Procedimiento de Informe de Resultados

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |
| Puesto | Puesto | Puesto |

**CONTENIDO**

[1. OBJETIVO 3](#_30j0zll)

[2. ALCANCE 3](#_1fob9te)

[3. DEFINICIONES 3](#_3znysh7)

[4. RESPONSABILIDADES 3](#_2et92p0)

[5. PROCEDIMIENTO 4](#_tyjcwt)

[6. REGISTROS 7](#_1t3h5sf)

[7. REFERENCIAS 7](#_4d34og8)

[8. ANEXOS 7](#_2s8eyo1)

[9. CONTROL DE CAMBIOS 8](#_17dp8vu)

1. **OBJETIVO**

 Establecer las pautas para la elaboración y control de los informes de ensayo en el Laboratorio \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

1. **ALCANCE**

 Este procedimiento aplica para los informes de resultados generados del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

1. **DEFINICIONES**
	1. Informe de resultados: Documento en el que se consigna la información relativa a la(s) muestra(s) analizadas y los resultados de los ensayos realizados.
2. **RESPONSABILIDADES**
	1. Encargado del Laboratorio:
* Revisar los informes de ensayo una vez que se han elaborado y autorizar su envío al representante del cliente.
* Aprobar los cambios realizados a los informes de ensayo.
* Coordinar con el representante del cliente las solicitudes adicionales que se deban incluir en el informe y que no se contemplen en este documento.
	1. Encargado de Calidad:
* Coordinar la elaboración y revisión de los registros y formularios necesarios para la elaboración de los informes de ensayo.
* Asegurar que las versiones vigentes para la elaboración de los informes se encuentren disponibles para el encargado de digitación.
	1. Encargado de digitación:
* Recibir y revisar los formularios entregados por los analistas de laboratorio, con los datos analíticos.
* Elaborar los informes de ensayo y comunicar al Encargado del Laboratorio para la revisión de los mismos.
* Una vez revisados y autorizados por el Encargado del Laboratorio, enviar los informes de resultados al representante del cliente por los medios que hayan sido pactados.
1. **PROCEDIMIENTO**
	1. Generalidades
		1. Una vez que en el Laboratorio, los analistas han concluido con los ensayos solicitados para cada muestra deben entregar al Encargado de Digitación los formularios códigos en los cuales se han consignado los resultados obtenidos.
		2. El encargado de Digitación debe revisar el formulario recibido y corroborar con los documentos de ingreso de la muestra, que se realizaron todos los ensayos solicitados.
		3. Si por acuerdo con el cliente se debe realizar un informe con una parte de la totalidad de los ensayos solicitados, se debe indicar en el espacio de “Observaciones” del formulario de Resultados Analíticos código que sólo se incluyen los indicados con esta condición en los documentos de ingreso de la muestra.
		4. El Encargado de Digitación debe proceder a indicar la fecha en el Registro de control de las muestras en el espacio respectivo a la salida del Laboratorio.
		5. Los formularios para la elaboración de informes de ensayo deben ser documentos protegidos, el Encargado de Calidad es quién debe conocer los métodos para la desprotección del machote original, a fin de que no se modifiquen los aspectos del formato.
		6. Se deben utilizar los siguientes formularios para la digitación de los informes según el tipo de matriz:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Matriz** | **Nombre del formulario** | **Código** |
| Agua potable |  |  |
| Agua residual |  |  |
| Aguas de proceso |  |  |
| Suelo |  |  |
| Foliar |  |  |
| Alimentos |  |  |
| Añadir más de ser necesario |  |  |

* + 1. Antes de ingresar los datos al formulario para la creación del informe, el Encargado de Digitación debe realizar la validación de la hoja de cálculo según se muestra en el Anexo 1 de este documento.
	1. Formato de los informes de ensayo
		1. Encabezado
			1. Los distintos formularios de informes de ensayo deben incluir en el encabezado la siguiente información:
				+ En el margen superior derecho debe ir el logo de la Universidad Nacional.
				+ En el margen superior central debe ir el logo de acreditación autorizado por ECA, sólo si los ensayos incluídos en el informe forman parte del alcance acreditado.
				+ En el margen superior izquierdo debe ir el logo de la organización.
		2. Contenido del informe
			1. Debajo del encabezado a modo de título se debe incluir:
				+ Informe de ensayo
				+ Nombre del Laboratorio
				+ Código del formulario
				+ Versión del formulario
				+ Fecha de revisión del formulario
				+ Fecha de emisión del formulario
			2. Debajo del título se debe incluir la información del cliente y de la muestra como se detalla a continuación:
				+ Nombre del cliente
				+ Persona representante del cliente
				+ Número de teléfono de contacto del cliente
				+ Dirección de correo electrónico del representante del cliente
				+ Identificación de la muestra asignada por el Laboratorio
				+ Tipo de matriz de análisis
				+ Descripción del punto de muestreo, si es necesario indicar las coordenadas geográficas del lugar
				+ Fecha de muestreo
				+ Fecha de recepción en el Laboratorio
				+ Fecha de emisión del informe
				+ Nombre del muestreador, se debe indicar si fue el cliente el encargado de la toma de la muestra.
				+ Código del procedimiento y/o plan de muestreo utilizado, no aplica si el cliente tomó la muestra.
			3. Después de esta información se incluyen los resultados de los ensayos realizados a la muestra, se debe indicar lo siguiente:
				+ Nombre del ensayo, indicar con un asterisco si el ensayo es acreditado y con dos asteriscos si no es acreditado.
				+ Código del procedimiento de análisis
				+ Unidades de medición
				+ Resultado
				+ Incertidumbre (esta nota se debe de colocar en el reporte de resultados: la incertidumbre expandida reportada, se declara como la incertidumbre estándar de la medición multiplicada por un factor de cobertura k que corresponde a una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95%), la incertidumbre expandida debe expresarse, a lo sumo, con dos cifras significativas. Además el resultado debe ser concordante con el número de cifras significativas con que se expresa la incertidumbre expandida del ensayo.
				+ Límites inferior y superior según lo indicado en el reglamento correspondiente a nivel nacional
				+ Fecha de realización del ensayo
			4. Si el cliente lo solicita se debe realizar algún tipo de indicación, según establezca el Laboratorio, de los resultados obtenidos que se encuentren fuera de los límites establecidos a nivel nacional según el tipo de matriz de la muestra.
			5. Debajo del espacio de resultados, se incluye la parte de “Observaciones” en la cual se debe incluir lo siguiente:
				+ Detalle de la simbología de los asteriscos para indicar cuáles ensayos son acreditados y los que no
				+ Declaración acerca de que los resultados se relacionan únicamente con los ítems sometidos a ensayo
				+ Referencia al reglamento nacional respectivo
				+ Cualquier nota respecto a condiciones y/o desviaciones presentadas al realizar los ensayos
			6. Posterior a las Observaciones se incluye el espacio para la firma del Encargado de Laboratorio y/o los Regentes respectivos, así como los sellos necesarios.
			7. Cuando se presente una desviación de las condiciones especificadas para el ítem de ensayo, el laboratorio puede utilizar el símbolo de acreditación en su informe, siempre y cuando dicha desviación no implique la inclusión de nuevos analitos, nuevas matrices, nuevos equipos o una metodología diferente, respecto a lo establecido en el alcance de acreditación o solicitado en acreditación.
			8. No son permitidas las desviaciones en las condiciones especificadas del ítem de ensayo, para el cumplimiento de reglamentos técnicos, cuando dichos reglamentos técnicos especifican condiciones de muestreo, transporte o ingreso del ítem de ensayo o calibración.
		3. Pie de página del informe
			1. En la sección inferior central se debe incluir la dirección del Laboratorio y el número de teléfono de contacto.
			2. En el margen inferior izquierdo se debe indicar el número de página correspondiente.
	2. Revisión y aprobación del informe de ensayo
		1. El informe de ensayos se debe guardar en su versión digital en el destino que defina el Laboratorio y el archivo debe ser guardado con el número de identificación asignado y el nombre del cliente. Si es un informe parcial se debe indicar en el nombre del archivo.
		2. Una vez que el Encargado de Digitación concluye la transcripción de los datos al informe de ensayo debe solicitar, mediante los medios indicados en el procedimiento de Comunicación código, la revisión de los informes redactados.
		3. El Encargado de Laboratorio debe revisar el informe y si realiza algún cambio al documento, debe comunicarlo al Encargado de Digitación.
		4. Una vez revisado el informe, el Encargado de Laboratorio debe autorizar al Encargado de Digitación para que éste último envíe el informe al representante del cliente por los medios que hayan sido pactados.
		5. El Encargado de Digitación debe definir la fecha de reporte al cliente en el Registro de control de las muestras.

5.4. Modificación de informes

5.4.1. Si después de emitido el informe se deben hacer cambios se emitirá un nuevo informe con el código del primero seguido de un 1 y así sucesivamente conforme se hagan modificaciones.

1. **REGISTROS**

Colocar el código y el respectivo nombre

1. **REFERENCIAS**
	1. Norma INTE ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. INTECO, Costa Rica, 22 de diciembre del 2017.
	2. Norma INTE/ISO 31000:2011. Gestión del riesgo. Principios y directrices. INTECO, Costa Rica, 04 de noviembre del 2011.
	3. Norma ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la Calidad – Requisitos (traducción oficial). ISO, Suiza, 15 de setiembre del 2015.
2. **ANEXOS**
	1. Anexo 1. Datos para la validación de las hojas de cálculo.

Incluir datos para validación.

1. **CONTROL DE CAMBIOS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Apartado** | **Cambio** |
| NA | NA |