

**MANUAL DE CALIDAD
LABORATORIOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN**

ISO/IEC 17025:2017

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	4
2. ALCANCE	4
3. DEFINICIONES / ABREVIATURAS	4
3.1 CONTENIDO	5
3.2 EXCLUSIONES A LA NORMA ISO/IEC 17025	5
3.3 ALCANCE DE ACREDITACIÓN	5
4. REQUISITOS GENERALES	6
4.1 IMPARCIALIDAD	6
4.2 CONFIDENCIALIDAD	6
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	6
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	12
6.1 GENERALIDADES	12
6.2 PERSONAL	12
6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	13
6.4 EQUIPAMIENTO	13
6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA	13
6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	14
7. REQUISITOS DEL PROCESO	18
7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	18
7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	18
7.3 MUESTREO	19
7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	21
7.5 REGISTROS TÉCNICOS	21
7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN	22
7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	22

7.8 INFORME DE RESULTADOS	22
7.9 QUEJAS	24
7.10 TRABAJO NO CONFORME	25
7.11 CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	25
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	25
8.1 OPCIONES	25
8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)	25
8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)	27
8.4 CONTROL DE REGISTROS (OPCIÓN A)	28
8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES (OPCIÓN A)	28
8.6 MEJORA (OPCIÓN A)	29
8.7 ACCIONES CORRECTIVAS (OPCIÓN A)	29
8.8 AUDITORÍAS INTERNAS (OPCIÓN A)	29
8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN (OPCIÓN A)	30
9. USO DEL SÍMBOLO DE ACREDITACIÓN.	30
10. ORGANIGRAMAS	30
11. PLAN DE ACCIÓN	30
12. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	30
13. ANEXOS	31

1. OBJETIVO

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

2. ALCANCE

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

3. DEFINICIONES / ABREVIATURAS

- **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.
- **Manual de Calidad:** Documento que especifica el sistema integral de gestión de una organización.
- **Objetivo:** Lo que se busca, o el resultado a lograr relacionado con el sistema integral de gestión.
- **Política:** Intenciones y dirección de una organización, como las expresa formalmente su alta dirección.
- **Responsabilidades:** Son las que se asumen en la actividad laboral; pueden estar representadas en el manejo de equipos, dinero, maquinaria, personal, información.
- **Análisis de puestos de trabajo:** Técnica útil que permite obtener información para describir en forma sencilla cada uno de los cargos de una organización.
- **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 competencias:** 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.

3.1 CONTENIDO

El Sistema Integral de Gestión contiene:

El Manual de Calidad donde se establecen los requisitos del Sistema Integral de Gestión 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 ISO/IEC 17025

No hay exclusiones para esta norma.

3.3 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 dentro de la página del SIG.

4 REQUISITOS GENERALES

4.1 IMPARCIALIDAD

Los laboratorios de ensayo/calibración realizan actividades de evaluación de la conformidad de manera imparcial, se toman medidas para asegurar que la dirección y el personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda

perjudicar la calidad de su trabajo, como se establece en el Procedimiento de Gestión de la Imparcialidad y la Confidencialidad (SGC-PRO-014).

Los conflictos de interés que se puedan suscitar con otra dependencia al interior de la universidad u otra entidad se identifican mediante el Reporte de Conflicto de Interés (SGC-FOR-014-01) y se definen las acciones a tomar en caso de presentarse un conflicto de interés.

Declaran que no participan en actividades diferentes a los ensayos y calibraciones, que puedan disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa, en el Acta de Compromiso Ético (SGC-FOR-013-05) y en el Procedimiento de Gestión de la Imparcialidad y la Confidencialidad (SGC-PRO-014).

4.2 CONFIDENCIALIDAD

Los laboratorios de ensayo/calibración cuentan con personal comprometido con velar por la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes incluidos en el Procedimiento de Gestión de la Imparcialidad y la Confidencialidad (SGC-PRO-014).

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

5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

5.1. 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 “Certificado de existencia y representación legal” 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. En el formato SGC-MC2-FOR-13 (Anexo 13), se encuentra la ubicación específica de cada laboratorio de la universidad.

5.2 Los laboratorios de la Universidad Tecnológica de Pereira cuentan tanto con personal de dirección como con personal técnico, con responsabilidad y autoridad definida en el organigrama (SGC-MC2-FOR-09), para llevar a cabo sus obligaciones y para identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema integral de gestión e iniciar acciones que prevengan o reduzcan al mínimo esas desviaciones. La Universidad cuenta con un Coordinador de Calidad, responsable del Sistema Integral de la institución y cada OEC autoriza, mediante el formato SGC-FOR-013-03 Autorizaciones, a un "profesional de enlace" quien es responsable de la implementación, seguimiento y mejora del sistema de gestión para cada OEC.

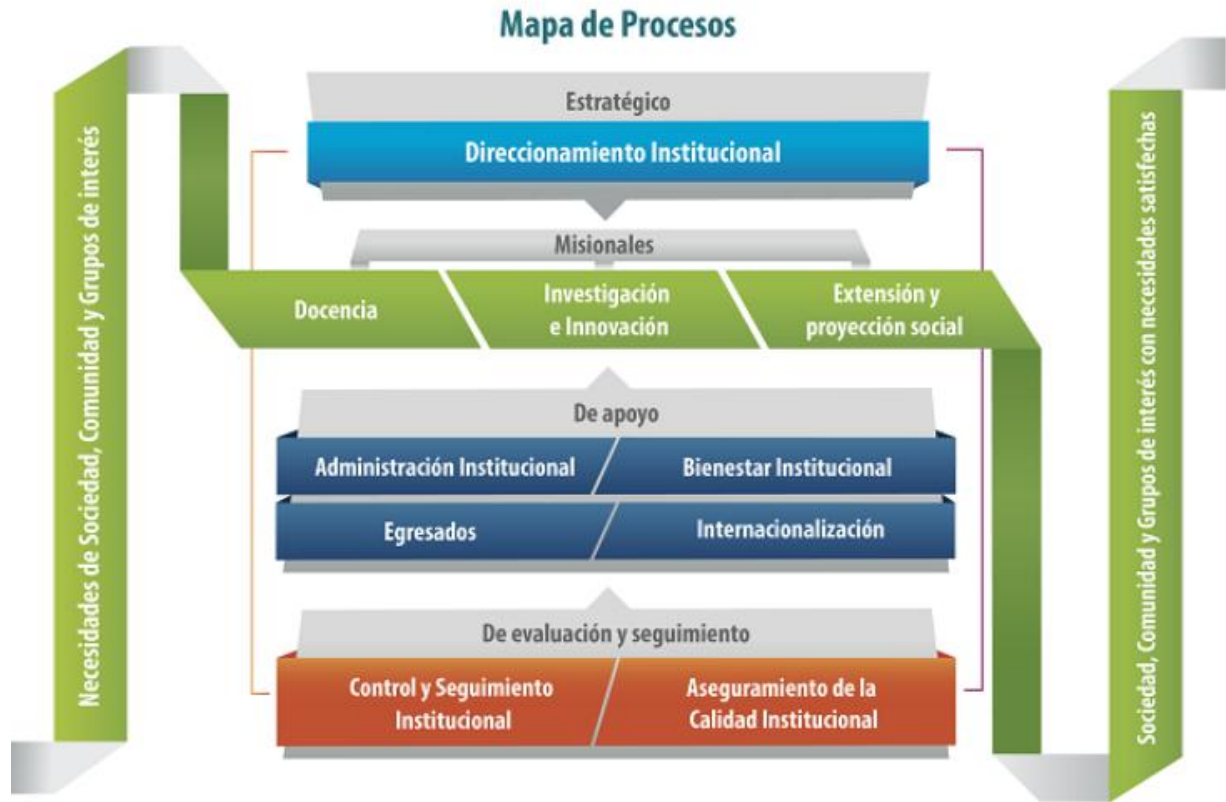
5.3 El alcance de las actividades del laboratorio con el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017, es el definido en los certificados publicados en la página web del Sistema Integral de Gestión.

5.4 Los laboratorios se responsabilizan de llevar a cabo sus actividades de ensayo/calibración de tal forma que cumplan con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, satisfaciendo las necesidades de clientes internos y externos, autoridades reglamentarias y las organizaciones que otorgan reconocimiento; son ejecutadas por personal idóneo evitando conflictos de interés en el quehacer de la labor, para ello se tienen procedimientos que aseguran la protección de la información del cliente.

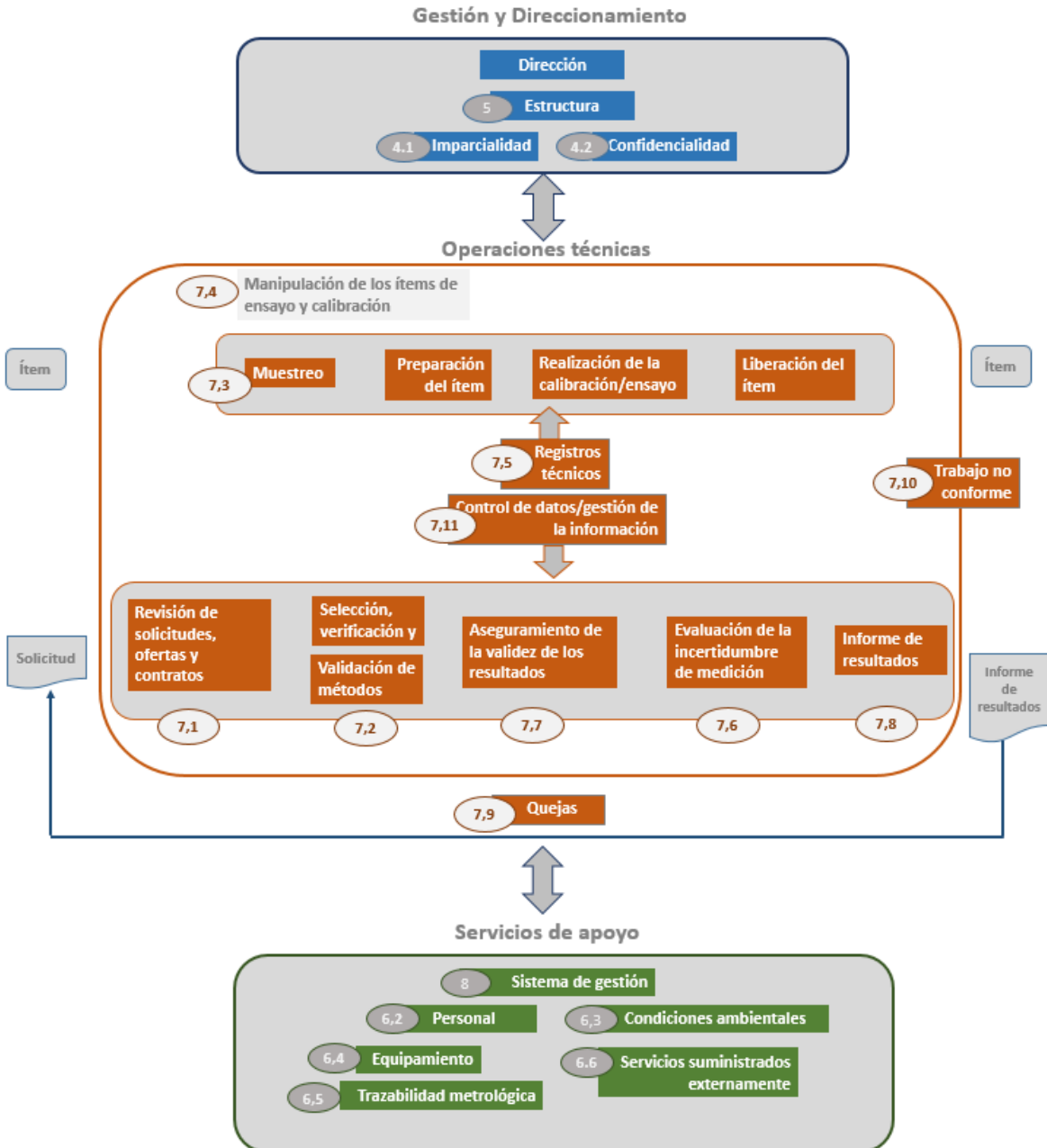
Se incluyen las actividades en las instalaciones permanentes, en sitios fuera de las instalaciones permanentes o en las instalaciones del cliente. Los laboratorios no cuentan con instalaciones temporales o móviles. El Laboratorio de Genética Médica con sede en la Calle 14 No. 23-41 Sector

Álamos y el Grupo de Investigación en Agua y Saneamiento que realiza actividades de toma de muestras de aguas y realización de ensayos *in situ*.

5.5 a) La Universidad Tecnológica de Pereira contiene la estructura definida en el organigrama (SGC-MC2-FOR-09), además cuenta con el Mapa de Procesos en donde los laboratorios se incluyen como parte de la extensión en el proceso misional de **EXTENSIÓN Y PROYECCIÓN SOCIAL**:



Al interior de los laboratorios se visualizan las relaciones entre gestión y direccionamiento, operación técnica y los servicios de apoyo al cumplir con la norma ISO/IEC 17025 así:



La caracterización entre gestión y direccionamiento, operación técnica y los servicios de apoyo se visualiza en la caracterización del proceso al que pertenece, que es el de Extensión y Proyección Social.

b) Los laboratorios cuentan con el Instructivo de Actividades y Responsabilidades o la Descripción de Responsabilidades y Requisitos, donde se especifican las responsabilidades para dirigir, realizar o verificar el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y calibraciones, las interrelaciones de estos se hacen visibles en el organigrama y además se describe la autoridad a través de “A quién reporta el personal”, y se cuenta con las autorizaciones para todos los funcionarios como se establece en el Procedimiento Personal Laboratorios (SGC-PRO-013).

Se dispone de un Comité Técnico conformado por los directores de los laboratorios para las discusiones, modificaciones y otros temas relacionados con el Sistema Integral de Gestión.

c) Los laboratorios documentan los procedimientos exigidos en esta norma y los demás necesarios y coherentes con las actividades desarrollados en los ensayos y calibraciones.

5.6 Los laboratorios de ensayo y calibración cuentan con un director quien tiene la autoridad y los recursos necesarios para:

- a)** Implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión.
- b)** Identificar las desviaciones del sistema de gestión o procedimientos en la realización de las pruebas y calibraciones, a través del trabajo no conforme.
- c)** Tomar acciones para prevenir o minimizar las desviaciones en el plan de mejoramiento.
- d)** Informar el desempeño del sistema de gestión y cualquier necesidad de mejora al ordenador del gasto. Y a través de la revisión por la dirección.

El personal de los laboratorios independiente de las responsabilidades y autorizaciones realiza:

- a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión: a través del cumplimiento de los procedimientos, el registro de oportunidades de mejora y la comunicación continua en las reuniones internas de los laboratorios.
- b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades del laboratorio, a través de informar oportunamente resultados no previstos tanto de procedimientos, equipos, condiciones ambientales, identificación de trabajo no conforme entre otros.
- c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar desviaciones: a través de las acciones para mitigar los riesgos en el mapa de riesgos, acciones correctivas y oportunidades de mejora en el plan de mejoramiento.
- d) Informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora: a través de informar oportunamente resultados tanto de procedimientos, equipos, condiciones ambientales, entrega de resultados, entre otros; el cumplimiento del plan de acción anual; el cumplimiento del plan de mejoramiento; las revisiones por la dirección por parte del comité técnico.
- e) asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio: a través de la autorización delegada al director del laboratorio.

5.7 La dirección del laboratorio asegura:

- a) 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 integral de gestión, al cumplimiento de los requisitos del cliente, cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios mediante las reuniones de calidad y la comunicación dentro del laboratorio se hace directamente por medio del correo electrónico establecido por la universidad, considerando su eficacia.

- b) Que se mantiene la integridad del Sistema Integral de Gestión cuando se planifican e implementan cambios, para esto se cuenta con el Procedimiento de Administración de la Información documentada (1313-SIG-01) y con las reuniones continuas del comité técnico.

6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

6.1 GENERALIDADES

Los laboratorios de ensayo y calibración tienen el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y servicios de apoyo para gestionar y realizar las actividades.

6.2 PERSONAL

6.2.1 El personal actúa de manera imparcial (ver numeral 4.1), es competente y trabaja de acuerdo al sistema integral de gestión.

6.2.2 Los requisitos de competencia se establecen en el Instructivo de Actividades y Responsabilidades o la Descripción de Responsabilidades y Requisitos para cada laboratorio.

6.2.3 Para garantizar la competencia e idoneidad del personal e incluso que evalúen la importancia de las desviaciones, la Universidad cuenta con las dependencias de Gestión del Talento Humano y Gestión de la Contratación; donde se concentra la información concerniente a la contratación. Los requisitos de competencia se establecen en el Instructivo de Actividades y Responsabilidades o la Descripción de Responsabilidades y Requisitos, y dentro del sistema se cuenta con el Procedimiento Personal Laboratorios (SGC-PRO-013).

6.2.4 La dirección comunica al personal las tareas y responsabilidades a través del Instructivo de Actividades y Responsabilidades o la Descripción de Responsabilidades y Requisitos para su cargo, la autorización para actividades puntuales de los laboratorios de ensayo y calibración y mediante las reuniones al interior del laboratorio.

6.2.5 Se cuenta con el Procedimiento Personal Laboratorios (SGC-PRO-013) donde se referencia el Instructivo de Actividades y Responsabilidades o Descripción de Responsabilidades y Requisitos, dónde se establecen los requisitos de competencia, la selección del personal, el entrenamiento e inducción, las autorizaciones, las necesidades de formación y capacitación, la evaluación de competencias como seguimiento a la competencia y la supervisión al personal.

6.2.6 Los Laboratorios de ensayo y calibración realizan las autorizaciones pertinentes al personal de acuerdo al Procedimiento Personal Laboratorios (SGC-PRO-013).

6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Los laboratorios de ensayo y calibración de la UTP cuentan con instalaciones y condiciones ambientales adecuadas que no afectan la validez de los resultados para la ejecución de los ensayos y 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 Condiciones Ambientales en cada laboratorio.

6.4 EQUIPAMIENTO

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

6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA

6.5.1 Trazabilidad metrológica:

Los patrones y equipos que intervienen directamente en los ensayos y calibraciones y que afecten los resultados y que contribuyen a la incertidumbre de medición, 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).

6.5.2 Resultados trazables al (SI):

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

6.5.3 Trazabilidad metrológica a unidades (SI) no sea posible:

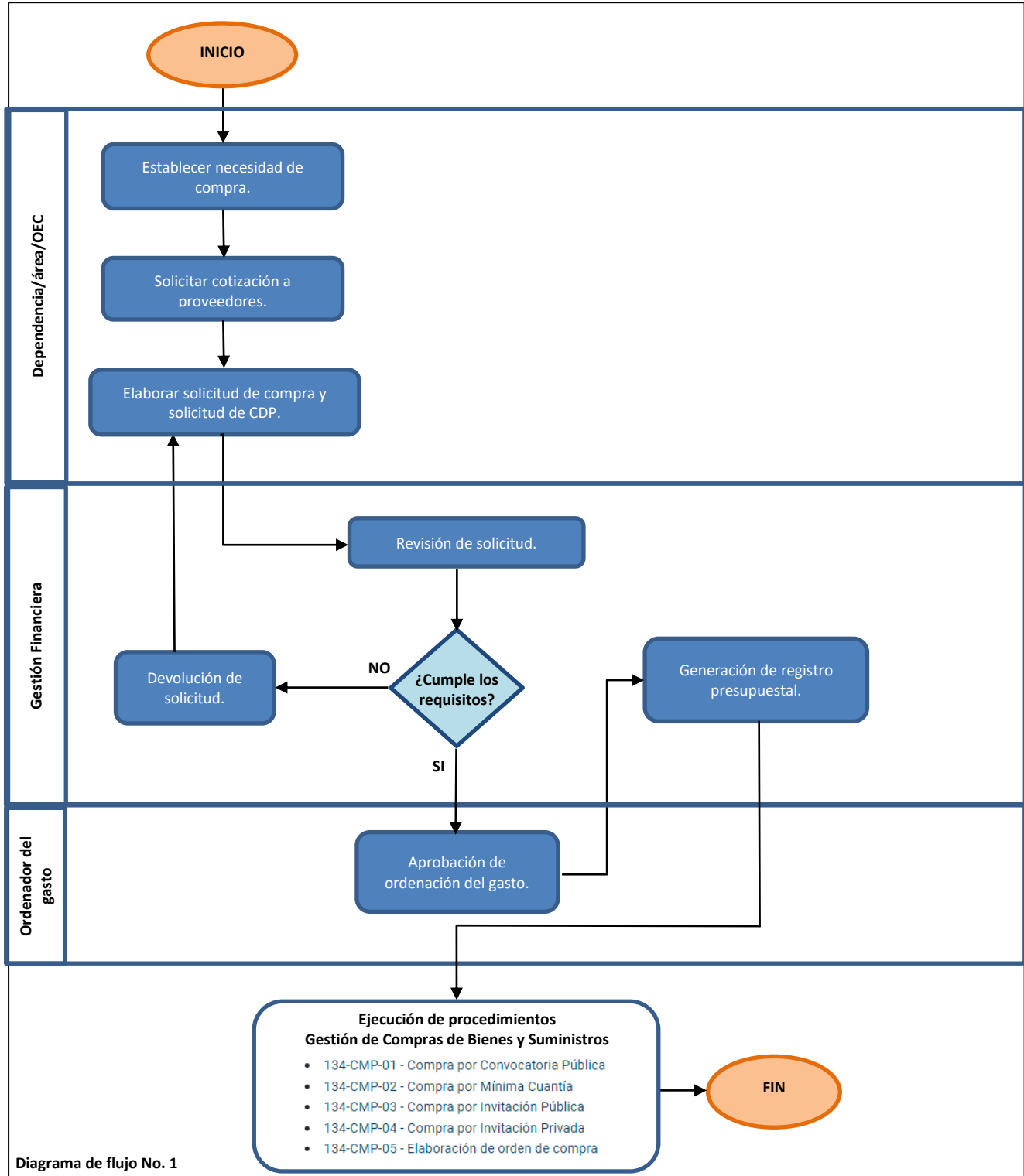
No aplica

6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

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.

Bienes y suministros: La adquisición de bienes y suministros se realizan de acuerdo a los procedimientos de Gestión de compras de bienes y suministros del proceso de Gestión Financiera. **Ver Diagrama de flujo No. 1.**

Servicios: Para los servicios, entre ellos (calibración y mantenimiento de equipos, ensayos de aptitud) se realizan acorde a los procedimientos de Gestión de la Contratación. 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. **Ver Diagrama de flujo No. 2.**



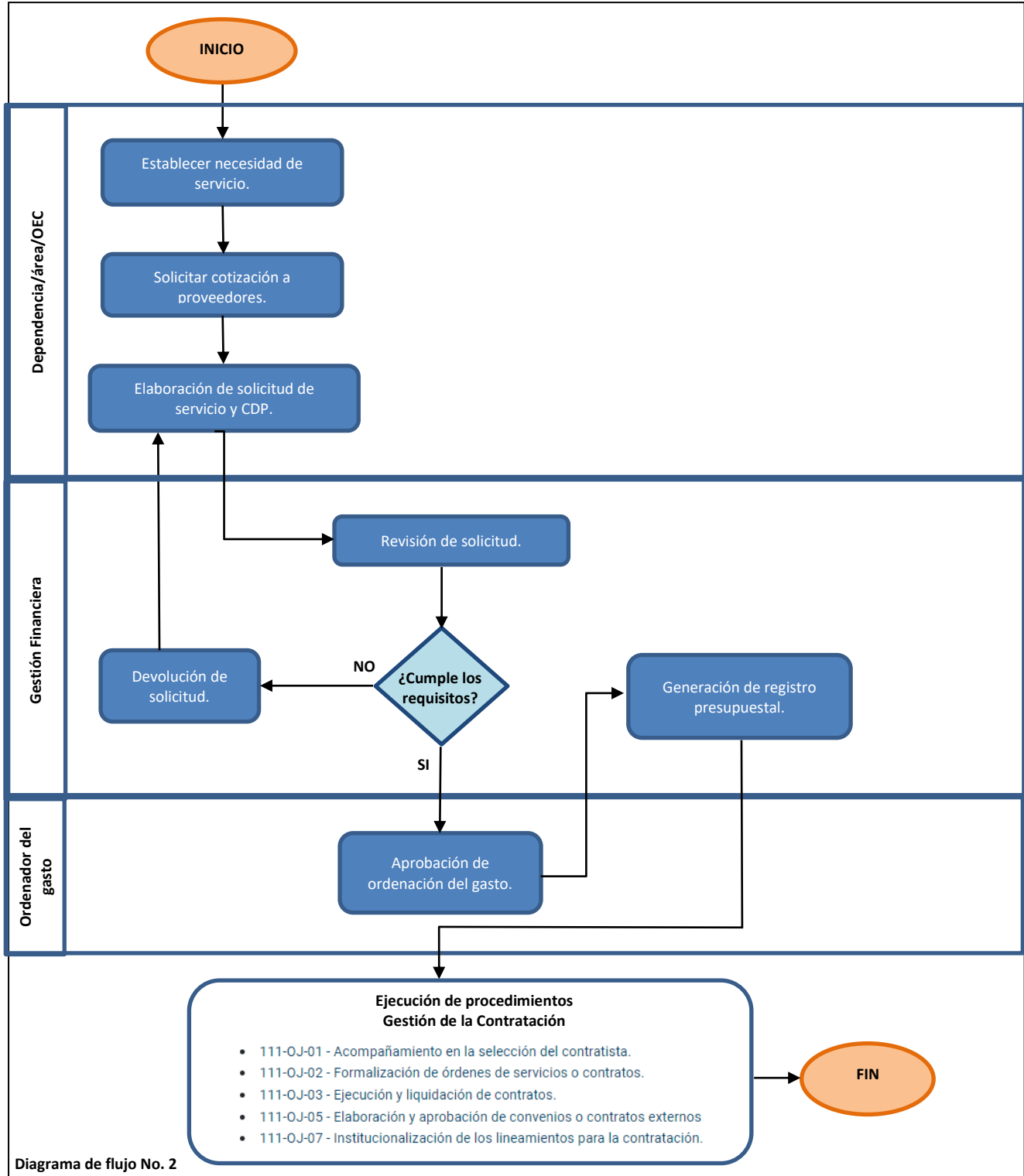


Diagrama de flujo No. 2

Los requisitos de los laboratorios para productos y servicios suministrados externamente, de competencia incluyendo alguna calificación requerida del personal, de tiempos de entrega, criterios de aceptación, entre otros, se especifican en las comunicaciones (correo electrónico, llamadas telefónicas) establecidas con el proveedor y finalmente aceptados en la cotización, aprobados por parte del director del laboratorio y tramitada por el ordenador del gasto con la firma, a través del módulo de Contratación de la Universidad o en el formato 1344-F04 denominado “solicitudes de compra” para bienes y suministros, y la orden servicio a través del aplicativo establecido para tal fin.

Evaluación y reevaluación de Proveedores

Para los bienes y suministros: la evaluación y reevaluación de proveedores la realiza la sección de bienes y suministros del proceso de Gestión Financiera de la Universidad.

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

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

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

7. REQUISITOS DEL PROCESO

7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, 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/calibraciones en la universidad.

7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

7.2.1 Selección y verificación de métodos

Los laboratorios de ensayo/calibración utilizan métodos e instructivos que cumplen con normas técnicas y métodos avalados internacionalmente para llevar a cabo las actividades, estos instructivos incluyen estimación de la incertidumbre, verificación/validación de métodos y el análisis de datos mediante técnicas estadísticas.

Se mantienen los documentos de soporte como instructivos, normas y métodos actualizados y disponibles.

Se utiliza la última versión vigente de los métodos que están descritos en instructivos internos y normas técnicas. Sin embargo, cuando no haya una evidencia frente al método utilizado en los laboratorios como método normalizado; se hace la respectiva validación del método.

Los laboratorios seleccionan el método apropiado para los ensayos y calibraciones, se le informa al cliente en la cotización del servicio. Si ocurre algún tipo de desviación al método esta se da, si ha sido documentada, técnicamente justificada y aceptada por el cliente (Procedimiento de Servicio al Cliente SGC-PRO-008).

Los laboratorios verifican que realizan y ejecutan el método apropiadamente antes de utilizarlo logrando el desempeño requerido, esto se registra en el instructivo definido para este fin.

Si un laboratorio desarrolla un método propio se planifica, se gestionan los recursos, se revisa periódicamente para satisfacer las necesidades del cliente.

7.2.2 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 la aplicación**, las técnicas utilizadas en los laboratorios de ensayo y calibración se describe en los instructivos desarrollados para este fin.

Si se realizan cambios que afectan la validación inicial se realiza nuevamente la validación.

Las **características de desempeño** del método son pertinentes a las necesidades del cliente y acordes con los requisitos especificados, descritas en los instructivos desarrollados para este fin.

7.3 MUESTREO

Ensayos (pruebas)	Muestreo
Estudios de ADN para pruebas de filiación. Paternidad, Maternidad y Abuelidad, 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 (no es un muestreo es una toma de muestra).

<p>Determinación de la capacidad de enfriamiento y eficiencia energética.</p>	<p>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 (la muestra no la toma el laboratorio esto lo hace el cliente).</p>
<p>Análisis Físicoquímico y Microbiológico de Aguas y Alimentos.</p>	<p>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 (la muestra no la toma el laboratorio esto lo hace el cliente).</p>
<p>Formulación de planes de muestreo, Muestreo Puntual y Muestreo compuesto para análisis físicoquímicos y microbiológicos de aguas superficiales y residuales.</p>	<p>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.</p>
<p>Análisis físicoquímicos en matriz agua y a la matriz Residuos peligrosos (Respel).</p>	<p>Se cuenta con el instructivo de Registro, identificación, almacenamiento y eliminación de muestras, en el cual se describen las condiciones bajo</p>

las cuales se deben recolectar las muestras para los análisis en el laboratorio (la muestra no la toma el laboratorio esto lo hace el cliente).

El Grupo de investigación en agua y saneamiento es el único que realiza muestreo; cuentan con los instructivos para la toma de muestras que realizan.

7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

El manejo de los ítems de ensayo y de calibración lo describe cada laboratorio mediante el instructivo de manipulación de los ítems de ensayo/calibración respectivamente, estos contienen:

Instructivo descripción	-transporte -recepción -manipulación -protección -almacenamiento -conservación -disposición o devolución de los ítems -disposiciones para proteger la integridad del ítem. -disposiciones para proteger intereses del laboratorio y del cliente.
Se toma precauciones	-evitar deterioro -contaminación -pérdida o daño durante la manipulación/ transporte/ almacenamiento/espera y preparación
Identificación del ítem	-Se identifica el ítem en todas las actividades del laboratorio.
Se identifican desviaciones	-Se registran desviaciones

7.5 REGISTROS TÉCNICOS

Para controlar los registros en los laboratorios de ensayo y calibración se establece el Procedimiento Administración de la Información Documentada (1313-SIG-01).

Los registros técnicos que proporcionan evidencia de conformidad con los requisitos de los laboratorios de ensayo y calibración para el buen funcionamiento del sistema integral de gestión facilitan la

repetición de las actividades cuando es necesario y pertinente. Se tienen registros de cada una de los ensayos/calibraciones realizados.

Se conservan los datos y archivos originales como los modificados (**fecha de corrección, aspectos corregidos, responsable de la corrección**).

7.6 EVALUACIÓN 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/calibración en el instructivo correspondiente.

7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

7.7.1 Con el propósito de asegurar la validez de los resultados en los ensayos/calibraciones, cada laboratorio establece el instructivo para Aseguramiento de la Validez de los Resultados, este seguimiento se planifica y se revisa. Cada laboratorio adoptará el método para hacer seguimiento acorde con sus necesidades.

7.7.2 Los laboratorios hacen seguimiento a su desempeño mediante la participación en ensayos de aptitud o participación en comparaciones interlaboratorio diferentes a ensayos de aptitud cuando estén disponibles y sean apropiados.

Los laboratorios acreditados con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) hacen uso del formato SGC-MC2-FOR-14 (Anexo 14) para la determinación del nivel y frecuencia de participación en EA o CILD.

7.7.3 Los datos de estas actividades de seguimiento se analizan y se toman las acciones pertinentes de acuerdo al resultado de dicho análisis.

7.8 INFORME DE RESULTADOS

Generalidades

Los resultados de los ensayos/calibraciones son informados mediante un informe de resultados que ha sido revisado y autorizado antes de la liberación, en el formato establecido por cada laboratorio. En este se incluye la información requerida y necesaria para la interpretación de los resultados. Cada laboratorio cuenta con el instructivo de informe de resultados.

Los laboratorios no realizan informes simplificados.

7.8.2 Requisitos comunes para los informes de ensayo/calibración/muestreo.

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

Título, nombre y dirección del laboratorio, lugar en que se realizan las actividades identificación única, nombre y la información de contacto del cliente, método empleado, elemento de ensayo/calibración, fecha de recepción del ítem, fecha de ejecución, fecha emisión del informe, (muestreo), resultados, las adiciones, desviaciones o exclusiones del método, firma de quien autoriza el reporte.

7.8.3 Requisitos específicos para los 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.

7.8.4 Requisitos específicos para los 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 o informe de resultados para cada laboratorio.

7.8.5 Información de muestreo-requisitos específicos

Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo se sigue lo establecido de acuerdo al muestreo para la ejecución del informe según el instructivo de reporte o informe de resultados para cada laboratorio.

7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad

Si el cliente solicita declaración de conformidad frente al ensayo/calibración, el laboratorio hará la respectiva cotización dónde se informa al cliente la regla de decisión establecida por el laboratorio y este la aprobará.

La regla de decisión de cada laboratorio se documenta en el instructivo de informe de resultados.

7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones

Cuando sea necesario incluir en un informe de resultados opiniones e interpretaciones, los laboratorios de ensayo/calibración harán una comunicación por escrito que sustente dichas opiniones e interpretaciones. Estas están a cargo del director del laboratorio.

7.8.8 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/calibración dado los controles en la ejecución de los mismos.

7.9 QUEJAS

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

7.10 TRABAJO NO CONFORME

Para proporcionar instrucciones y controlar cualquier aspecto de trabajo no conforme, los resultados 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).

7.11 CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

Los datos obtenidos mediante los ensayos y/o calibraciones realizados se controlan con el Procedimiento Administración de la Información Documentada (1313-SIG-01) y el control de datos y gestión de la información (SGC-PRO-012).

8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

8.1 OPCIONES

Para la aplicación del sistema de gestión se toma la opción A.

8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A).

8.2.1 El sistema integral de gestión 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 e IDEAM, y la norma ISO/IEC 17025.
- Seguimiento y acompañamiento al personal.
- Ejecución de pruebas y calibraciones.
- Proyección de servicios y ventas.
- Revisión de la ejecución del presupuesto.

8.2.2 Políticas y Objetivos de Calidad

Política.

La política se indica en el formato SGC-MC2-FOR-08 (ANEXO 8), donde adicionalmente se encuentran los requerimientos para los laboratorios de ensayo/calibración y las demás políticas relacionadas con el Sistema Integral de Gestión.

Objetivos de Calidad:

Los objetivos de calidad se indican en el formato SGC-MC2-FOR-02 (ANEXO 2). Los objetivos se definen anualmente.

La competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio se abordan mediante el cumplimiento de los objetivos y las políticas.

8.2.3 Compromiso de la dirección

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

- Comunicaciones de los resultados de las revisiones al sistema integral de gestión anualmente
- Estableciendo y divulgando la política.
- Estableciendo los objetivos de la calidad.
- Ejecutando las revisiones por la dirección descritas en el procedimiento SGC-PRO-004.

Comunicación de la dirección

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

8.2.4 Estructura de la documentación:

La estructura de la documentación es la que define la universidad dentro del Sistema Integral de Gestión:

- Manual de calidad
- Procedimientos
- Instructivos
- Formatos
- Documentos externos

8.2.5 Acceso a la documentación:

Los funcionarios tienen acceso a la documentación y la información relacionada con sus funciones y responsabilidades.

8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)

8.3.1 Para controlar los documentos que hacen parte del Sistema Integral de Gestión, internos como externos (regulaciones, normas, etc.) se cuenta con el Procedimiento Administración de la Información Documentada (1313-SIG-01).

Revisión de las normas vigentes:

Para mantener actualizadas las versiones de los documentos de origen externo se hace una revisión de las normas vigentes utilizadas, cada organismo evaluador de la conformidad hace una revisión semestral en la página WEB donde se pueda tener acceso a la edición de la última norma en vigencia para la realización de los ensayos o calibraciones, si hay algún tipo de cambio se registra en el formato SGC-MC2-FOR-06 (Actualización y revisión de normas técnicas).

Para realizar una revisión anual de los requisitos establecidos en las normas o reglamentos emitidos por el Organismo Acreditador se cuenta con la herramienta Tabla Cruzada en el formato SGC-MC2-FOR-

12; en caso en que se detecte incumplimiento en alguno de los requisitos se aplica el Procedimiento Toma de acciones (1313-SIG-02).

Se cumple con las directrices y políticas del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC, el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales IDEAM y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios ILAC, según aplique, relacionadas en el documento Políticas Laboratorios de Ensayo y Calibración (SGC-MC2-FOR-08).

8.3.2 Aprobación y emisión de documentos

Los documentos emitidos deben ser revisados y aprobados por el personal autorizado como se describe en el Procedimiento Administración de la Información Documentada (1313-SIG-01).

Cambios de los documentos

Los cambios en los documentos se revisan y aprueban como está descrito el Procedimiento Administración de la Información Documentada (1313-SIG-01).

8.4 CONTROL DE REGISTROS

8.4.1 Para controlar los registros de calidad en los laboratorios de ensayo/calibración se establece el Procedimiento Administración de la Información Documentada (1313-SIG-01).

8.4.2 Registros técnicos

Se cuenta con los registros técnicos que proporcionan evidencia de conformidad con los requisitos de los laboratorios de ensayo/calibración para el buen funcionamiento del sistema integral de gestión. Se tienen registros de las actividades desarrolladas en los laboratorios.

8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Los laboratorios utilizan la metodología de riesgos definida por la Universidad documentada en el Procedimiento de Administración de riesgos SGC-PRO-011. Las oportunidades se desarrollan en el plan

de mejoramiento 1313-SIG-F21, tanto las oportunidades de mejora, como las oportunidades frente a un riesgo o del análisis del mismo.

8.6 MEJORA

Los laboratorios de ensayo/calibración con el propósito de mejorar continuamente el sistema integral de gestión implementa y mantiene la política, los objetivos, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas, preventivas y de mejora, la revisión por la dirección; si se presenta una mejora se ejecuta como se establece en el procedimiento Toma de Acciones (1313-SIG-02).

8.7 ACCIONES CORRECTIVAS

8.7.1 Los laboratorios de ensayo/calibración para ejecutar las acciones correctivas y prevenir su recurrencia establece el procedimiento Toma de Acciones (1313-SIG-02).

8.7.2 Selección e implementación de acciones correctivas apropiadas.

Las acciones correctivas implementadas se describen en el procedimiento para Toma de Acciones (1313-SIG-02).

8.7.3 Registros de acciones correctivas

Los registros de las acciones tomadas se evidencian en el plan de mejoramiento como se establece en el procedimiento para Toma de Acciones (1313-SIG-02).

8.8 AUDITORÍAS INTERNAS

Para proporcionar las instrucciones de programación, planeación, ejecución, reporte y seguimiento de las Auditorías Internas al sistema integral de gestión de los laboratorios de ensayo/calibración se cuenta con el Procedimiento Auditorías Internas y externas para la revisión de procesos y OEC (SIG-PRO-007).

8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

Las revisiones al sistema integral de gestión por parte de la dirección se establecen en el Procedimiento Revisiones por la dirección a los Sistemas de Gestión (SIG-PRO-004).

9. USO DEL SÍMBOLO DE ACREDITACIÓN.

Los organismos evaluadores de la conformidad acreditados por el ONAC aplican el “Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado RAC-3.0-03”; con el propósito de hacer un adecuado uso al símbolo de acreditación. Los laboratorios acreditados con el IDEAM aplican el Manual de Imagen.

Los Laboratorios que hacen uso de la marca combinada ILAC MRA, se acogen a lo que indica el numeral **5. MARCA COMBINADA DE RECONOCIMIENTO MUTUO ILAC MRA PARA OEC ACREDITADOS**, y el Acuerdo para el uso de la marca combinada ILAC MRA autorizado por el ONAC.

10. ORGANIGRAMAS

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

11. PLAN DE ACCIÓN

Con el propósito de revisar por parte de cada laboratorio los documentos del SGC se tiene el Plan de Acción SGC-MC2-FOR-10 (ANEXO 10), con este se revisa los documentos que hacen parte del SGC del laboratorio.

12. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y ensayos y/o calibraciones.

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

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

IDEAM (Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales) documentos de obligatorio cumplimiento.

13. ANEXOS

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.

Anexo 12. (SGC-MC2-FOR-12) Tabla Cruzada.

Anexo 13. (SGC-MC2-FOR-13) Ubicación laboratorios de ensayo y calibración.

Anexo 14. (SGC-MC2-FOR-14) Determinación del nivel y frecuencia de participación en EA o CILD.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Personal UTP	Profesional Especializado Sistema Integral de Gestión	Profesional Especializado III Sistema Integral de Gestión