1. OBJETIVO

Este procedimiento pretende asegurar que el Laboratorio de Investigación y diagnóstico Molecular BSL-3 de la universidad UDCA, cuente con la capacidad y recursos necesarios para cumplir los requisitos acordados con sus clientes y otras partes interesadas.

2. ALCANCE

El procedimiento aplica a las actividades de revisión de las solicitudes, emisión de las ofertas y la formalización de los contratos por parte del Laboratorio de Investigación y diagnóstico Molecular BSL-3 de la universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales U.D.C.A.

3. REFERENCIAS

- ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración

4. DEFINICIONES

- **Acuerdo:** Decisión tomada en común por un o más personas.
- **Contrato**: Acuerdo legal, oral o escrito, manifestado en común entre dos o más personas con capacidad jurídica (partes del contrato), que se vinculan en virtud de este, regulando sus relaciones a una determinada finalidad o cosa, y a cuyo cumplimiento pueden compelerse de manera recíproca, si el contrato es bilateral, o compelerse una parte a la otra, si el contrato es unilateral.
- **Oferta:** Se define la oferta como aquella propiedad dispuesta para ser enajenada a cambio de un precio.
- **Convenio:** Un convenio es un acuerdo entre dos o más partes sobre un asunto en particular. Generalmente, incluye cláusulas o normativas que las partes involucradas declaran conocer y hacer cumplir. Los alcances y limitaciones de un convenio se establecen en ese mismo documento, así como las implicaciones que habrá en caso de no cumplir lo acordado.
- **Revisión de oferta:** En este momento se establecen con detalle el alcance técnico y financiero del servicio a ofrecer al cliente.
- **Revisión de contrato:** En esta etapa se establecen con detalle el compromiso de ambas partes para la ejecución del trabajo.
- **Ensayo rutinario:** Ensayos que pueden ser solicitados por la comunidad universitaria

5. DESARROLLO

Nombre de la actividad	Descripción de la actividad	Responsable	Registros (sí aplica)
Recepción de solicitudes	EL laboratorio BSL-3 recibirá las solicitudes para la prestación de sus servicios de manera electrónica, mediante el diligenciamiento del Formato Solicitud de Servicio Diagnóstico	Director Comercial	Formato Solicitud de Servicio Diagnóstico SARS-CoV-2 FO-GC-004.

	SARS-CoV-2 FO-GC-004.		
Revisión de las solicitudes	Las necesidades planteadas en la solicitud son estudiadas teniendo en cuenta la capacidad del laboratorio, para satisfacer las necesidades establecidas en cuento a: Presupuesto Las metas de desempeño, de cumplimiento y trazabilidad Capacidad de recursos físicos, insumos, equipos y de personal La información de los procedimientos y tiempos de realización del ensayo Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, se utilizará el método estándar del laboratorio. Si el cliente solicita una metodología no actualizada o inapropiada, se le informará previamente para su desestimación. **Solicitud de ensayos rutinarios.** La revisión de la solicitud de ensayos rutinarios se realizará de forma práctica y eficaz, teniendo en cuenta la influencia de aspectos financieros, legales, de capacidad de procesamiento y almacenamiento de muestras por día, las condiciones fisicoquímicas de las muestras y de tiempo de procesamiento. La solicitud de ensayo rutinario deberá ser registrada en el Formato Solicitud de Servicio Diagnóstico SARS-CoV-2 FO-GC-004. La solicitud electrónica de ensayos rutinarios realizada por la comunidad universitaria como directivos, docentes, administrativos, servicios generales, personal de servicios generales entre otros, se revisará previo a acuerdo con las dependencias de Bienestar y Desarrollo Humano, y el Laboratorio de Investigación y Diagnóstico Molecular	Coordinador Comercial	Formato Solicitud de Servicio Diagnóstico SARS-CoV-2 FO-GC-004.

	(BSL3). Las solicitudes de ensayo pueden abarcar, pero no limitarse a: pruebas de comparación tipo Inter laboratorio (ensayos de aptitud), programas experimentales de ensayo utilizando materiales de referencia certificados con el fin de determinar incertidumbres de medida, límites de detección y límites de confianza, etc.		
Aceptación o Rechazo	La aceptación o rechazo de la capacidad de prestación del servicio en cualquiera de los casos descritos en el aparatado anterior, se establece en la Carta de Aceptación del servicio FO-GC-004, y se envía al correo electrónico respectivo**.** En cualquier caso, el Coordinador Comercial archivará electrónicamente todas las solicitudes junto con una copia del Formato de Solicitud de Servicio y la carta de aceptación presentada.	Comité técnico	Carta de Aceptación del servicio FO-GC-004.
Elaboración y entrega de ofertas	Una vez aceptada la solicitud del cliente, se procede a la gestión de firmas de la Carta de aceptación del servicio FO-GC-004 y el Acuerdo de Imparcialidad, Independencia y Confidencialidad FO-DE-001 para terceros, establecido por el Laboratorio de Investigación y Diagnóstico Molecular (BSL3) de la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales U.D.C.A. Una vez recibida la Carta de aceptación del servicio y el Acuerdo de Imparcialidad, Independencia y Confidencialidad, debidamente diligenciados (por medios físicos o electrónicos), se verifica la aceptación por parte del cliente de todas las condiciones, y se procede a elaborar el borrador del **Convenio o Contrato FO-GC-002.**	Coordinador Comercial Director Técnico	Carta de Aceptación del servicio FO-GC-004. Acuerdo de Imparcialidad, Independencia y Confidencialidad FO-DE-001. Convenio o Contrato FO-GC-002.

	Antes de enviar el borrador del contrato o convenio al cliente se debe verificar: • Ausencia de posibles conflictos de interés, en cuyo caso se deja diligenciado en el Acuerdo de Imparcialidad, Independencia y Confidencialidad FO-DE-001. • Que el diligenciamiento sea correcto y documentado, que cumpla con todos los requerimientos del cliente y del laboratorio. • Que se ha realizado una revisión de los aspectos legales, contractuales administrativos, aspectos técnicos y de gestión, así como el plazo requerido para la realización de la actividad. Finalmente, se envía al cliente el borrador del contrato o convenio con toda la documentación anexa requerida por éste, para su evaluación y firma final.		
Legalización del contrato o convenio	El contrato firmado por el cliente será revisado por el director general del laboratorio quien pone su visto bueno, y luego por la Secretaría General de la Universidad U.D.C.A para posteriormente ser firmado por el rector de la Universidad. Una copia del contrato firmado por ambas partes será devuelta al cliente para su archivo mientras que otra copia será radicada en la Secretaría General de la Universidad.		Carta de aceptación del servicio Contratos, acuerdos y/o convenios FO-GC-002 Acuerdo de Imparcialidad, Independencia y Confidencialidad FO-DE-001.
Modificaciones al contrato o convenio	Antes o una vez iniciada la prestación del servicio de análisis, pueden surgir modificaciones al contrato convenio derivadas de:		Contratos, acuerdos y/o convenios

	Inclusión de un nuevo ítem a ensayar Cambio en la metodología Diferencias entre la cotización y la recepción de los ítems de ensayo Los desacuerdos, una vez estudiada la situación, deberán ser acordados para satisfacer los requerimientos de ambas partes, las desviaciones solicitadas por el cliente se analizan para garantizar la validez de los resultados y la integridad del laboratorio. Las solicitudes de desviaciones de las condiciones pactadas deberán ser estudiadas y procesadas por el coordinador de calidad y coordinador comercial. Las modificaciones y/o cambios pactados podrán ser sujeto de modificación siempre y cuando dichas metodologías se encuentren previamente validadas y el laboratorio tenga la capacidad y competencia para ejecutarlas. Todas las modificaciones y acuerdos pactados deberán ser comunicados y registrados en la respectiva Acta de Reunión FO-GC-006. Si se requiere una modificación del contrato, se repite nuevamente el proceso de revisión y legalización como se ha descrito en el presente documento. Los cambios acordados con el cliente siempre deben ser informados al personal del laboratorio.		FO-GC-006 Acta de reunión
Seguimiento del contrato o convenio	Se realiza seguimiento al cumplimiento de los contratos y convenios establecidos por el laboratorio a través de los indicadores de seguimiento al sistema de gestión. Cuando algún aspecto del ensayo o sus resultados no se ajuste a los procedimientos o	Director General y Técnico	Indicadores de seguimiento al sistema de gestión Formato de gestión de trabajo no conforme FO-GM-

	a los requisitos definidos entre el laboratorio y sus clientes, se debe aplicar el procedimiento de Control de trabajo no conforme PO-GM-002. Estas desviaciones deben ser reportadas al cliente con su debida justificación y correcciones si aplica. Todo el histórico de las revisiones y modificaciones a los contratos se deberán conservar como información documentada.		002

6. DOCUMENTOS ASOCIADOS

- PO-GM-002 Control de trabajo no conforme
- FO-GC-004 Carta de Aceptación del servicio
- FO-DE-001 Acuerdo de Imparcialidad, Independencia y Confidencialidad
- FO-GC-002 Convenio o Contrato
- FO-GC-004 Formato Solicitud de Servicio Diagnóstico SARS-CoV-2
- FO-GC-006 Acta de Reunión

7. ANEXOS

No Aplica

No de revisión	**Fecha**	**Cambio**

	Elaborado por	**Revisado por**	**Aprobado por**
Nombre:	Carolina Cardona Ramírez	Cruz Elena Enríquez	Gabriel Tafur
Cargo:	Coordinador Comercial	Coordinador de gestión	Director general
Firma:	Carolina Cardona R Carolina Cardona R (Mar 22, 2022 15:27 CDT)	Cruz Elena Enríquez V	
Fecha:	14-01-21	14-01-21	14-01-21

PR-GC-001 7.1 Ofertas y contratos

Final Audit Report 2022-03-23

Created:	2022-03-22
By:	Giovanna Meza (coordinacion.tecnica.BSL3@udca.edu.co)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAJFPRpczhaz5EtjlDdTTqVeb7flHYKZ9c

"PR-GC-001 7.1 Ofertas y contratos" History

Document created by Giovanna Meza (coordinacion.tecnica.BSL3@udca.edu.co)
2022-03-22 - 7:04:13 PM GMT

Document emailed to Carolina Cardona R (clacardona@udca.edu.co) for signature
2022-03-22 - 7:05:09 PM GMT

Email viewed by Carolina Cardona R (clacardona@udca.edu.co)
2022-03-22 - 8:27:10 PM GMT

Document e-signed by Carolina Cardona R (clacardona@udca.edu.co)
Signature Date: 2022-03-22 - 8:27:41 PM GMT - Time Source: server

Document emailed to Cruz Elena Enriquez Valencia (cenriquez@udca.edu.co) for signature
2022-03-22 - 8:27:43 PM GMT

Email viewed by Cruz Elena Enriquez Valencia (cenriquez@udca.edu.co)
2022-03-23 - 5:03:10 PM GMT

Document e-signed by Cruz Elena Enriquez Valencia (cenriquez@udca.edu.co)
Signature Date: 2022-03-23 - 5:04:16 PM GMT - Time Source: server

Document emailed to Gabriel A Tafur (gatafur@udca.edu.co) for signature
2022-03-23 - 5:04:18 PM GMT

Email viewed by Gabriel A Tafur (gatafur@udca.edu.co)
2022-03-23 - 5:05:45 PM GMT

Document e-signed by Gabriel A Tafur (gatafur@udca.edu.co)
Signature Date: 2022-03-23 - 5:06:24 PM GMT - Time Source: server

Agreement completed.
2022-03-23 - 5:06:24 PM GMT

Adobe Sign