



TÍTULO: CRITERIOS PARA LA PRESENTACIÓN DE MANUAL DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS

1. OBJETIVO:

Este documento establece los criterios a ser utilizados por los laboratorios para la elaboración y presentación del Manual de la Calidad ante SENCAMER.

2. ALCANCE

Este documento aplica a todos los laboratorios (ensayo y calibración), acreditados o en proceso de acreditación ante SENCAMER.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NVC 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) "Requisitos generales que permiten evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"

4. DESCRIPCIÓN

El Manual de la Calidad es el documento que especifica el sistema de gestión de la calidad del laboratorio. El mismo debe contener:

4.1 Título:

Se debe indicar, además de la frase "Manual de la Calidad", la información (nombre) que identifica al laboratorio.

4.2 Alcance y campo de aplicación:

Definir claramente que actividades abarca el Sistema de la Calidad implantado en el laboratorio. Areas y actividades objeto de la solicitud de acreditación.

4.3 Tabla de contenido:

Definir: Índice, títulos y fundamentar secciones del manual de la calidad con los elementos de la norma.

4.4 Información introductoria:

Información general de la organización a la cual el laboratorio pertenece y del laboratorio (unidad técnica) objeto de la solicitud de acreditación.

4.5 Política y objetivos de la calidad:

Formulación de la política y objetivos de la calidad del laboratorio, los mismos deben estar bajo la autoridad de la dirección ejecutiva.

La política de la calidad debe incluir, como mínimo, los aspectos indicados en el punto 4.2.2 de la NVC-2534:2000.

4.6 Descripción de la organización

Definir la estructura de la organización y gerencial del laboratorio. Ubicación del laboratorio dentro de la organización, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.

4.7 Definición de funciones y responsabilidades

Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, ejecuta o verifica los trabajos que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones.



TÍTULO: CRITERIOS PARA LA PRESENTACIÓN DE MANUAL DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS

4.8 Elementos del sistema de la calidad

- El Manual de la Calidad debe cubrir y describir, con un grado adecuado de detalle, todos los elementos del sistema de la calidad.
- Debe hacer referencia a los procedimientos documentados del sistema de la calidad destinados a planificar y gerenciar el conjunto de actividades que afectan la calidad dentro del laboratorio (procedimientos de soporte, incluyendo los procedimientos técnicos).
- Definir de que manera la organización aplica, alcanza y controla cada uno de los elementos de la norma **NVC 2534:2000 (ISO/IEC 17025)**:

Cláusula 4: Requisitos de Gestión

- 4.1 Organización
- 4.2 Sistema de la calidad
- 4.3 Control de documentos
- 4.4 Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos
- 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones
- 4.6 Compras de servicios y suministros
- 4.7 Servicio al cliente
- 4.8 Quejas
- 4.9 Control de los trabajos de ensayo y/o calibraciones no conformes
- 4.10 Acción correctiva
- 4.11 Acción preventiva
- 4.12 Control de registros
- 4.13 Auditorías internas
- 4.14 Revisiones por la dirección

Cláusula 5: Requisitos Técnicos

- 5.1 Generalidades
- 5.2 Personal
- 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
- 5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos
- 5.5 Equipos
- 5.6 Trazabilidad de la medición
- 5.7 Muestreo
- 5.8 Manejo de items de ensayo y calibración
- 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración
- 5.10 Informe de los resultados