**MANUAL DE GESTIÓN**

**DE LA**

**CALIDAD**

ISO/IEC 17025:2017

<<INSERTAR NOMBRE DE SU LABORATORIO>>

**<<INSERTAR SIGLAS DE SU LABORATORIO>>**

**DOCUMENTO CONTROLADO**

**Autor de documento original: LOGC750219 Cliente: M11502N32**

**MGC Manual de Gestión de la Calidad**

**Copia Controlada No. : <<Insertar número de copia u original>>**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nombre** | | **Puesto o función** | **Firma** | **Fecha** |
| **Elaboró:** |  | |  |  |  |
| **Revisó:** |  | |  |  |  |
| **Aprobó:** |  | |  |  |  |
| **Localización del documento:** | |  | | | |

**Control de Cambios**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Estado** | **Fecha de**  **inicio de vigencia** | **Revisión** | **Descripción del cambio realizado** | **Realizó** | **Revisó** | **Aprobó** |
| Vigente | AAAA-MM-DD | 0 | Ninguno (versión original). | AAA | BBB | CCC |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**ÍNDICE**

<<Comentario→ Una vez concluido el documento, insertar el número de página de cada capítulo y sub-capítulo. Estas instrucciones aplican para todos los documentos de la Guía M-17025>>

|  |  |
| --- | --- |
| **Sección** | **Página** |
| **1. OBJETIVO Y ALCANCE.** |  |
| 1.1 Objetivo. |  |
| 1.2 Alcance. |  |
| **2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.** |  |
| 2.1 Definiciones. |  |
| 2.2 Notaciones. |  |
| **3. REFERENCIAS.** |  |
| **4. REQUISITOS GENERALES.** |  |
| **4.1 Imparcialidad.** |  |
| 4.1.1 Realización de actividades con imparcialidad. |  |
| 4.1.2 Compromiso de la alta dirección con la imparcialidad. |  |
| 4.1.3 Presiones que compromenten la imparcialidad. |  |
| 4.1.4 Identificación de riesgos a la imparcialidad. |  |
| 4.1.5 Eliminación de riesgos a la imparcialidad. |  |
| **4.2 Confidencialidad.** |  |
| 4.2.1 Confidencialidad de la información de sus clientes. |  |
| 4.2.2 Divulgación de información confidencial. |  |
| 4.2.3 Información confidencial proveniente de fuentes externas. |  |
| 4.2.4 Responsabilidad del personal con la información confidencial. |  |
| **5. REQUISITOS ESTRUCTURALES.** |  |
| **5.1 Legalidad del Laboratorio.** |  |
| **5.2 Responsable del Laboratorio.** |  |
| **5.3 Alcance de actividades.** |  |
| **5.4 Responsabilidad de cumplimiento con la norma, cliente y autoridades.** |  |
| **5.5 Estructura organizacional del Laboratorio.** |  |
| **5.6 Responsable del sistema de gestión.** |  |
| **5.7 Responsabilidad de la alta dirección.** |  |
| **6. REQUISITOS DE LOS RECURSOS.** |  |
| **6.1 Generalidades.** |  |
| **6.2 Personal.** |  |
| 6.2.1 Generalidades. |  |
| 6.2.2 Requisitos de competencia. |  |
| 6.2.3 Evidencia de competencia. |  |
| 6.2.4 Comunicación de responsabilidades al personal. |  |
| 6.2.5 Procedimiento para gestión de personal. |  |
| 6.2.6 Autorizaciones de personal. |  |
| **6.3 Instalaciones y condiciones ambientales.** |  |
| 6.3.1 Adecuación. |  |
| 6.3.2 Documentación de requisitos. |  |
| 6.3.3 Control, registro y seguimiento de condiciones ambientales. |  |
| 6.3.4 Control de instalaciones. |  |
| 6.3.5 Actividades fuera del Laboratorio. |  |
| **6.4 Equipamiento.** |  |
| 6.4.1 Acceso a equipamiento. |  |
| 6.4.2 Equipo fuera de su control permanente. |  |
| 6.4.3 Procedimiento para gestión de equipamiento. |  |
| 6.4.4 Cumplimiento de requisitos del equipamiento. |  |
| 6.4.5 Exactitud del equipo de medición. |  |
| 6.4.6 Calibración del equipo de medición. |  |
| 6.4.7 Programa de calibración del equipo de medición. |  |
| 6.4.8 Identificación del equipo de medición. |  |
| 6.4.9 Equipo de medición dudoso. |  |
| 6.4.10 Verificaciones intermedias de equipo de medición. |  |
| 6.4.11 Actualización de valores de referencia y factores de corrección. |  |
| 6.4.12 Prevención de ajustes no deseados a equipamiento. |  |
| 6.4.13 Registro del equipamiento. |  |
| **6.5 Trazabilidad Metrológica.** |  |
| 6.5.1 Carta de trazabilidad. |  |
| 6.5.2 Trazabilidad metrológica al sistema internacional. |  |
| 6.5.3 Casos de excepción de trazabilidad metrológica. |  |
| **6.6 Productos y servicios externos.** |  |
| 6.6.1 Lista de productos y servicios externos. |  |
| 6.6.2 Adquisición de productos y servicios externos. |  |
| 6.6.3 Comunicación de requisitos a proveedores. |  |
| **7. REQUISITOS DEL PROCESO.** |  |
| **7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.** |  |
| 7.1.1 Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. |  |
| 7.1.2 Métodos inapropiados. |  |
| 7.1.3 Evaluación de conformidad. |  |
| 7.1.4 Desviaciones al contrato. |  |
| 7.1.5 Notificación al cliente. |  |
| 7.1.6 Modificaciones al contrato una vez iniciado el servicio. |  |
| 7.1.7 Cooperación con el cliente. |  |
| 7.1.8 Registros de revisiones. |  |
| **7.2 Selección, verificación y validación de métodos.** |  |
| 7.2.1 Selección y verificación de métodos. |  |
| 7.2.1.1 Métodos apropiados. |  |
| 7.2.1.2 Documentos actualizados. |  |
| 7.2.1.3 Métodos recientes. |  |
| 7.2.1.4 Método sugerido al cliente. |  |
| 7.2.1.5 Verificación de métodos. |  |
| 7.2.1.6 Métodos desarrollados. |  |
| 7.2.1.7 Desviaciones al método. |  |
| 7.2.2 Validación de los métodos. |  |
| 7.2.2.1 Validación. |  |
| 7.2.2.2 Cambios a métodos validados. |  |
| 7.2.2.3 Características de desempeño. |  |
| 7.2.2.4 Registros de la validación. |  |
| **7.3 Muestreo.** |  |
| 7.3.1 Plan y método de muestreo. |  |
| 7.3.2 Método de muestreo. |  |
| 7.3.3 Registros de muestreo. |  |
| **7.4 Gestión de los ítems de ensayo o calibración.** |  |
| 7.4.1 Procedimiento para gestión de ítems. |  |
| 7.4.2 Identificación de los ítems. |  |
| 7.4.3 Desviación de los ítems. |  |
| 7.4.4 Condiciones especiales para los ítems. |  |
| **7.5 Registros técnicos.** |  |
| 7.5.1 Contenido. |  |
| 7.5.2 Correcciones a registros. |  |
| **7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición.** |  |
| 7.6.1 Identificación de contribuciones. |  |
| 7.6.2 Laboratorios de calibración. |  |
| 7.6.3 Laboratorios de ensayo. |  |
| **7.7 Aseguramiento de la validez de resultados.** |  |
| 7.7.1 Procedimiento para seguimiento de la validez de los resultados. |  |
| 7.7.2 Comparaciones inter-laboratorio. |  |
| 7.7.3 Análisis de datos de seguimiento. |  |
| **7.8 Informe de resultados.** |  |
| 7.8.1 Generalidades. |  |
| 7.8.1.1 Revisión y autorización de resultados. |  |
| 7.8.1.2 Objetividad del informe de resultados. |  |
| 7.8.1.3 Informe simplificado. |  |
| 7.8.2 Requisitos para informes de resultados de ensayo, calibración y muestreo. |  |
| 7.8.2.1 Información a contener. |  |
| 7.8.2.2 Responsabilidad de la información del informe de resultados. |  |
| 7.8.3 Requisitos específicos para informes de ensayo. |  |
| 7.8.3.1 Requisitos adicionales. |  |
| 7.8.3.2 Muestreo por el Laboratorio. |  |
| 7.8.4 Requisitos específicos para certificados de calibración. |  |
| 7.8.4.1 Requisitos adicionales. |  |
| 7.8.4.2 Muestreo por el Laboratorio. |  |
| 7.8.4.3 Intervalo de calibración. |  |
| 7.8.5 Requisitos específicos para muestreo. |  |
| 7.8.5.1 Requisitos adicionales. |  |
| 7.8.6 Declaraciones de conformidad. |  |
| 7.8.6.1 Regla de decisión. |  |
| 7.8.6.2 Información sobre declaración de conformidad. |  |
| 7.8.7 Opiniones e interpretaciones. |  |
| 7.8.7.1 Autorizaciones. |  |
| 7.8.7.2 Informe. |  |
| 7.8.7.3 Registro. |  |
| 7.8.8 Corrección de informes de resultados. |  |
| 7.8.8.1 Identificación. |  |
| 7.8.8.2 Modificaciones. |  |
| 7.8.8.3 Sustituciones. |  |
| **7.9 Quejas.** |  |
| 7.9.1 Proceso de atención a quejas. |  |
| 7.9.2 Acceso a manifestación de quejas. |  |
| 7.9.3 Tratamiento de la queja. |  |
| 7.9.4 Recopilación y verificación de información. |  |
| 7.9.5 Acuse de queja al cliente. |  |
| 7.9.6 Comunicación con el cliente. |  |
| 7.9.7 Cierre de la queja. |  |
| **7.10 Trabajo no conforme.** |  |
| 7.10.1 Procedimiento para atención de trabajo no conforme. |  |
| 7.10.2 Registros para atención de trabajo no conforme. |  |
| 7.10.3 Acciones posteriores al trabajo no conforme. |  |
| **7.11 Gestión de información y datos.** |  |
| 7.11.1 Acceso. |  |
| 7.11.2 Validación de sistemas de gestión de información. |  |
| 7.11.3 Integridad de sistemas de gestión de información. |  |
| 7.11.4 Sistemas de gestión externos. |  |
| 7.11.5 Disponibilidad de información. |  |
| 7.11.6 Comprobaciones a cálculos y transferencias. |  |
| **8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.** |  |
| **8.1 Opciones.** |  |
| 8.1.1 Generalidades. |  |
| 8.1.2 Opción A. |  |
| 8.1.3 Opción B. |  |
| **8.2 Documentación del sistema de gestión.** |  |
| 8.2.1 Políticas y objetivos. |  |
| 8.2.2 Contenido de políticas y objetivos. |  |
| 8.2.3 Compromiso de la dirección. |  |
| 8.2.4 Vinculación del sistema de gestión. |  |
| 8.2.5 Acceso a documentación. |  |
| **8.3 Control de documentos.** |  |
| 8.3.1 Control. |  |
| 8.3.2 Emisión y actualización de documentos. |  |
| **8.4 Control de registros.** |  |
| 8.4.1 Legibilidad. |  |
| 8.4.2 Control. |  |
| **8.5 Riesgos y oportunidades.** |  |
| 8.5.1 Identificación. |  |
| 8.5.2 Planificación. |  |
| 8.5.3 Impacto. |  |
| **8.6 Mejora.** |  |
| 8.6.1 Acciones de mejora. |  |
| 8.6.2 Retroalimentación de clientes. |  |
| **8.7 Acciones correctivas.** |  |
| 8.7.1 Implementación de acciones. |  |
| 8.7.2 Impacto de acciones. |  |
| 8.7.3 Registros de acciones. |  |
| **8.8 Auditorías internas.** |  |
| 8.8.1 Generalidades. |  |
| 8.8.2 Programa de la auditoría. |  |
| **8.9 Revisiones por la dirección.** |  |
| 8.9.1 Generalidades. |  |
| 8.9.2 Entradas de la revisión. |  |
| 8.9.3 Salidas de la revisión. |  |
| **9. ANEXOS.** |  |
| **9.1 Procedimientos del sistema de gestión de la calidad (ver carpeta PROC)** | --- |
| **9.2 Registros del sistema de gestión de la calidad (ver carpeta REG)** | --- |

**1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

**1.1 Objetivo.**

El objetivo general del presente manual de gestión de calidad es describir la estructura documental que sigue el Laboratorio <<Insertar nombre de su Laboratorio>> para dar cumplimiento a los requisitos técnicos y de gestión de la norma de referencia ISO/IEC 17025:2017 [1] con el fin de demostrar que éste opera consistentemente bajo un sistema de calidad, que es técnicamente competente, que es imparcial, que opera coherentemente y que es capaz de generar resultados técnicamente válidos.

**1.2 Alcance.**

a) Aplica para todo el personal del Laboratorio, técnico y de gestión (administrativo).

b) Aplica para los servicios: <<listar de manera general los servicios que abarca su manual de calidad, ej. calibración de micrómetros digitales, ensayos en agua potable y residual, muestreo de alimentos, etc. O también referir a otro documento como la lista maestra>>.

c) Aplica para <<Insertar los lugares donde aplica el documento, ej. el Laboratorio y/o en instalaciones del cliente y/u otras instalaciones en sitio>>.

**2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.**

**2.1 Definiciones.**

<<Comentario→ seleccionar, eliminar o adicionar la(s) definición(es) que aplique(n) a su Laboratorio, de las siguientes. El número entre corchetes indica la referencia bibliográfica desde donde se obtuvo dicha definición (ver sección 3)>>

**Comparación inter-laboratorio [1].**

Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

**Comparación intra-laboratorio [1].**

Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo laboratorio, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

**Confirmación metrológica [3].**

Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

**[…]**

**3. REFERENCIAS.**

[1] ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

[2] ISO 9000:2015Sistemas de gestión de la calidad-- Fundamentos y vocabulario.

**[…]**

**4. REQUISITOS GENERALES.**

**4.1 Imparcialidad.**

## **4.1.4 Identificación de riesgos a la imparcialidad.**

El Laboratorio identifica continuamente los riesgos a su imparcialidad en sus actividades, sus relaciones o relaciones de su personal, utilizando el formato electrónico <<Insertar identificación y nombre del formato ej. SOFT-001 “Formato para gestión de riesgos”>>. Esta actividad se realiza al menos una vez cada <<Insertar periodo, ej. 12 meses, o antes de ser necesario>>. La conduce <<Insertar el nombre del puesto, ej. Gerente de Calidad>> y se utiliza la técnica <<Insertar técnica a utilizar, ej. Lluvia de ideas, FODA, etc.>>.

**[…]**

## **5. REQUISITOS ESTRUCTURALES.**

## **5.1 Legalidad del Laboratorio.**

<<Insertar nombre de su Laboratorio u organización a la que pertenece su Laboratorio (si ésta adquirirá la responsabilidad legal del Laboratorio)>> es una empresa legalmente constituida conforme las leyes nacionales según consta en los archivos de registro <<Insertar identificación de registro, acta constitutiva o similar>>, mantenidos en <<Insertar datos de notaría pública u órgano jurídico de registro>>, con fecha de <<Insertar fecha de registro>>, en <<Insertar lugar de registro>>.

<<Comentario→ si su Laboratorio depende legalmente de una organización mayor, hacer dicha aclaración>>

Los datos legales que identifican al Laboratorio son:

* Razón social: <<Insertar nombre oficial de su Laboratorio u organización a la que pertenece su Laboratorio>>.
* Nombre comercial: <<Insertar nombre comercial de su Laboratorio u organización a la que pertenece su Laboratorio, si aplica>>.
* Registro fiscal: <<Insertar registro de contribuyentes (fiscal) de su Laboratorio u organización a la que pertenece su Laboratorio>>.
* Domicilio fiscal: <<Insertar domicilio fiscal de su Laboratorio u organización a la que pertenece su Laboratorio>>.
* Giro de operaciones: <<Insertar giro de operaciones de su Laboratorio y/u organización a la que pertenece, ej. servicios de calibración y/o ensayo, veta de equipo, etc.>>.
* Domicilio de operaciones del Laboratorio: <<Insertar domicilio fijo de operaciones del Laboratorio (si es diferente de la fiscal)>>.
* Teléfonos de contacto del Laboratorio: <<Insertar número(s) de teléfono(s) de contacto de su Laboratorio>>.
* Correo-e de contacto del Laboratorio: <<Insertar correo(s) electrónico(s) de contacto de su Laboratorio>>.
* Página web del Laboratorio: <<Insertar la liga a la página web de su Laboratorio (si cuenta con ésta)>>.

<<Insertar nombre de su Laboratorio>>, de aquí en adelante referido como “**Laboratorio**”, es representado legalmente por <<Insertar nombre del representante legal de su Laboratorio>>, con registro profesional <<Insertar número de cédula o registro profesional del representante legal (si aplica)>>.

<<Insertar aquí imagen del registro legal de su Laboratorio (ej. registro fiscal de contribuyente)>>

Los siguientes documentos demuestran la responsabilidad legal del Laboratorio:

<<Comentario→ Seleccionar los que le apliquen, de ser posible todos>>

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Descripción** | **Documento** | **Localización** |
| 1 | Alta legal | Acta constitutiva o alta fiscal | Carpeta REG |
| 2 | Contable | Pago de impuestos | Departamento Contable |
| 3 | Equipo | Facturas de compra | Carpeta REG |
| 4 | Software | Licencias de uso | Carpeta REG |
| 5 | Operación | Licencia de funcionamiento | Departamento Legal |
| 6 | Nómina | Contratos del personal | Departamento RRHH |
| 7 | Seguridad social | Alta y pagos | Departamento Contable |
| 8 | … | … | … |

**[…]**

**6. REQUISITOS DE LOS RECURSOS.**

**6.2.2 Requisitos de competencia.**

El Laboratorio cuenta con perfiles de puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los servicios ofrecidos. Estos perfiles se definen y mantienen actualizados, conforme se define en el procedimiento <<Insertar identificación y nombre del procedimiento ej. PROC-001 “Procedimiento para gestión de personal”>>.

**[…]**

**7. REQUISITOS DEL PROCESO.**

**7.2.2 Validación de los métodos.**

**7.2.2.1 Validación.**

Para métodos: a) no normalizados, b) desarrollados por el Laboratorio, c) modificados o d) normalizados usados fuera de su alcance; el Laboratorio realiza su validación de acuerdo al siguiente procedimiento:

<<Comentario→ Seleccionar los procedimientos que les aplique, dependiendo la actividad del Laboratorio. Eliminar de esta lista y de la carpeta Guía M-17025 los que no utilice. En su lista maestra de documentos, coloque “Sin asignar” a los números de procedimiento que no utilice por el momento.>>

<<Insertar identificación y nombre del procedimiento ej. PROC-013 “Procedimiento para validación de métodos de calibración”>>

<<Comentario→ Ej. Calibración de calibradores vernier, manómetros, termómetros, balanzas, etc.>>

<<Insertar identificación y nombre del procedimiento ej. PROC-014 “Procedimiento para validación de métodos de ensayo físico”>>

<<Comentario→ Ej. Ensayo de resistencia a la tracción o compresión, dureza, elongación, etc.>>

<<Insertar identificación y nombre del procedimiento ej. PROC-015 “Procedimiento para validación de métodos de ensayo analítico”>>

<<Comentario→ Ej. Concentración de plomo en agua residual, contenido de x sustancia, composición química, etc.>>

**[…]**

**8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.**

**8.4.1 Legibilidad.**

Cuando ocurren errores en los registros impresos, éstos son tachados sin que sean ilegibles, no se borran o eliminan, y el nuevo valor es escrito al margen (para registros en papel) y es rubricado por la persona que hace la modificación.

Ejemplo:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Valor erróneo--- | 5.189 mm | ***Rúbrica 15-01-08*** |
| Valor correcto--- | 5.198 mm |

**[…]**

**Documento Muestra**

Adquiera los formatos guía para Manual de Calidad, Procedimientos, Registros, Hojas de cálculo y Asesoría en

[www.metrycal.com](http://www.metrycal.com)

|  |  |
| --- | --- |
| **Guía para Implantar un Sistema de Gestión ISO/IEC17025** | |
| **Metrología y Calidad** | **METRyCAL**  [**www.metrycal.com**](http://www.metrycal.com)  ¡Acreditación Segura! |