



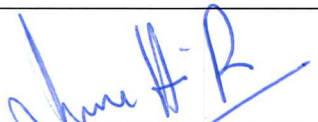
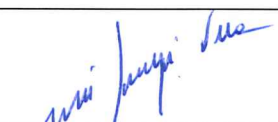

Departamento de Química
Laboratorio de Servicios Analíticos
Procedimiento
“Emisión de Informe de Ensayo”
14ª Versión





PT-8

Página 1 de 8

06-12-2019

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Encargado de Aseguramiento de la Calidad	Jefe de Laboratorio	Director UCN-LSA
A.Qco. Janetti Rudolffi C.	Qco. Ind. Belén Torrejón V.	Dra. Susana Stegen I.
		

	<p align="center">Departamento de Química Laboratorio de Servicios Analíticos Procedimiento “Emisión de Informe de Ensayo” 14ª Versión</p>	
<p align="center">PT-8</p>	<p align="center">Página 2 de 8</p>	<p align="center">06-12-2019</p>

1. OBJETIVO

Indica y define la metodología a seguir, para confeccionar y emitir un informe de ensayo, asegurando la confidencialidad de los resultados entregados al cliente.

2. ALCANCE

Se aplica a la emisión y confección de informes de análisis del UCN-LSA, ya sean internos, contratados o ensayos subcontratados.

3. REFERENCIAS

Este procedimiento cumple con el capítulo 14. del Manual de Calidad, además tiene referencia con el requisito del punto 7.8. de la Norma NCh-ISO 17025.

4. PROCEDIMIENTO

1.- Una vez que los Químicos realizan los ensayos, el registro de análisis es almacenado en la carpeta N° 26 “Trabajo Terminado” para revisión de cálculos y resultados.

2.- Luego, el responsable del ingreso de resultados en las cartas de control de tendencias realiza una primera revisión de los resultados, el traspaso de la información a las graficas y evalúa las tendencias.

3.- Los Químicos responsables de revisar los resultados, verifican en el registro de análisis el cumplimiento de los controles de calidad establecidos en el UCN-LSA según PT-7 Aseguramiento de Calidad.

Una vez revisados los registros coloca su rubrica y traspasa el resultado al informe de Ensayo.



4.- Los registros de análisis ya revisados son entregados al Jefe de Laboratorio, el que los revisa y realiza la aprobación final del resultado colocando su rubrica en el registro. En caso de realizar correcciones o chequeos de ensayos se deben realizar según lo establecido por el UCN-LSA.

5.- Los informes de ensayos una vez revisados y autorizados por el Jefe de Laboratorio, son firmados de acuerdo a la autorización de Gerencia del UCN-LSA.

Las personas autorizadas y asignadas para firmar estos informes según prioridad son:

Informes de ensayo según acreditación: LE226, LE228, LE1066 Jefe de Laboratorio del UCN-LSA y/o Director del UCN-LSA.

Informes de Ensayo Oficial y/o Informe de Ensayo según acreditación LE229 Jefe de Laboratorio y/o Director UCN-LSA.

	<p align="center">Departamento de Química Laboratorio de Servicios Analíticos Procedimiento “Emisión de Informe de Ensayo” 14ª Versión</p>	
<p align="center">PT-8</p>	<p align="center">Página 3 de 8</p>	<p align="center">06-12-2019</p>

4.1. Emisión de Informe de Ensayo

El Jefe de Laboratorio y/o el director son los únicos autorizados para entregar información al cliente, ya sea en forma escrita o verbal, declarando en el informe de ensayo cualquier desviación con respecto a las condiciones de ensayo.



Los informes de ensayos, se confeccionan según sea el tipo de matriz, con el formato “Informe de Ensayo” cumpliendo con los requisitos de la NCh-ISO 17025 y los convenios INN-SISS, INN-MINVU, INN-SMA.

La confección de los informes de ensayo, se realizan siguiendo los requisitos mínimos del punto 7.8 de la norma NCh-ISO-17025.

Requisitos

- a) título (informe de ensayo)
- b) nombre y dirección del laboratorio y lugar donde se realizaron los ensayos, si fuera diferente de la dirección del laboratorio
- c) identificación única del informe de ensayo (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte de ensayo y una clara identificación del final del informe de ensayo.
- d) el nombre y la información de contacto del cliente, la cual si es obtenida de fuentes diferentes del cliente deberán ser confidencial, así también como el proveedor de esta información.
- e) identificación del método utilizado
- f) descripción, condición e identificación inequívoca del o los ítemes ensayados
- g) fecha de recepción del o los ítemes sometidos a ensayos, y la fecha de muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y la aplicación de los resultados
- h) la fecha de ejecución del ensayo.
- i) referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados
- j) resultados de los ensayos con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- k) nombre, cargo y firma o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo.
- l) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.

Nota 1: Pueden ser emitidos como copia en papel o por transferencia electrónica de datos siempre que se cumplan los requisitos de la norma 17025.

	<p align="center">Departamento de Química Laboratorio de Servicios Analíticos Procedimiento “Emisión de Informe de Ensayo” 14ª Versión</p>	
PT-8	Página 4 de 8	06-12-2019

Nota 2: Se debe incluir una declaración especificando que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el informe, excepto cuando se reproduce en su totalidad, puede proporcionar seguridad de que partes de un informe no se sacan de contexto.

Nota 3: Se debe incluir una declaración de descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar la validez de los resultados.

Nota 4: Se debe incluir una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo o muestreo.

Se confeccionan los informes cumpliendo con los requisitos mínimos descritos en la metodología de análisis.

Nota 5: No se deben informar resultados provenientes de interpretaciones estequiométricas. Solamente se informarán parámetros autorizados (según SMA) o acreditados (según INN).

4.1.1 Informes de Ensayo Oficial MINVU

Para el área construcción: agua de amasado y áridos para hormigón, según convenio INN-MINVU, se confeccionan los informes, siguiendo lo estipulado en el decreto D.S.Nº 10 (V y U) de 2002, artículo 23 y Ord Nº 1089 del MINVU.



Los informes de ensayos que emitan los laboratorios deberán contener además de lo indicado en 4.1:

- número de su inscripción en el Registro
- la identificación de la obra y del solicitante del ensayo
- la fecha y lugar de obtención de la muestra
- la identificación del personal que efectuó el muestreo u origen de la muestra
- la identificación de los ensayos realizados y fecha del análisis
- la referencia de normas usadas en los ensayos
- el alcance y las limitaciones del informe.
- los laboratorios podrán emplear un formato tipo de informe de ensayo, los que, en todo caso, deberán contener las menciones antes señaladas.

4.1.2 Informes de Entidad técnica de fiscalización ambiental (ETFA) SMA

Además de la información indicada en el punto 4.1, el contenido general mínimo que deberá incluir el informe de resultados correspondiente a las actividades que realiza el UCN-LSA es:

- identificación de la ETFA, incorporando el nombre sucursal, la dirección de ésta y su código ETFA
- nombre y código de todos los inspectores ambientales responsables de la actividad

	<p align="center">Departamento de Química Laboratorio de Servicios Analíticos Procedimiento “Emisión de Informe de Ensayo” 14ª Versión</p>	
<p align="center">PT-8</p>	<p align="center">Página 5 de 8</p>	<p align="center">06-12-2019</p>



- c) identificación del titular del proyecto, actividad o fuente
- d) identificación del proyecto, actividad o fuente, así como las partes objeto de la labor de análisis
- e) identificación del instrumento de carácter ambiental que regula el proyecto, actividad o fuente respecto del cual se lleva a cabo una actividad de fiscalización ambiental.
- f) identificación única del informe y su fecha de emisión. En cada página deberá escribirse una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe y una clara identificación del final del informe.
- g) fecha y lugar de las actividades de muestreo y análisis.
- h) resultados de la actividad con sus respectivas unidades de medida e identificación inequívoca de la muestra, si aplica.
- i) declaración de ausencia de conflicto de interés y veracidad, autenticidad y exactitud del informe de resultados emitido. La fecha de la declaración deberá coincidir con la fecha de la emisión del informe de ensayo.
- j) firma del representante legal de la ETFA y los inspectores ambientales que hayan participado en la actividad e identificación en el informe de resultado.
- k) anexos: fotografías, planos, mapa, registros técnicos, entre otros.

No se deben informar resultados provenientes de interpretaciones estequiométricas. Solamente se informarán parámetros autorizados (según SMA).

4.1.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo

Además de los requisitos anteriormente señalados, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de ensayo:

- a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales
- b) cuando se aplique, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando:
 - Sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo
 - Una instrucción del cliente que lo requiera; o
 - La incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación
 - El UCN-LSA no entrega información en sus informes de opiniones o interpretaciones.
- c) cualquier modificación del procedimiento, especificando en este método de ensayo o cualquier otra circunstancia que pueda afectar los resultados.
- d) se debe indicar claramente las condiciones de muestreo indicando: quién, cómo y dónde fue realizado. En caso que el laboratorio realice el muestreo, se debe indicar su condición

	<p align="center">Departamento de Química Laboratorio de Servicios Analíticos Procedimiento “Emisión de Informe de Ensayo” 14ª Versión</p>	
PT-8	Página 6 de 8	06-12-2019

mencionando en el Informe de Ensayo en el Item 1 de Antecedentes “El muestreo efectuado no se encuentra dentro de la acreditación”.

- e) se debe identificar claramente los parámetros que no están dentro del alcance de acreditación, colocando un (*) en cada uno e indicar su condición según corresponda siendo
 - (*): Parámetro no acreditado o
 - (*): Parámetro no acreditado para esta matriz

4.1.4 Información de muestreo

Cuando los muestreos sean responsabilidad del UCN-LSA, además de los requisitos enumerados en 4.1, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para interpretación de los resultados:

- a) la fecha de muestreo
- b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado.
- c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- d) una referencia al plan y método de muestreo;
- e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte la interpretación de los resultados



4.2. Contratación o Subcontratación de Servicios

El UCN-LSA cada vez que contrate o subcontrate servicios de análisis, previamente informado y autorizado por el cliente, éste entregará al cliente el informe de ensayo, realizado por el UCN-LSA, haciendo mención a: “Se adjunta Informe con resultados de ensayo de”, además del informe original de los análisis contratados o subcontratados. Por ningún motivo el UCN-LSA emitirá un informe de ensayo, incluyendo dentro de éste los resultados de los análisis contratados o subcontratados.

4.3. Informe Provisorio

En caso que el cliente solicite resultados preliminares de su muestra, se entregará un informe provisorio. Estos, se confeccionan con el mismo formato del informe final, indicando su calidad de Provisorio en la parte superior debajo del N° de informe, una vez todos los resultados se elimina la calidad de provisorio.

4.4. Corrección de Informe

	<p align="center">Departamento de Química Laboratorio de Servicios Analíticos Procedimiento “Emisión de Informe de Ensayo” 14ª Versión</p>	
PT-8	Página 7 de 8	06-12-2019

En la eventualidad de corregir un informe de ensayo, después de ser entregado al cliente, se emitirá un nuevo informe manteniendo el N° correlativo seguido del número 1 de corrección (N° xxxx-1/año), además una nota en el pie de cada página indicando “este documento reemplaza en su totalidad al informe N° xxxx/año”, incluyendo el motivo de la corrección en el ítem Observaciones, quedando el respaldo de la modificación.

En caso de realizar una modificación por segunda vez, en un informe que tiene la condición de corregido, se emitirá nuevamente un nuevo informe, donde se indica que este reemplaza totalmente al informe anterior emitido, y se asignará la identificación informe N° xxx-2/año.

4.5 Envío de informe de ensayo

Los informes de ensayo son enviados vía correo electrónico LSA@ucn.cl en formato PDF. En caso de requerir el informe en formato papel, estos son enviados vía correo tradicional a la dirección indicada por el cliente. También, es posible que los propios clientes retiren los informes de ensayo en formato papel, dejando evidencia del retiro en Registro interno Retiro de Informes.

5.0. RESPONSABILIDADES

- Jefe de Laboratorio
- Director UCN-LSA
- Químico

6.0. REGISTROS

- Varios

7.0. INSTRUCTIVOS

No hay

8.0. DISTRIBUCIÓN

Jefe de Laboratorio (Original)

9.0. ANEXOS

Anexo 1: Control de cambios

	<p>Universidad Católica del Norte</p> <p>Departamento de Química</p> <p>Laboratorio de Servicios Analíticos</p> <p>CONTROL DE CAMBIOS</p>	
ANEXO 1	Página 1 de 1	19/11/15

Resumen Modificaciones

Revisión N°	Fecha de emisión	Breve descripción de las modificaciones
5	19/04/11	Se incluye en el punto 4:PTM-2F-5 "Informe de análisis provisorio microbiología".
6	16/05/11	Cambio de logo UCN-LSA.
7	12/10/11	4. Procedimientos, letra g) se adiciona: y la fecha de ejecución del ensayo y/o calibración.
8	26/06/12	Estructura general, se incorpora condiciones de acreditación de parámetros y muestreo cuando es realizado por el laboratorio.
9	10/06/13	Cambio de Jefe Técnico a Jefe de Laboratorio; se incorpora LE1067 y LE1066. Se cambia Informe de análisis por Informe de ensayo.
10	10/12/13	Pt 4. Se indica procedimiento a seguir una vez que los Químicos realizan los análisis hasta que se genera el informe de ensayo.
11	04/01/16	Revisión General, se eliminan los cargos de Jefe de Laboratorio y Encargado de Aseguramiento de Calidad y se reemplaza por Jefe Técnico y de Calidad.
-	03/04/17	Revisión general del procedimiento
12	01/07/19	Revisión general, redacción y se incorpora 4.1.2, 4.1.4 requisitos de contenidos generales mínimos del informe de resultados de ETFA.
13	02-09-2019	En el punto 4.1, se incluye que la información entregada para realizar el informe, sea esta obtenida de fuentes diferentes del cliente deberán ser confidencial, así también como el proveedor de esta información. Revisión General, se incluye nuevamente los cargos de Jefe de Laboratorio y Encargado de Aseguramiento de Calidad y se elimina Jefe Técnico y de Calidad.
14	06-12-2019	En el punto 4.1, se incluye como Nota 5: No se deben informar resultados provenientes de interpretaciones estequiométricas. Solamente se informarán parámetros autorizados (según SMA) o acreditados (según INN)". Además, se genera una carpeta (en línea) de fácil acceso, la cual permitirá verificar los parámetros ETFA autorizados.