha de toma de datos (muestra), firma de quien autoriza el reporte.

* + 1. **Informes de ensayo**

Cuando se trata de la ejecución de un ensayo se sigue lo establecido de acuerdo al ensayo a realizar para la ejecución del informe según el instructivo de Reporte o Informe de resultados para cada laboratorio.

* + 1. **Certificados de calibración**

Cuando se trata de la ejecución de una calibración se sigue lo establecido de acuerdo a la calibración para la ejecución del informe según el instructivo de Reporte de Resultados para cada laboratorio.

* + 1. **Opiniones e interpretaciones**

Cuando sea necesario incluir en un informe de resultados opiniones e interpretaciones, los laboratorios de ensayo y/o calibración harán una comunicación por escrito que sustente dichas opiniones e interpretaciones.

* + 1. **Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas**

Cuando el informe de resultados contenga resultados de ensayo y/o calibración por subcontratistas, estos resultados son identificados como se establece en el instructivo para aseguramiento de la calidad en cada laboratorio.

* + 1. **Transmisión electrónica de los resultados**

No aplica.

* + 1. **Presentación de los informes y de los certificados**

Los informes de resultados emitidos para los diferentes ensayos y/o calibraciones, son concebidos de forma tal que para el cliente la interpretación de los resultados sea fácil de interpretar.

* + 1. **Modificación a los informes de ensayo y a los certificados de calibración**

En caso que sea necesario emitir un nuevo informe de resultados, se elabora uno nuevo que hace referencia al original, sin embargo un error en un informe de resultados podría generarse en la digitación más no en la ejecución del ensayo y/o calibración dado los controles en la ejecución de los mismos.

1. **ORGANIGRAMAS**

Los organigramas se indican en el formato SGC-MC2-FOR-09 (ANEXO 9)

**7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

NTC-ISO-IEC-17025 Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y ensayos y/o calibraciones.

NTC-ISO-IEC-17000 Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.

NTC-ISO 9000 Sistema de Gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

ASTM-2782-10 MSA (Measurement System Analysis).

ONAC (Organismo Nacional de Acreditación) documentos de obligatorio cumplimiento:

* R-AC-01 Reglas del servicio de acreditación.
* CEA-02 Criterios específicos de acreditación-Trazabilidad metrológica..
* CEA-04 Criterios de aplicación de política para la participación en actividades nacionales o internacionales de ensayo de aptitud.
* CEA-06 Criterios específicos para la estimación y declaración de la incertidumbre de medición en la calibración.

**8. ANEXOS**

Anexo 1. (SGC-MC2-FOR-01) Conflicto de interés.

Anexo 2. (SGC-MC2-FOR-02) Objetivos de calidad.

Anexo 6. (SGC-MC2-FOR-06) Actualización y Revisión de Normas Técnicas.

Anexo 8. (SGC-MC2-FOR-08) Políticas.

Anexo 9. (SGC-MC2-FOR-09) Organigramas.

Anexo 10.(SGC-MC2-FOR-10) Plan de acción.

Anexo 11. .(SGC-MC2-FOR-11) Evaluación de Proveedores Laboratorios.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Elaborado por: Funcionarios UTP | Revisado por: Profesional Calidad | Aprobado por:   Coordinadora de Calidad |