
**MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO
Y/O CALIBRACION**

MANUAL DE CALIDAD

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE
LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN**

NTC - ISO / IEC 17025:2005

**UNIVERSIDAD DEL QUINDÍO
ARMENIA, 2020**

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION

1. OBJETIVO

Este manual tiene como objetivo describir, desarrollar y comunicar la estructura y los elementos del Sistema de Gestión de Calidad de los Laboratorios de Ensayo y/o Calibración de la Universidad del Quindío, basado en los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.

2. NORMATIVA

Para dar aplicación a los principios de economía y celeridad previstos en el artículo 209 constitucional, y conforme a lo establecido en el artículo 3º de la Ley 872 de 2003, la Universidad del Quindío ha unificado en bajo la denominación de Sistema Integrado de Gestión.

Dada la complementariedad e integración de los Sistemas de Calidad la Universidad del Quindío con base en las normas: NTC GP 1000:2009, NTC-ISO/IEC 17025:2005 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración-Sistema de Gestión de Laboratorios), el Decreto 1072 de 2015 (Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo-SG-SST, el Decreto único reglamentario 1078 de 2015 (Componente de seguridad y privacidad de la información, como parte integral de la estrategia GEL-ISO/IEC 27000), el Modelo Estándar de Control Interno y los Lineamientos para Acreditación, y para dar aplicación a los principios de economía y celeridad previstos en el artículo 209 constitucional, y conforme a lo establecido en el artículo 3º de la Ley 872 de 2003, la Universidad del Quindío los ha unificado en bajo la denominación de Sistema Integrado de Gestión.

Los Sistemas de Calidad de la Universidad del Quindío bajo un esquema de mejoramiento continuo y de un Sistema Integrado de Gestión siguen los lineamientos establecidos en las normas técnicas NTC-GP 1000:2009, ISO 9001:2008, Decreto 1072 de 2015 (Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo-SG-SST y NTC-ISO/IEC 17025:2005 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración-Sistema de Gestión de Laboratorios), así como las normas internas que los formalizan, siendo para el caso de laboratorios la Resolución de Rectoría N°2055 de 2016 "Por medio de la cual se integra la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, dentro del Sistema Integrado de la Universidad del Quindío"

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION

3. ALCANCE

Este Manual aplica a los laboratorios de ensayo y/o calibración de la Universidad del Quindío que realicen venta de servicios, en cumplimiento de los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.

3.1 PRESENTACION DEL MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS.

El Manual del Sistema de Gestión de Calidad de Laboratorios de Ensayo y/o Calibración presenta de manera organizada y clara, los elementos de este sistema dentro de la Universidad del Quindío, documenta el compromiso con la calidad de los productos y servicios ofrecidos, para demostrar que son técnicamente competentes y que generan resultados técnicamente válidos que alcanzan la satisfacción de nuestros grupos de interés (clientes externos e internos).

Este documento es parte fundamental del Manual de Calidad y Operaciones de la Universidad del Quindío (E.GC-MCO), por cuanto se encuentra articulado sistemáticamente. Su organización se describe en cinco numerales, los cuales refieren la manera como los laboratorios de ensayo y/o calibración de la Universidad del Quindío planifican, implementan, evalúan y mejoran su sistema de gestión con el fin de dar cumplimiento a las políticas y objetivos relacionados con sus clientes, el numeral 4 enmarca los requisitos relativos a la gestión y el numeral 5 enmarca los requisitos técnicos.

Adicionalmente, el manual incluye las medidas adoptadas para lograr el nivel de calidad deseado haciendo la descripción de los procesos de la organización, de las responsabilidades y de los documentos aplicables para la gestión de cada uno de ellos, dando de esta forma respuesta a los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 y haciendo accesible la información para aquellos que la necesitan como base fundamental de la operación del sistema.

3.2 EXCLUSIONES DE LA NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC 17025:2005

Las exclusiones de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 para los Laboratorios Parasitología y Plaguicidas, se relacionan al numeral 5.7 Muestreo.

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION

4. REQUISITOS DE GESTION

4.1 ORGANIZACIÓN

4.1.1. Los laboratorios de ensayo y/o calibración de que trata este manual, pertenecen a la Universidad del Quindío, la cual es un organismo de educación autónomo, de carácter público, con régimen especial, creado por Acuerdo Municipal N° 23 de 1960, adscrito al Departamento del Quindío por Ordenanza N° 014 de 1982, reconocida como universidad por la Ley 56 de 1967 y el Decreto 1583 de enero 18 de 1975 del Ministerio de Educación Nacional, con personería jurídica, autonomía académica, administrativa y financiera, patrimonio independiente que podrá elaborar, aprobar y ejecutar su presupuesto acorde con su misión y principios institucionales¹.

Quien ostenta la REPRESENTACIÓN LEGAL de la Universidad del Quindío 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 del Quindío”.

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

4.1.2. Los laboratorios de ensayo y/o calibración como parte de una entidad legalmente responsable llevan a cabo sus actividades de tal forma que cumplen con los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, cumpliendo con los criterios de acreditación, 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, así mismo existen procedimientos que aseguran la protección de la información del cliente.

4.1.3. El Sistema de Gestión de Calidad ampara las actividades que se realizan en las instalaciones de: El laboratorio de aguas, ubicado en la facultad de ingeniería, el laboratorio de parasitología, que se encuentra ubicado en el Centro de Investigaciones Biomédicas, y el laboratorio de Plaguicidas ubicado en la facultad de Ciencias de la Salud.

¹ Acuerdo del Consejo superior No.005 del 28 de febrero de 2005. Por medio del cual se expide el Estatuto General de la Universidad del Quindío.

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

La ubicación de los laboratorios en la organización, está definida a través de la estructura organizacional de la Universidad del Quindío según Acuerdo del Consejo Superior No. 020 del 18 de diciembre de 2015.

4.1.4. En los laboratorios hay personal responsable de la ejecución de las actividades de ensayo y/o calibración, y sus responsabilidades se encuentran definidas en la parte 4.1.5. f.

Los conflictos de interés que se puedan producir con otra dependencia al interior de la universidad u otra entidad, se han identificado en la M.EDS-04.F.01 Matriz de Conflicto de Interés, que define las acciones a tomar en caso de presentarse un conflicto de esta naturaleza.

4.1.5. Los laboratorios de ensayo y/o calibración de la Universidad del Quindío:

a) Cuentan con personal de dirección y técnico con responsabilidad, autoridad y recursos necesarios para desempeñar sus labores, así como para identificar la ocurrencia de desviaciones del Sistema de Gestión de Calidad e iniciar acciones que prevengan o reduzcan al mínimo esas desviaciones. La estructura jerárquica de los laboratorios se especifica dentro de los actos administrativos de creación, formalización y/o reconocimiento de cada uno de ellos.

b) Toman medidas para asegurarse que la dirección y el personal técnico 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, mediante la firma del M.EDS-04.F.03 Registro compromiso de confidencialidad y la aplicación de lo establecido en la M.EDS-04.F.01 Matriz de Conflicto de Interés.

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 M.EDS-04.F.03 Registro compromiso de confidencialidad. Para cada ensayo y/o calibración realizada, se expide el informe de resultados correspondiente.

Para la prevención de influencias indebidas, los resultados que se obtengan del desarrollo de ensayos y/o calibraciones serán considerados, analizados y reportados de acuerdo

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION

con la Política de Protección de Información Confidencial y Derecho de Propiedad de los Clientes. La revisión de datos a solicitud del cliente solo obedecerá a principios técnicos. Personas ajenas al laboratorio o no autorizadas, no tienen acceso al proceso de la prueba ni a los datos que de ella se generan. El número de ensayos y/o calibraciones desarrollados por el personal del laboratorio no tienen influencia sobre su salario básico.

El personal garantiza la confidencialidad de la información entregando los resultados de las pruebas solo a los identificados como clientes o solicitantes de los análisis.

La emisión y aprobación de los análisis es una actividad a cargo de quien realice las funciones de director técnico del laboratorio, los archivos y datos generados del desarrollo de las pruebas solo están disponibles para el personal del laboratorio. La reproducción de estos solo se hará con la autorización del director de cada laboratorio. Como parte de los procedimientos de contratación se firman acuerdos de confidencialidad relacionados con el manejo de la información, a que tiene acceso el personal en razón de su trabajo.

d) El personal de los laboratorios no participan en actividades diferentes a los ensayos y/o calibraciones, que puedan disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.

e) Los laboratorios cuentan con personal directivo y técnico responsable de gestionar los recursos necesarios para que el laboratorio cumpla con sus compromisos operativos, así como las disposiciones administrativas, normativas y legales que le aplican. Su organización y estructura están definidas en las resoluciones donde se establece cada laboratorio, se reconoce su estructura y se determinan sus funciones.

Este personal también es responsable de la aplicación de técnicas estadísticas, estudios de repetibilidad y reproducibilidad, entre otras, y son los encargados de la ejecución de las funciones y actividades técnicas del mismo en cuanto a métodos de ensayo, calibración y/o verificación de equipos, e implementación de las mejoras del laboratorio, con el fin de prevenir la ocurrencia de desviaciones del Sistema de Gestión de Calidad.

f) A continuación se definen las responsabilidades del Responsable de Calidad y la Dirección Técnica.

Dirección Técnica:

- Representar al Laboratorio dentro y fuera de la institución.

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION

- Planear, organizar y coordinar las actividades del laboratorio de acuerdo con los compromisos adquiridos y la demanda de servicios, respondiendo por la buena marcha del laboratorio y el cumplimiento del Manual de Calidad del mismo.
- Apoyar la realización de procesos de investigación y docencia, mediante la utilización de los recursos disponibles en los laboratorios, para el cumplimiento de la misión institucional.
- Planear, distribuir y controlar cada una de las actividades del personal a cargo, de acuerdo con las necesidades del laboratorio.
- Capacitar y supervisar el personal a su cargo en el manejo de reactivos, equipos, materiales y técnicas analíticas, así como de todos los aspectos relacionados con el buen uso del laboratorio.
- Formular metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal, de acuerdo a las necesidades del personal, laboratorio y/o metas específicas.
- Evaluar el personal a cargo y programar las actividades de capacitación de acuerdo con las necesidades del servicio.
- Autorizar al personal analista y auxiliar técnico para las diferentes actividades que se realizan en el laboratorio.
- Presentar el plan de compras de equipos, materiales, reactivos, elementos de protección personal, papelería y en general los insumos requeridos para el normal funcionamiento del laboratorio.
- Velar por el cumplimiento de los convenios y contratos de servicios de extensión del laboratorio y por los compromisos adquiridos con los usuarios del servicio en general.
- Actualizar y estandarizar las técnicas analíticas empleadas en forma permanente, a fin de garantizar la calidad de los resultados y el servicio.
- Dirigir, asesorar, controlar y supervisar el trabajo del personal de laboratorio a su cargo.
- Asegurar el cumplimiento de la normativa en seguridad y salud en el trabajo por parte del personal de laboratorio.
- Gestionar, oportunamente, ante las dependencias encargadas el mantenimiento y calibración de equipos que el laboratorio requiera para su buen funcionamiento,

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION

así como sugerir y cotizar con los diferentes proveedores el valor de dichos servicios.

- Brindar la información requerida para consolidar los indicadores de calidad del laboratorio y ejecutar acciones cuando sea requerido para asegurar su cumplimiento.
- Presentar los informes de ingresos y actividades realizadas por el laboratorio ante las oficinas que así lo requieran, así como el presupuesto anual de gasto.
- Coordinar las actividades de apoyo a la docencia y a la investigación de la Universidad del Quindío.
- Dinamizar la promoción y venta de servicios ofrecidos por el laboratorio, gestionar convenios interinstitucionales para la venta de servicios y velar por el cumplimiento de los compromisos que se adquirieran.
- Responder por la firma y entrega de los resultados de los análisis realizados por el laboratorio.
- Realizar las actividades necesarias para la acreditación en NTC – ISO/IEC 17025 de pruebas de laboratorio, de acuerdo con las metas institucionales anuales; así como el mantenimiento de ésta.
- Supervisar el cumplimiento de los procedimientos generales y propios del laboratorio, durante las supervisiones del personal y la revisión de la documentación que genera éste.
- Promover acciones innovadoras en torno a la conservación del recurso hídrico.
- Las demás que le sean asignadas por norma legal o autoridad competente, de acuerdo con el nivel, la naturaleza, el área de desempeño y el perfil del empleo.

Responsable de Calidad:

- Asegurar que el sistema de gestión relativo a la calidad es implementado y respetado en todo momento
- Asegurar que los procesos de comunicación son apropiados para el laboratorio y se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION

- Tomar decisiones, en conjunto con la alta dirección, sobre la política y los recursos del laboratorio
- Evaluar la eficacia de las capacitaciones dadas al personal de los laboratorios, garantizando que la información es interiorizada y clara para su aplicación y cumplimiento. Esta evaluación debe ser en lo posible escrita y calificada cuantitativamente.
- Supervisar que los procedimientos documentados se cumplen en su totalidad, haciendo revisiones aleatorias de la documentación asociada a éstos y preguntas al personal sobre indicaciones que deben cumplir de acuerdo a lo estipulado en ellos.
- Las demás que le sean asignadas por norma legal o autoridad competente, de acuerdo con el nivel, la naturaleza, el área de desempeño y el perfil del empleo.

Las funciones y responsabilidades de los demás cargos que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones se describen en las resoluciones donde se establece cada laboratorio, se reconoce su estructura y se determinan las funciones del personal.

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.

La supervisión de las actividades desarrolladas por el personal técnico es responsabilidad del director técnico del laboratorio y se realiza por medio de los siguientes mecanismos:

- Análisis de muestras desconocidas por el personal técnico
- Chequeo con materiales de referencia
- Verificación de los informes emitidos por el personal técnico
- Charlas técnicas para la actualización y refuerzo de las normas utilizadas
- Pruebas de repetibilidad y reproducibilidad
- Programa inter laboratorios o inter comparaciones

La supervisión consta de un ejercicio práctico de verificación de la ejecución del ensayo, seguido de una prueba escrita de conocimiento. Durante la supervisión se revisa la ejecución de los procedimientos de ensayo, de controles de calidad, el diligenciamiento de registros (como datos primarios, carta de control del método, carta de control de equipos), entre otros.

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

El entrenamiento se presta tanto a personal externo (ajeno al laboratorio) como interno del laboratorio que vaya a operar un equipo o desarrollar una prueba nueva. El tiempo de entrenamiento depende de la complejidad y cantidad de métodos y equipos en los que se requiera el soporte.

h) Cada laboratorio cuenta con una dirección técnica, que tiene la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos para asegurar la calidad requerida en las operaciones del laboratorio. Está encargado de participar en los procedimientos y vigilar la ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

i) En cada laboratorio se designa un representante de la calidad quien tiene la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad es implementado y respetado en todo momento. Esta persona tiene acceso directo al más alto nivel directivo. En caso de que no se haya realizado ninguna designación, es la dirección técnica es quien tiene dicha responsabilidad.

j) La Universidad del Quindío cuenta con personal preparado académica y profesionalmente para ser sustitutos de la dirección técnica y los analistas quienes cumplirán con las funciones y responsabilidades de estos en los casos que se requiera, previa autorización.

Todas las autorizaciones requeridas para el personal serán diligenciadas en los formatos "M.D.S-04.F.06 Autorización de Actividades del Personal del Laboratorio" y "M.EDS-04.F.07 Autorización Uso de Equipos del Personal del Laboratorio". La persona que firma la autorización será quien tenga un cargo superior de acuerdo al organigrama de cada laboratorio. La Alta Dirección autoriza a la Dirección Técnica y al Representante de Calidad.

Las actividades que deben estar autorizadas son: funciones establecidas para el cargo, funciones específicas durante la realización de los ensayos y/o calibraciones, actividades y/o responsabilidades para realizar durante contingencias, suplencias para actividades administrativas y técnicas, y demás que se requieran para asegurar la calidad de los ensayos y/o calibraciones.

k) El personal del laboratorio es consciente de la pertinencia e importancia de su rol dentro de la organización, por lo que se encuentra comprometido con la puesta en marcha de todas las actividades definidas en este manual y de otras inherentes a él, con el fin de dar cabal cumplimiento a los lineamientos de la NTC-ISO/IEC 17025:2005, acorde con los objetivos misionales de la Universidad del Quindío. Este se evidencia con las reuniones

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

que se realizan con el personal donde se confirma la importancia de sus acciones para el cumplimiento de las metas del laboratorio y las institucionales.

4.1.6. Los procesos de comunicación utilizados por los laboratorios de ensayo y/o calibración de la Universidad del Quindío son:

- Página web www.uniquindio.edu.co, donde se comunican los eventos, actividades, noticias e información acerca de los servicios de los laboratorios.
- Correo electrónico, correo físico, llamadas telefónicas, en los cuales hay comunicación directa de cada laboratorio con los clientes, los proveedores y las diferentes dependencias al interior de la universidad.
- Actas de las reuniones del Sistema de Gestión de Calidad quedan registradas mediante actas.
- Comunicación verbal.

4.2 SISTEMA DE GESTIÓN

La confiabilidad y la competitividad de los resultados en los laboratorios se garantizan con estándares nacionales e internacionales reconocidos, tales como la NTC-ISO/IEC 17025:2005.

4.2.1. El Sistema de Gestión de Calidad establece, implementa, mantiene y mejora continuamente políticas, procedimientos e instrucciones necesarias que aseguran la calidad de los ensayos y/o calibraciones realizadas en la Universidad del Quindío.

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad de los laboratorios se difunde entre el personal involucrado a través de las reuniones periódicas de calidad, en las cuales se asegura su comprensión por parte de todos los asistentes, además, se encuentra disponible de manera permanente en el link del Sistema Integrado de Gestión ubicado en el portal web institucional y, en el caso de los instructivos y procedimientos técnicos, se conserva una copia física en el sitio de uso.

4.2.2. Políticas y Objetivos de Calidad

Política de Calidad:

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

Las Direcciones Técnicas de los laboratorios de la Universidad del Quindío están comprometidas con las buenas prácticas profesionales y la calidad de los ensayos y/o calibraciones ofertados a los clientes, y nuestro personal está comprometido con el cumplimiento de los requisitos legales, del cliente, internos, la mejora continua de la eficacia de nuestros servicios y del Sistema de Gestión basado en la norma internacional NTC-ISO/IEC 17025. Toda la documentación manejada al interior de los laboratorios es dada a conocer debidamente, para garantizar el cumplimiento de los requisitos aplicables y la implementación de las políticas y procedimientos que hacen que nuestros laboratorios sean reconocidos a nivel regional.

Anexo 1: Declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el Laboratorio de Aguas

Anexo 2: Declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el Laboratorio de Parasitología

Anexo 3: Declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el Laboratorio de Plaguicidas

Anualmente se revisarán los Objetivos de Calidad y se ajustarán, cuando sea necesario, para asegurar que se mantienen vigentes:

- Ofrecer servicios de ensayo y/o calibración bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, mediante el cumplimiento del Manual del Sistema de Gestión de Calidad de los Laboratorios de Ensayo y/o Calibración.
- Acreditar la competencia técnica de los laboratorios ante organismos nacionales y/o internacionales.
- Mantener la satisfacción de todos los clientes, de las autoridades reguladoras y de las organizaciones encargadas de nuestro reconocimiento.
- Contribuir al desarrollo de los procesos de la Universidad del Quindío, con estándares de calidad.

La política y objetivos son extendidos al personal utilizando los diferentes mecanismos de comunicación adoptados por la Universidad del Quindío, entre los que se destacan, reuniones sistemáticas de equipos de trabajo al interior del laboratorio, correo interno e intranet y página web de la institución.

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

4.2.3. Compromiso de la dirección

La alta dirección, a través de reuniones sistemáticas propone, revisa y actualiza el Sistema de Gestión de Calidad y además evidencia su compromiso con el desarrollo e implementación del mismo, a través de:

- Comunicación de los resultados de las revisiones anuales al Sistema de Gestión de Calidad.
- Divulgación de la política de calidad.
- Definición de los objetivos de calidad.
- Ejecución de revisiones por la dirección, descritas en el procedimiento E-GAC-02.04

El mecanismo para asegurar el cabal cumplimiento de la NTC-ISO/IEC 17025:2005 es el plan de auditorías internas, las cuales son programadas cada año por la alta dirección.

Las mejoras al Sistema de Gestión de Calidad, son difundidas a través de charlas o reuniones periódicas con el fin que todo el personal relacionado con las actividades del laboratorio se familiarice con la documentación de calidad e implemente las políticas y procedimientos en el trabajo.

4.2.4. Comunicación de la dirección

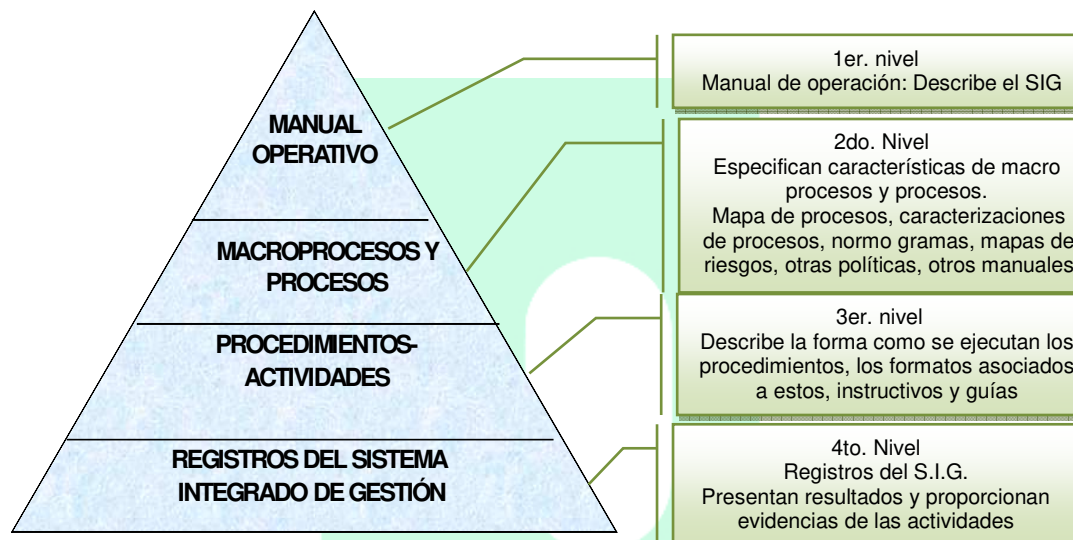
La alta dirección realiza la comunicación de los resultados de las revisiones al Sistema de Gestión de Calidad y divulga la política y los objetivos de calidad. Igualmente comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos legales, del cliente y los establecidos en la universidad, a través de reuniones, intraweb, correos electrónicos y página web.

4.2.5. Estructura de la documentación

La Universidad del Quindío, administra y controla la producción y mantenimiento de la documentación interna con el propósito de garantizar la unificación en cuanto a criterios, uso de la imagen y estructura documental, lo cual contribuye a la conservación de la memoria actual e histórica de la institución. Para esto, se aplican los criterios establecidos en los procedimientos control de documentos y control de registros.

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

La estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad de la Universidad del Quindío obedece a los preceptos de la Ley 594 de 2000 “Ley General de Archivos” a través de las tablas de retención documental, y está conformada por los siguientes niveles:



4.2.6. Funciones y Responsabilidades

Las funciones y responsabilidades del personal técnico para los ensayos y/o calibraciones se establecen en el acto administrativo de creación, formalización y/o reconocimiento de cada laboratorio.

4.2.7. Integridad del Sistema de Gestión

Para asegurar que se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de Calidad:

Los cambios en la documentación se controlan mediante el procedimiento de control de documentos y de registros (E.GAC-02.01). Todo cambio en los documentos se solicita a través del formato solicitud documental (E.GAC-02.01.F.01) y es registrado en la tabla historial de versiones del documento con el objeto de mantener la integridad del sistema.

Se creó un equipo interlaboratorio para hacer revisión de la documentación y cuando existan cambios frente al cumplimiento de los requisitos del cliente, legales, de la Organización y de las normas de calidad implementadas, se evaluarán, y con este equipo se planificarán e implementarán los cambios, asegurando que la integridad del sistema de gestión se mantiene.

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

4.3.1. Generalidades

Para controlar los documentos que hacen parte del Sistema de Gestión, tanto internos como externos (regulaciones, normas, etc.), se cuenta con el procedimiento de control de documentos y de registros (E.GAC-02.01).

Para garantizar que la documentación se encuentra vigente con las actividades realizadas y con la normatividad de cada laboratorio de ensayo y/o calibración, se creó un equipo interlaboratorio, donde se irá evaluando la documentación, la normatividad y la pertinencia de éstas, para garantizar que permanece actualizada y funcional, de estas reuniones queda constancia mediante el registro de asistencia (E.GAC-02.01.F.02).

4.3.2. Aprobación y emisión de documentos

Los documentos emitidos deben ser revisados y aprobados por el personal autorizado tal como se describe en el procedimiento de control de documentos y de registros (E.GAC-02.01).

Por otra parte, algunos de los registros existentes en el Sistema de Gestión de Calidad son: reporte de resultados de ensayo, bitácoras de trabajo, copias de informes técnicos, registro de calibración de equipos, informes de auditorías internas, informes de servicios técnicos, registros de asistencia, entre otros. La custodia de documentos se hace a través de los archivos de gestión de cada área.

El procedimiento de generación de documentos define la identificación de los documentos de forma única, la cual incluye código del documento, fecha de elaboración y/o actualización, versión, numeración de páginas y los responsables de elaborar, revisar y aprobar el documento.

4.3.3. Cambios de los documentos

Los cambios en los documentos se revisan y aprueban conforme a lo establecido en el procedimiento de control de documentos y de registros (E.GAC-02.01).

El cambio o actualización de una norma implica la revisión de los documentos técnicos de laboratorio. Cuando sea necesario realizar ajustes a los documentos, la actualización del procedimiento/instructivo se expresará modificando el número de la versión y la fecha de edición.

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

4.4. REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS

Para los pedidos, ofertas y contratos se cuenta con la Guía de servicio al cliente de los laboratorios (M.EDS-04.G.01) donde se establecen las condiciones de estos procesos en los laboratorios de ensayo y/o calibración en la universidad.

Cuando se presenta alguna desviación que tenga que ver con el contrato de servicio se informa al cliente el motivo y se registra en el M.EDS-04.G.01.F.02 Comunicación directa cliente externo

Los laboratorios están en capacidad de prestar servicios a clientes internos y externos, el procedimiento que se lleva a cabo con cada uno es el descrito en la Guía de servicio al cliente de los laboratorios (M.EDS-04.G.01).

4.5. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y/O CALIBRACIONES

Cuando sea necesaria una subcontratación para un ensayo y/o calibración, los parámetros para dicha subcontratación se establecen con base en la Guía de servicio al cliente de los laboratorios (M.EDS-04.G.01) y se comunican por escrito al cliente oportunamente.

En todo caso, excepto cuando el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar, el laboratorio será responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista.

El laboratorio registrará todos los subcontratistas que utilice para los ensayos y/o calibraciones, y la evidencia correspondiente del cumplimiento por parte de ellos, de la NTC-ISO/IEC 17025:2005.

Debido a que la técnica de ensayo que utiliza el laboratorio de Parasitología es una técnica modificada y ningún laboratorio en el país la realiza, el laboratorio no puede subcontratar el ensayo de detección para *Giardia* y *Cryptosporidium*.

4.6. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

Las compras en los laboratorios de la Universidad del Quindío se realizan de acuerdo al criterio establecido por la universidad, que se rige por la normativa nacional, teniendo en cuenta su carácter estatal.

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

La adquisición de bienes y suministros se realiza de acuerdo a los procedimientos de compras y contratación pertenecientes al Macroproceso de Gestión Financiera.

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 del Quindío.

4.6.1. Evaluación de Proveedores

La evaluación de proveedores en el caso de bienes y suministros críticos para los laboratorios se realiza a través del proceso de compras y contratación, para lo cual se emplea el formato Evaluación Individual de Proveedor (A.GF-03.01.F.09)

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 de los equipos y los ejercicios de intercomparación; para ello la selección de proveedores de estos servicios se realiza así:

- Proveedor calibración de instrumentos y equipos. El proveedor en la medida de lo posible debe 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 en la NTC-ISO/IEC 17043 o aceptado como proveedor de ejercicios por parte de ONAC.

Se mantienen registros de las acciones tomadas por parte de la universidad para el cumplimiento de las verificaciones e inspecciones que se realicen a las compras.

4.7. SERVICIO AL CLIENTE

Para cooperar con el cliente o sus representantes y clarificar la solicitud y el seguimiento a los ensayos y/o calibraciones se tiene la Guía de servicio al cliente de los laboratorios (M.EDS-04.G.01), donde se establecen los requisitos para los procesos de solicitudes, ofertas, contratos y se establecen las pautas de atención; para retroalimentar este servicio se realiza una encuesta al cliente.

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

4.8. QUEJAS

Los clientes de los laboratorios presentarán sus quejas en línea, entrando en el portal de la Universidad del Quindío, a través del aplicativo ECOTIC, en el link “Inscripciones y Servicios de Acceso Público” y luego en el botón PQR (<https://ecotic.uniquindio.edu.co/ecotic/#!/applications>). Allí se podrá registrar o poner la queja como anónimo. En esta misma dirección se puede revisar la respuesta dada por la Universidad

Las quejas también serán recibidas en la línea 018000963578 opción 3; o en la oficina de recepción de correspondencia se podrá diligenciar el formato A.GD.09.01.F.01 Trámite peticiones, quejas, reclamos, sugerencias, denuncias y felicitaciones.

Para las PQRSDF se seguirá lo estipulado en el M.EDS-04.G.01 Guía de Servicio al Cliente de los Laboratorios.

4.9. CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIONES NO CONFORMES

Los laboratorios de ensayo y/o calibración de la Universidad del Quindío tienen como directriz que los ensayos y/o calibración realizados, cumplan con las especificaciones descritas en los manuales de procedimientos correspondientes, las normas técnicas nacionales e internacionales y demás documentos de referencia, así como lo pactado con el cliente.

Para proporcionar instrucciones y controlar cualquier aspecto de trabajo no conforme, se sigue el procedimiento Control de trabajos de ensayos y/o calibraciones no conformes (M-EDS-04.01).

4.10. MEJORA

En los laboratorios de ensayo y/o calibración el mejoramiento se traduce en el desarrollo y estandarización de procedimientos para optimizar el trabajo y aumentar la competitividad de los servicios prestados a los clientes.

Con este 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, las acciones correctivas, preventivas y de mejora, la revisión por la dirección. Las mejoras se ejecutan como se establece en el Procedimiento para Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora (E.GAC-02.02).

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION

4.11. ACCIONES CORRECTIVAS

4.11.1 Generalidades

El personal de los laboratorios de ensayo y/o calibración de la Universidad del Quindío, analiza y evalúa las oportunidades de mejora, falencias o no conformidades del sistema de calidad permitiendo la mejora continua. Para garantizar la implementación del mecanismo de gestión de las oportunidades de mejora, los laboratorios siguen los lineamientos establecidos en el Procedimiento para Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora (E.GAC-02.02).

4.11.2 Análisis de las causas

Se establecen las causas de las acciones tomadas con el Procedimiento para Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora (E.GAC-02.02).

4.11.3 Selección e implementación de acciones correctivas

Las acciones correctivas implementadas se describen en el Procedimiento para Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora (E.GAC-02.02).

4.11.4 Seguimiento de acciones correctivas

El seguimiento y estado de cumplimiento después de implementar la acción correctiva se establece en el Procedimiento para Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora (E.GAC-02.02).

4.11.5 Auditorias adicionales

Cuando la identificación de no conformidades, productos no conformes o desviaciones, genere dudas acerca del cumplimiento de sus propias políticas y procedimientos o de alguno de sus documentos de calidad por parte del laboratorio, se programarán auditorias adicionales a las áreas que así lo requieran.

4.12. ACCIONES PREVENTIVAS

Para establecer las potenciales causas de no conformidades se usa también el Procedimiento para Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora (E.GAC-02.02).

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

4.13. CONTROL DE REGISTROS

4.13.1 Generalidades

Los procedimientos sobre la administración, identificación, indexación, acceso, archivo, preservación y disposición de los registros de calidad implementados en los laboratorios, se encuentran descritos en el procedimiento de control de documentos y de registros (E.GAC-02.01).

Son considerados registros de calidad aquellos documentos que contengan información relacionada con:

- Reportes de resultados de ensayos
- Cartas de Control
- Reportes de auditorías internas y externas
- Registros de evaluación de personal
- Registros de capacitación
- Informes técnicos
- Registros de mantenimiento y calibración de equipos
- Registros de acciones correctivas, acciones preventivas y de mejora
- Registros de no conformidades
- Registros de pruebas de repetibilidad y reproducibilidad
- Registros de solicitud de servicios
- Registro de recepción de muestras

4.13.2 Registros técnicos

Los registros de análisis y de control de los equipos contienen la información necesaria sobre los ensayos realizados, en estas herramientas se reporta principalmente: fecha de análisis, identificación de la muestra, parámetros a analizar, cálculos, datos, observaciones, entre otros. Estos registros técnicos se conservan en cada laboratorio o de acuerdo a lo establecido en las tablas de retención documental.

Cuando se cometan errores en los cálculos o en la información registrada en los registros técnicos, se coloca una línea en la mitad del dato errado y el dato correcto se coloca al lado o en el campo de observaciones, registrando siempre la identificación del personal técnico que realiza la corrección y la fecha. El dato errado nunca se borra, ni se suprime, ni se hace ilegible.

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

Nota: Nunca se debe emplear lápiz para la escritura de los datos, sólo lapicero.

Para controlar los registros técnicos como curvas de calibración, reportes de ensayo o informes de confirmación métodos de ensayos, entre otros, se realiza con los documentos donde se lleva su consecutivo.

4.14. AUDITORÍAS INTERNAS

Los laboratorios de la Universidad del Quindío siguen los lineamientos establecidos en el Procedimiento Auditorías Internas de Calidad (E-GAC-02.03), el cual describe las actividades requeridas para llevar a cabo auditorías internas a laboratorios, con el fin de evaluar el cumplimiento de todos los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 y mantener la acreditación de las pruebas.

4.15. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

Los lineamientos para la revisión por la dirección están descritos en el procedimiento de Revisión por la Dirección (E-GAC-02.04).

Como parte de la revisión gerencial, en las reuniones sistemáticas o periódicas de los laboratorios se detallan acciones y compromisos. De esta manera la revisión por la dirección considera:

- Adecuación de políticas y procedimientos
- Informes del personal
- Informes de auditorías internas y externas
- Implementación de acciones correctivas y preventivas
- Cambios en los métodos y/o capacidad de los laboratorios
- Encuestas de satisfacción del cliente
- Quejas y reclamos
- Comparaciones interlaboratorios
- Acciones de mejora

Los registros derivados de la revisión se aseguran mediante acta con el plan de acciones propuestas, a los cuales se les realizará el seguimiento correspondiente para verificar su cumplimiento y eficacia

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. GENERALIDADES

Los laboratorios tienen en cuenta para el desarrollo de sus métodos y procedimientos los factores que afectan la confiabilidad de los ensayos realizados.

Entre estos tenemos talento humano competente, 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.

Los procedimientos o instructivos de los laboratorios tienen en cuenta los factores que influyen y contribuyen a la incertidumbre al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y/o calibración, en la formación y calificación del personal y en la calibración de los equipos utilizados.

5.2. PERSONAL

Para garantizar la competencia e idoneidad del personal, la universidad cuenta con el Área de Gestión del Talento Humano; donde se concentra la información del personal vinculado con los laboratorios. Además, se cuenta con los instructivos de entrenamiento y supervisión del personal de cada laboratorio.

Los laboratorios cuentan con personal de nómina de la universidad y con personal contratista.

5.3. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Los laboratorios de ensayo y/o calibración de la Universidad del Quindío 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 los Instructivos para Aseguramiento de la Calidad en cada laboratorio.

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

5.4. 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, algunos validados otros verificados, dependiendo de la naturaleza del método, es decir, si es propio o si es adoptado de un método normalizado.

5.4.2 Selección de métodos

Los métodos utilizados para realizar los ensayos y/o calibraciones están establecidos en normas técnicas (normalizados), avalados por organismos reconocidos internacionalmente, o publicados en revistas científicas de alto impacto, además siempre se aplican las últimas versiones de los mismos, a no ser que por motivos debidamente justificados se requiera usar alguna versión anterior. También los métodos pueden desarrollados por el laboratorio.

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio

Cuando los laboratorios desarrollan nuevos métodos con base en necesidades preestablecidas, se lleva a cabo una planeación de los pasos a desarrollar y de los recursos requeridos, documentando todas las variables que intervienen en el proceso.

El procedimiento para desarrollar nuevos métodos incluye:

- Validación del método siguiendo estándares internacionales y/o particulares según el caso.
- Documentación del método validado.

5.4.4 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 realizará la respectiva validación del método. Igualmente, al usar un método no normalizado será debidamente comunicado y acordado con el cliente, para que sus requisitos no se vean afectados.

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

Para el uso de un método no normalizado, los laboratorios de ensayo y/o calibración documentarán la realización éstos, con el fin de establecer los criterios de rango de aplicación, límites de detección y cuantificación, robustez, sensibilidad, exactitud, precisión, soportados en estudios estadísticos para su aprobación.

5.4.5 Validación de métodos

Se realiza validación de métodos en los siguientes casos:

- 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 y/o Validación de Métodos de Ensayo de cada Laboratorio.

- Cuando se desarrolla un nuevo método o se modifica uno existente se establecen criterios técnicos para su validación. Un método validado permite obtener datos e información con exactitud, precisión, interpretación y/o correlación definidas y aplicables al tipo de muestra u objeto de ensayo de que se trate.
- Los laboratorios validan los métodos con el fin de confirmar que sean los apropiados y cumplan los requerimientos de aplicación o alcance previstos. La validación se realiza considerando los criterios requeridos para cada caso particular.
- Los laboratorios documentan los resultados obtenidos en la validación y las técnicas empleadas en el manual de procedimientos técnicos.
- Los métodos desarrollados o modificados en el laboratorio se validan antes de su uso y responden a las necesidades de los clientes.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de medición

Para realizar la estimación de la incertidumbre cada laboratorio cuenta con un instructivo o procedimiento para este cálculo de acuerdo al tipo de ensayo y/o calibración.

5.4.7 Control de los datos

Los datos obtenidos mediante los ensayos y/o calibraciones realizados se controlan con el procedimiento de control de documentos y de registros (E.GAC-02.01) y el M.EDS-

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION

04.INT.02 Instructivo de Manejo de la Información del Cliente en los Laboratorios de la Universidad del Quindío

5.5. EQUIPOS

Para el manejo de equipos y su correcto funcionamiento se tienen los instructivos para el manejo de cada equipo en cada laboratorio.

Los laboratorios cuentan con los elementos y equipos necesarios para el correcto funcionamiento y realización de ensayos y/o calibraciones. Los laboratorios no utilizan equipos que estén fuera de su control permanente. Los manuales de operación y mantenimiento de los equipos se encuentran en cada laboratorio.

La historia del equipo en lo que respecta a reparaciones, mantenimiento y cambios que se han implementado en los mismos se documenta en el historial de mantenimiento, calibraciones y/o reparaciones (M.EDS-04.LA.INT.14.F.03).

Los laboratorios tienen definidos los procedimientos y programas de calibración de los instrumentos de medición que lo requieran. Los laboratorios de ensayo y/o calibración conservan los certificados de calibración de los equipos en sus respectivas hojas de vida.

Los equipos cumplen con las especificaciones para el uso propuesto. Para asegurar su buen desempeño y exactitud, se verifican mediante el uso de materiales de referencia, antes de su uso y durante su funcionamiento.

Los equipos son operados por personal autorizado que tiene experiencia en su uso y conoce su funcionamiento. Cada operador es responsable del buen uso de los equipos, del registro de la información sobre su funcionamiento y de informar al director técnico del laboratorio sobre las observaciones que se tengan sobre estos.

Toda la información de los equipos está registrada en sus hojas de vida la cual contiene, entre otros aspectos:

- Nombre del equipo
- Fabricante
- Número de serial
- Modelo
- Número de inventario

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION

- Estado actual de la verificación del equipo
- Ubicación actual, cuando sea apropiado
- Ubicación y referencia de manuales de operación
- Fichas de calibración
- Historial de mantenimiento

Los equipos de laboratorio se mantienen dentro de sus instalaciones, con lo cual se asegura su integridad, su funcionamiento adecuado y la prevención de contaminación o deterioro.

En caso que un equipo o conjunto de equipos presenten evidencias de haber sufrido sobrecargas o desviaciones en la medición, es aislado para evitar su uso y claramente identificado como fuera de servicio; hasta que este haya sido reparado y verificado.

5.6. TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN

5.6.1 Generalidades

Todos los equipos e instrumentos de medición empleados para realizar ensayos y/o calibraciones o los que tienen efectos significativos sobre la exactitud o validez de los resultados, son incluidos en el programa de mantenimiento, calibración y verificación de equipos establecido según los instructivos específicos de cada equipo.

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1. Calibración

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.

Para aquellas calibraciones que no pueden ser trazables directamente a unidades SI, los laboratorios establecen la trazabilidad a patrones y materiales de referencia adecuados.

5.6.2.2. Ensayos

A partir del cumplimiento de los requisitos de calibración y trazabilidad de los equipos e instrumentos del laboratorio referenciados en el numeral de calibración, se establece el factor de incertidumbre del resultado del ensayo, debido a la calibración.

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION

Los laboratorios de ensayo y/o calibración aseguran la confiabilidad de sus resultados mediante el uso de estándares o materiales de referencia certificados, pruebas de repetibilidad y reproducibilidad, métodos específicos y la participación donde aplique, en programas inter laboratorios o inter comparaciones.

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.1. Patrones de referencia

Los laboratorios tienen patrones, materiales o muestras de referencia para verificaciones internas. Tales patrones, materiales o muestras de referencia se calibran con la trazabilidad requerida. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, se utilizan solo para la verificación interna, para ningún otro propósito, a menos que se demuestre que su desempeño como patrón de referencia no se invalida. Los patrones de referencia se verifican antes y después de cualquier ajuste.

5.6.3.2. Materiales de referencia

Materiales de referencia certificados: en algunos laboratorios se tienen materiales de referencia certificados. Estos solo se usan para efectos de verificación y dentro del tiempo especificado en el certificado, el cual se conserva para fines de trazabilidad.

Materiales de referencia secundarios: algunos laboratorios usan materiales de referencia secundarios tales como muestras conocidas ya analizadas, materiales de referencia certificados cuya fecha de vencimiento ha expirado y reactivos del grado requerido según el ensayo.

5.6.3.3. Verificaciones intermedias

Todos los patrones y materiales de referencia son sometidos a verificaciones internas, de acuerdo a la norma respectiva, lo cual queda registrado en el laboratorio.

5.6.3.4. Transporte y almacenamiento

Donde aplique, los laboratorios mantienen procedimientos internos para el almacenamiento, manejo, transporte y uso de materiales de referencia con el propósito de prevenir la contaminación o deterioro y para proteger su integridad.

5.7. MUESTREO

Los planes, las normas y los procedimientos de muestreo están documentados y disponibles para su uso en los laboratorios que tengan relación con el muestreo. El

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

proceso de muestreo tiene en cuenta los parámetros de control que afecten la confiabilidad de los resultados de las pruebas descritos en los procedimientos técnicos de ensayos de cada laboratorio.

Todos los datos, operaciones y desviaciones obtenidos durante el proceso de muestreo son registrados en el reporte de resultados de las pruebas correspondientes emitido al cliente.

En el Laboratorio de Aguas el muestreo se realizará de acuerdo a lo estipulado en el M.EDS-04.LA.INT.37 Instructivo para la toma de muestras de agua superficial, residual y doméstica en el laboratorio de aguas de la Universidad del Quindío.

5.8. MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN

En los procedimientos o instructivos técnicos de manipulación de los ítems de ensayo y/o de calibración de cada laboratorio se incluyen las condiciones para recepción, manejo, protección, almacenamiento y transporte y disposición final de los ítems de ensayo y/o calibración recibidos.

5.9. 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 definen los procedimientos de control para el cumplimiento del mismo.

Los laboratorios tienen implementadas algunas de las siguientes herramientas para el aseguramiento de la calidad de los resultados, los cuales se encuentran documentados, y son revisados por el director técnico del laboratorio:

- Uso de estándares o materiales de referencia certificados y materiales de referencia secundarios
- Programas de repetibilidad y reproducibilidad de ensayos
- Repetición de pruebas: los análisis que se consideren poco fiables o que el cliente solicita justificadamente la repetición de la prueba se realiza siguiendo el procedimiento establecido para dicha prueba
- Verificación y calibración de los instrumentos de medición

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

5.10. INFORME DE RESULTADOS

5.10.1 Generalidades

Los resultados de los ensayos y/o calibraciones son reportados de manera exacta, clara y objetiva, con una identificación única compuesta por cuatro dígitos consecutivos – últimos números del año en curso (0000-AA) y de conformidad con todas las instrucciones específicas de las respectivas normas. Los reportes de resultados incluyen información requerida y necesaria para la interpretación de los resultados.

5.10.2 Informes de ensayo y certificados de calibración

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

Título, nombre y dirección del laboratorio, identificación única de la muestra, fecha de recepción de muestra, identificación del cliente, método empleado, elemento de ensayo y/o calibración, fecha de toma de datos (muestra), firma de quien autoriza el reporte, y demás requisitos de acuerdo al numeral 5.10.2 de la norma.

Nota 1: Cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

Nota 2: Es pertinente incluir una declaración indicando que no se debe reproducir el informe de ensayo y/o calibración, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.

5.10.3 Informes de ensayo

Cuando sea necesario y/o aplicable, el reporte o informe de ensayo deberá incluir: desviaciones o modificaciones del método de ensayo, condiciones ambientales específicas, la incertidumbre estimada, opiniones e interpretaciones, y/o información adicional requerida.

Para la presentación de los informes de ensayo se tendrán en cuenta los requisitos de este numeral y además se seguirán los pasos según lo establecido en los instructivos para el manejo de datos de cada laboratorio.

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

5.10.4 Certificados de calibración

Para la presentación de los certificados de calibración se seguirán los pasos según lo establecido en los instructivos de manejo de datos en cada laboratorio que realice calibraciones, el certificado de calibración sólo debe estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento se debe tener en cuenta la incertidumbre de medición.

5.10.5 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 respalde dichas opiniones e interpretaciones.

5.10.6 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.

5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados

Se realiza de acuerdo a lo establecido en los procedimientos de protección de la información del cliente de cada laboratorio.

5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados

Los formatos de informes de resultados están diseñados para incluir de manera sencilla, clara y fácil de entender toda la información requerida por el cliente; así como para evitar su mala interpretación.

5.10.9 Modificación a los informes de ensayo y a los certificados de calibración

En caso de que se requiera hacer una adición o modificación del informe ya emitido y entregado, en el espacio de identificación se diligencia “modificación al informe XXXX-AA” y en el espacio de observaciones se aclara que: “este informe reemplaza en su totalidad al informe inicial XXXX-AA”

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION

6. ORGANIGRAMAS

La organización jerárquica de los laboratorios se establece en los actos administrativos de creación, formalización y/o reconocimiento de cada uno de estos.

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ NTC-ISO-IEC 17025:2005 Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo 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.
- ✓ NTC 3004 Sistemas de Acreditación de Laboratorios de Ensayo. Pautas para el Desarrollo de un Manual de Calidad para Laboratorios de Ensayo.
- ✓ Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater 23th Edition
- ✓ Método EPA 1623 DAPI: Detección de *Giardia spp* y *Cryptosporidium spp* en aguas.
- ✓ Resolución No. 0176 de 2003 de IDEAM
- ✓ ONAC (Organismo Nacional de Acreditación):
 - 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.
- ✓ Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater 23rd Edition – SM 6630

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

8. ANEXOS

ANEXO 1

El Laboratorio de Aguas de la Universidad del Quindío presta servicios de análisis de aguas naturales y residuales, para los parámetros de Acidez, Alcalinidad, Cromo Hexavalente, DBO_5 , DQO, Dureza Total, Grasas y Aceites y Sólidos Suspendidos Totales. Estos ensayos son realizados en las instalaciones del laboratorio, el cual se encuentra ubicado en el primer piso del bloque de Ingeniería.

También presta servicios de muestreo simple y compuesto, toma de caudal volumétrico, pH, temperatura, y sólidos sedimentables para aguas superficiales, residuales y domésticas, en los lugares donde sea requerido por el cliente, garantizando la calidad de los procedimientos de acuerdo a lo estipulado en el sistema de gestión implementado

UNIVERSIDAD
DEL QUINDÍO

**MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO
Y/O CALIBRACION**

ANEXO 2

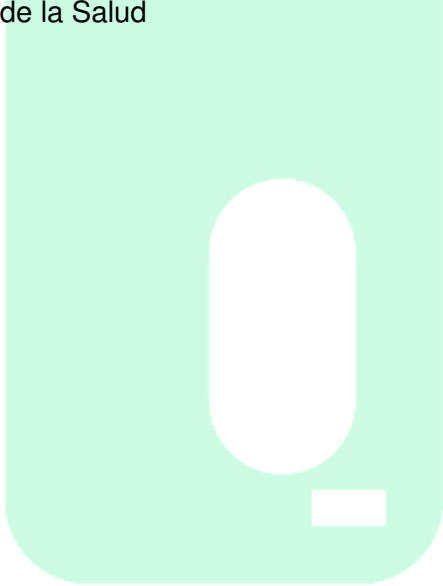
El Laboratorio de Parasitología de la Universidad del Quindío presta servicios de análisis de aguas naturales y tratadas, para la detección de *Giardia lamblia* y *Cryptosporidium*. Estos ensayos son realizados en las instalaciones del laboratorio, el cual se encuentra ubicado en el primer piso del Centro de Investigaciones Biomédicas.



MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION

ANEXO 3

El Laboratorio de Plaguicidas de la Universidad del Quindío presta servicios para la determinación y análisis de Plaguicidas Organoclorados en agua potable. Este ensayo es realizado en las instalaciones del laboratorio, el cual se encuentra ubicado en el primer piso del bloque de Ciencias de la Salud



UNIVERSIDAD
DEL QUINDÍO