

**“ASISTENCIA TÉCNICA AL PROCESO DE ACREDITACIÓN EN EL LABORATORIO  
DE AGUAS DE LA CORPORACIÓN AUTONOMA REGIONAL  
DEL QUINDÍO (C.R.Q)”**

**OLGA LUCIA TORRES VARGAS**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA  
PREGRADO DE INGENIERIA QUÍMICA  
I.P INGENIERIA AMBIENTAL  
MANIZALES FEBRERO 2003**

**“ASISTENCIA TÉCNICA AL PROCESO DE ACREDITACIÓN EN EL LABORATORIO  
DE AGUAS DE LA CORPORACIÓN AUTONOMA REGIONAL  
DEL QUINDÍO (C.R.Q)”**

**OLGA LUCIA TORRES VARGAS**

**Trabajo de grado para optar al título de Ingeniero Químico**

**Directora  
ADELA LONDOÑO CARVAJAL  
Ingeniera Química U.N**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA  
PREGRADO DE INGENIERIA QUÍMICA  
MANIZALES FEBRERO 2003**

*A mis padres y hermanas  
Por su constante apoyo y confianza  
A Juan Esteban y Nicolás por su gran amor*

## AGRADECIMIENTO

El Autor expresa sus agradecimientos a:

- Ingeniera Adela Londoño Carvajal. Profesora asociada del programa de Ingeniería Química, Directora del Trabajo de Grado en representación de la Universidad Nacional de Colombia sede Manizales.
- Química María Dilia Gómez. Directora Ad-hoc del trabajo de grado en representación de la Corporación autónoma Regional del Quindío C.R.Q.
- Química Blanca Farith Ruíz Cardona, Oficial de Calidad del Laboratorio de Aguas de la C.R.Q.
- Universidad nacional de Colombia sede Manizales.
- Corporación Autónoma Regional de Quindío C.R.Q.
- A los Ingenieros José Arbey Aristizabal y Gabriel Lozano por su gran apoyo.
- Así como a todas las personas que de una u otra forma hicieron posible la realización del presente trabajo.

## CONTENIDO

AGRADECIMIENTO .....	4
CONTENIDO .....	5
INDICE DE FIGURAS.....	6
INDICE DE ANEXOS.....	7
GLOSARIO .....	8
RESUMEN.....	10
INTRODUCCION.....	1
1. LA CORPORACIÓN Y LA CALIDAD DEL AGUA .....	2
1.1 Laboratorio de Aguas.....	9
1.2 Antecedentes Históricos .....	9
1.3 Organigrama .....	11
1.4 Estructura Institucional.....	13
2. DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO.....	16
2.1 Marco Legal .....	16
2.2 Normalización .....	16
2.3 Guía ISO/IEC 17025 .....	18
2.4 Procedimiento para la Acreditación .....	19
2.5 Diagnóstico: .....	22
3. PLAN DE ACCION.....	44
4. HERRAMIENTAS IMPLEMENTADAS EN EL CONTROL DE CALIDAD .....	48
4.1 Sistema de Calidad Ambiental (SICA) .....	48
4.2 Statgraphics Plus 2.0 .....	50
4.3 Red de Control de Calidad Analítica de Análisis Ambiental.....	52
CONCLUSIONES.....	56
BIBLIOGRAFÍA.....	60
ANEXO No.1.....	61
ANEXO No.2.....	65
ANEXO No.3.....	70
ANEXO No.4.....	106
ANEXO No. 5.....	115
ANEXO No. 6.....	132
ANEXO No.7.....	159

## INDICE DE FIGURAS

Figura No.1	Organigrama del Laboratorio de Aguas .C.R.Q.....	13
Figura No.2	Organigrama Corporación Autónoma Regional ..... del Quindío C.R.Q.	15
Figura No.3	Procedimiento y Requerimientos para Participar..... En el Programa de Acreditación.	20
Figura No.4	Manual de Aseguramiento de la Calidad.....	21

## INDICE DE ANEXOS

ANEXO No.1	PLAN NACIONAL AMBIENTAL TRIANUAL 2001-2003..... 61 Corporación Autónoma Regional de Quindío C.R.Q:
ANEXO No.2	MARCO LEGAL..... 65 Proceso de Acreditación de los Laboratorios Ambientales.
ANEXO No.3	GUIA ISO/IEC 17025..... 70 Requerimientos Para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
ANEXO No.4	TABLA DE RESULTADOS PRIMER DIAGNOSTICO..... 116 Cumplimiento de los Requisitos Exigidos por la ISO/IEC 17025 para el Proceso de Acreditación.
ANEXO No.5	TABLA DE RESULTADOS SEGUNDO DIAGNÓSTICO..... 124 Cumplimiento de los Requisitos Exigidos por la ISO/IEC 17025 para el Proceso de Acreditación.
ANEXO No.6	GUIA PRACTICA PARA LA ALIMENTACION..... 132 DE LA BASE DE DATOS (SICA).
ANEXO No.8	GUIA PARA LA ELABORACIÓN DE CARTAS..... 159 DE CONTROL

## GLOSARIO

**ACREDITACION:** Proceso mediante el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de organismos de certificación e inspección, laboratorios de ensayo y de Metrología par llevar a cabo sus actividades.

**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:** son todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro del sistema de calidad y evidenciadas como necesarias para dar adecuada confianza en que una entidad cumplirá los requisitos de calidad.

**CALIDAD:** Conjunto de características de un producto, proceso o servicio resultados de una serie de acciones que permiten la satisfacción del cliente, tanto interno como externo.

**CERTIFICACION:** Procedimiento mediante le cual una tercera parte da constancia por escrito o por medio de un sello de conformidad, de que un producto, un proceso o un servicio cumple los requisitos especificados en el reglamento.

**CERTIFICADO DE CONFOORMIDAD:** Documento emitido de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación, en el cual se manifiesta adecuada confianza de que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme con una norma técnica u otro documento normativo específico.

**LABORATORIO DE PRUEBAS Y ENSAYOS:** Laboratorio nacional, extranjero o internacional, que posee la competencia e idoneidad necesaria para llevar a cabo en forma general la determinación de las características, aptitud o funcionamiento de materiales o productos.

**LABORATORIO DE PRUEBAS Y ENSAYOS ACREDITADO:** Laboratorio que ha sido acreditado o reconocido por el organismo de acreditación.

**ORGANISMO DE ACREDITACION:** Entidad gubernamental que acredita y supervisar los organismos de certificación, los laboratorios de pruebas y ensayos y de meteorología que hagan parte del sistema nacional de Normalización, certificación y Metrología.

**POLITICA DE LA CALIDAD:** Son las directrices y objetivos generales de una organización con respecto a la calidad, expresadas de una manera formal por la alta gerencia. Pretende especificar el compromiso de la organización en general con la calidad del servicio suministrado.

**RECONOCIMIENTO:** Procedimiento mediante el cual se homologan y aceptan los métodos relativos a la implantación de uno o más elementos funcionales de un sistema de certificación de otro país, previo acuerdo o convenio, en condiciones no menos favorables que las exigidas a las partes de origen nacional, en una situación comparable.

**REGISTRO:** Documento que suministra evidencias objetivas de las actividades efectuadas o de los resultados alcanzados.

**SISTEMA DE CALIDAD:** Esta compuesto por la estructura Organizacional, los procedimientos, los procesos y recursos necesarios para implementar la administración de la calidad. Tiene como objetivo integrar todos los elementos que influyen en la calidad del servicio prestado, es decir identifica las áreas relacionadas con la calidad asignando responsabilidades y estableciendo relaciones de cooperación, el sistema de calidad se estructura para:

- Mejorar el desempeño, coordinación y productividad.
- Enfocar los objetivos y políticas de la empresa y las expectativas de los clientes
- Mantener la calidad del servicio, satisfaciendo las necesidades implícitas y explícitas de los clientes.
- Obtener confianza en que la calidad que se busca, se esta logrando y manteniendo.
- Evidenciar a los clientes actuales y potenciales acerca de las capacidades de la organización.
- Abrir nuevas oportunidades en el mercado y mantener la participación
- Alcanza una acreditación.

## RESUMEN

Con el fin de cumplir con la reglamentación exigida por el IDEAM para el proceso de Acreditación de laboratorios Ambientales se realizará un diagnóstico del Sistema de Calidad del laboratorio, basado en los requerimientos establecidos por la ISO/IEC 17025 y en la información existente en el laboratorio.

Una vez se tuvo conocimiento de toda la información generada por el laboratorio se implementó el software especializado Sistema de Calidad Ambiental (SICA), con el fin de sistematizar el manejo técnico de los servicios prestados por el laboratorio de aguas de la Corporación Autónoma Regional del Quindío.

Para la realización técnica y sistemáticamente los análisis estadístico de los datos que se generan en el laboratorio, cartas de control, validaciones, cálculos de incertidumbre etc, se realizó la implementación y capacitación de los analistas para manejar el programa Statgraphics Plus 1.

Igualmente se dan alternativas para ingresar a una red de laboratorios para el control de la calidad analítica del agua y poder realizar ejercicios de intercalibración.

Con la realización de este proyecto se generó un plan de trabajo para continuar con el proceso de Acreditación del laboratorio de aguas de la Corporación Autónoma Regional del Quindío C.R.Q.

## **SUMMARY**

With the purpose of fulfilling the regulation demanded by the IDEAM for the process of Acreditación of Environmental laboratories he/she will be carried out an I diagnose of the System of Quality of the laboratory, based on the requirements settled down by the ISO/IEC 17025 and in the existent information in the laboratory.

Once one had knowledge of all the information generated by the laboratory the software specialized System of Environmental Quality it was implemented (SICA), with the purpose of systematizing the technical handling of the services lent by the laboratory of waters of the Regional Autonomous Corporation of the Quindío.

For the technical realization and systematically the statistical analyses of the data that are generated in the laboratory, control letters, validations, calculations of uncertainty, he/she was carried out the implementation and the analysts' training to manage the program Statgraphics Plus 2.0.

Equally they occur alternative to enter to a net of laboratories for the control of the analytic quality of the water and power to carry out intercalibración exercises.

With the realization of this project a work plan was generated to continue with the process of Acreditación of the laboratory of waters of the Regional Autonomous Corporation of the Quindío C.R.Q.

## INTRODUCCION

Durante los primeros cinco años de la década de los noventa el Departamento Nacional de planeación y otros organismos encargados de fijar políticas acordes con la planeación y gestión ambiental consolidaron el esquema bajo el cual se expidió la Ley 99 de 1993, cuyo propósito fundamental fue la creación del Ministerio del Medio Ambiente, el reordenamiento del Sector Público encargado de la gestión y conservación del Medio Ambiente y los Recursos Naturales Renovables, la Organización del Sistema Ambiental (SINA) y el establecimiento de las disposiciones ambientales básicas.

Las Corporaciones Autónomas Regionales son entes corporativos de carácter público, creados por la Ley, integrados por las entidades territoriales que por sus características constituyen geográficamente un mismo ecosistema, biogeográfica o hidrogeográfica, dotados de autonomía administrativa y financiera, patrimonio propio y personería jurídica, encargados de administrar dentro del área de su jurisdicción, el medio ambiente y los recursos naturales renovables y propender por su desarrollo sostenible, de conformidad con las disposiciones legales y políticas del Ministerio del Medio Ambiente.

Dentro de las funciones que le confiere el Ministerio del Medio Ambiente a la Corporación Autónoma Regional del Quindío para ejercer las funciones de autoridad ambiental reguladora están las encargadas de hacer cumplir las políticas y regulaciones acerca de la recuperación, conservación, protección, ordenamiento, manejo, uso y aprovechamiento de los recursos naturales renovables.

Uno de los mecanismos que tiene la Corporación para cumplir con sus funciones de autoridad ambiental, es el apoyo en los análisis fisicoquímicos realizados en el laboratorio, como es el caso del cobro de tasas retributivas implementadas mediante la expedición de Decreto 901 de 1997 y el Decreto 1594 de 1984 en el cual se reglamenta el uso del agua.

Para garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados de los análisis fisicoquímicos obtenidos en el laboratorio, la realización de este trabajo permitirá el mejoramiento sistemático y administrativo del Sistema de Calidad existente en el laboratorio de aguas de la CRQ, como mecanismo para obtener la acreditación por parte del IDEAM.

## **1. LA CORPORACIÓN Y LA CALIDAD DEL AGUA**

La C.R.Q fue creada mediante la ley 66 de 1994 y modifica su figura jurídica y funciones mediante la ley 99 de 1993. Es la máxima autoridad ambiental del Departamento del Quindío y como tal su misión es: velar por la conservación, protección, recuperación y administración de los recursos y ecosistemas naturales y su relación con los sistemas culturales, en el ámbito local, regional y global con dedicación, conocimiento y transparencia, a través de procesos de formación, participación social, ordenamiento y articulación del SINA, en busca de un ambiente sano y un desarrollo sostenible, para aportar a una mejor calidad de vida de las generaciones presentes y futuras y al disfrute que hagan de su entorno.

El Departamento del Quindío hace parte de la Ecorregión Andina centro Occidente del eje cafetero, limita por el norte con los Departamentos del Valle del Cauca y Risaralda, por el Occidente con el Departamento del Tolima, por el sur con los departamentos del Tolima y Valle del Cauca y por el Occidente con el Valle del Cauca; esta constituido por doce municipios con una extensión de 1933 km<sup>2</sup> y una población de 551000 habitantes para el año 2001, cuenta con una rica oferta ambiental representada en su variada fisiografía, condiciones fisico-bióticas, clima, paisaje, relieve, topografía, suelos, cobertura vegetal, biodiversidad ecosistémica y ancestro cultural.

El Quindío es ampliamente reconocido por el verde del paisaje cafetero, la arquitectura escénica de sus montañas, la fertilidad de sus suelos y el clima agradable de la franja cafetera; características que lo han convertido en un destino atractivo para visitantes y residentes.

La C.R.Q tiene su sede administrativa en la ciudad de Armenia y posee además diferentes sitios dotados de infraestructura física para desarrollar actividades en ejercicio de sus funciones, como son: Centro Nacional para el estudio del Bambú- Guadua en el municipio de Córdoba; Reserva Natural y de Investigación Bremen - La Popa con un área de 731 hectáreas en los municipios de Filandia y Circasia; Estación piscícola y Reserva Natural Navarco con un área de 4.000 hectáreas, y bosques naturales protectores

localizados en los municipios de Salento, Génova y Pijao que suman alrededor de 7.000 hectáreas.

Dispone también de un laboratorio de análisis químico de aguas, estaciones de monitoreo para la medición de caudales y estaciones climatológicas en las más importantes cuencas del Departamento.

En cumplimiento de sus funciones como entidad reguladora ambiental la C.R.Q. se encuentra ejecutando el Plan de Acción Institucional Trienal con toda la comunidad del Departamento durante el periodo 2001-2003 (ver Anexo No.1 Plan de Acción Trienal), el cual cuenta con cuatro áreas de resultado clave o frentes de acción que presentan los siguientes objetivos y los aspectos más importante de estudio:

**Agua:** Mantener la oferta hídrica en cantidad y calidad en el Departamento del Quindío. Se analizan aspectos como situación de la oferta y demanda hídrica, fuentes de contaminación, análisis de cargas contaminantes y monitoreo de las cuencas.

**Ecosistema y Biodiversidad:** Conservar y recuperar la biodiversidad propia del Departamento y mantener e incrementar la generación de bienes y servicios ambientales por ecosistemas sanos y vigorosos.

Este grupo de trabajo considera los conflictos de uso en los páramos, la Planificación Ambiental y el ordenamiento territorial.

**Calidad de vida Urbana:**

- Gestión Ambiental Urbana: Mejorar la calidad del ambiente urbano para lograr hábitats sostenibles.
- Producción Más Limpia: Lograr la conversión de los sectores productivos para que generen menor impacto ambiental.

Trabajan en aspectos como la disposición y manejo inadecuado de escombros, impacto ambiental generado por megaproyectos viales, contaminación auditiva, contaminación atmosférica, causas y riesgos de desastres naturales, cultura ambiental ciudadana y producción más limpia.

La oferta del recurso hídrico en el Departamento fluctúa entre 3.72 l/s-km<sup>2</sup> y 41.4 l/s-km<sup>2</sup> demostrando tener una alta variabilidad como consecuencia de la pérdida de capacidad reguladora del sistema hídrico, también se presenta una alta variabilidad temporal la cual se ha presentada en los últimos fenómenos del Niño en los caudales de los ríos han disminuido hasta niveles críticos.

Para facilitar el monitoreo y estudiar el recurso hídrico en el Quindío La C.R.Q. ha agrupado las diferentes fuentes en UMC (Unidades de Manejo de Cuencas), algunas de las cuales presentan las siguientes características:.

**Cuenca del Río Quindío:** el Río nace en el Parque Nacional de los Nevados, la cuenca alta tiene dos poblaciones Salento y Boquia que generan vertimientos de aguas residuales, en la parte media se encuentra Armenia que vierte un 40% de sus aguas residuales sin tratamiento, además de los municipios de Calarcá y Córdoba, en la cuenca baja se tiene una explotación agropecuaria. Los problemas identificados son principalmente las aguas residuales domesticas e industriales en especial en la cuenca alta el criadero de truchas Cocora, los vertimientos de textiles en la ciudad de Armenia, la planta de sacrificio y las curtiembres.

**Cuenca del Río Barragán:** Hace su recorrido de sur a norte entre los Departamentos de Valle Quindío y Tolima, sus principales afluentes son Río San Juan en el Quindío y el Gris en la Cordillera Centra, su unión con el Río Quindío se forma el Río la Vieja. Los principales problemas de esta cuenca son la extracción de material de arrastre, la erosión generada por el flujo hidráulico del río y los cambios en la calidad del agua, aguas abajo de las explotaciones.

**Cuenca de la Quebrada Jaramilla:** Se encuentra en el municipio de la Tebaida los problemas identificados son el turismo y el mismo municipio de la Tebaida que descarga sus aguas residuales en la quebrada.

**Cuenca del Río Santo Domingo:** se encuentra ubicada en el municipio de Calarcá, en el costado occidental, se encuentra entre los 1450 msnm y los 4500 msnm en el cerro el campanario, la cuenca esta cubierta en un 50% de pastos que se utilizan en la ganadería

extensiva y un 30% en reforestación y relictos del bosque nativo, un 20% de la cuenca en la parte baja se encuentran cultivos de café, presenta problemas de deforestación, erosión y contaminación.

**Cuenca del Río la Vieja:** Tiene una extensión de 279° km<sup>2</sup> y el cauce principal tiene una longitud de 141Km (HIMAT, 1984), esta cuenca se encuentra compartida entre los Departamentos del Quindío con un 68% del territorio, Valle de Cauca con el 22.5% y Risaralda con el 9.5%. El Río la Vieja es uno de los principales tributarios del Río Cauca, generándole un impacto sobre la calidad del agua ya que le aporta un 10% de la materia orgánica vertida (26,3 Ton/día DBO%) y el 35% de los Sólidos Suspendidos (1715 Ton/día SS) vertidos al Cauca en su valle geográfico (CVC. Univalle 2001).

La contaminación y deterioro del recurso hídrico en el Quindío obedece principalmente a los siguientes tipos de vertimiento:

**Aguas residuales domésticas:** Son la principal causa del deterioro de la calidad del recurso, ocasionando daños extremos por el vertimiento directo de alcantarillados a las quebradas que corren por las cabeceras urbanas, lo cual hace que su calidad sea comparable a las aguas de un alcantarillado.

**Aguas residuales industriales:** A pesar de ser un departamento con un bajo desarrollo industrial, actividades como el curtido de pieles, confecciones y alimentos vierten altas cargas contaminantes con aportes significativos de metales pesados y compuestos orgánicos persistentes.

**Sacrificio de bovinos, porcinos y aves:** En Colombia, debido principalmente a la falta de recursos técnicos y económicos, el proceso de sacrificio y faenado de animales de abasto público se realiza sin la observancia de muchas de las disposiciones legales y sanitarias que para tal fin existen. En el Quindío, los lugares de sacrificio no se encuentran centralizados, por lo tanto cada cabecera municipal lo realiza independientemente, el aporte contaminante de este sector al recurso hídrico es considerablemente alto.

**Vertimiento de aguas mieles de café:** A pesar de la crisis cafetera, el café sigue siendo la principal actividad económica del Departamento, los vertimientos de este proceso son realizados en su mayoría sobre fuentes de bajo caudal, agravando de manera considerable la carga orgánica y disminuyendo el oxígeno disuelto y pH del agua. Esta contaminación se concentra en periodos de cosecha.

**Deficiente cultura ambiental ciudadana:** En el departamento del Quindío como en muchos departamentos del país, es evidente la separación entre la normatividad ambiental y los comportamientos, actitudes y prácticas que se asumen con respecto al ambiente. Estos hechos se expresan culturalmente en procesos de deterioro e impactos ambientales sobre la biodiversidad, ecosistemas, recursos naturales y cuencas hidrográficas.

Para crear una cultura ambiental ciudadana la C.R.Q realiza una cátedra ambiental ciudadana en Armenia, cuenta con una unidad Móvil "Naturalio Campo, que recorre los municipios del Quindío, realiza campañas de educación ambiental no formal, promueve un desarrollo industrial ambiental, y busca incentivar los planes turísticos del departamento para que incluyan la variable ambiental y tienda a la sostenibilidad

**El desarrollo turístico:** Este se ha fortalecido en la última década y se vislumbra como un medio de sustento importante en el Departamento. Sin embargo tendrá un efecto considerable sobre los recursos hídricos y es necesario establecer mecanismos para un uso eficiente y ahorro del agua, desarrollando tecnologías para el tratamiento de agua potable y agua residual.

Todos estos factores contaminantes que afectan la calidad de agua del departamento del Quindío han hecho que la CRQ este desarrollando dentro de su plan de Acción trianual (2001-2003), los siguientes proyectos y metas que tienen por objetivo mejorar la capacidad de regulación hídrica del sistema hidrográfico departamental y recuperar la calidad del agua de la región

**Proyectos:**

- ☞ Planificación y ordenamiento del recurso hídrico en el Departamento del Quindío.
- ☞ Estructura del sistema de información para el manejo del recurso hídrico

- ☞ Estimación de balances hídricos
- ☞ Recuperación y manejo de cuencas abastecedoras de acueductos municipales.
- ☞ Acreditación del laboratorio de aguas de la C.R.Q
- ☞ Modelación de la calidad de agua de las corrientes superficiales en el departamento del Quindío.
- ☞ Manejo de la cuenca del Río la Vieja.
- ☞ Tasas retributivas

La C.R.Q. cuenta con el apoyo del laboratorio de aguas para el desarrollo de los análisis fisicoquímicos y muestreos necesarios en cada proyecto, el alto grado de confiabilidad de los resultados obtenidos, es importante en las decisiones y mediadas a tomar para la conservación de la cantidad de agua y recuperación de la calidad del agua en la región.

Con el apoyo de los resultados obtenidos en el laboratorio la C.R.Q espera cumplir con las siguientes metas:

### **Metas**

#### **Conservación de la Calidad del Agua:**

- ☞ Estimación del balance preliminar de disponibilidad hídrica (oferta y demanda) y la eficiencia de uso de las unidades de Manejo de Cuencas de los ríos Quindío, Roble, Espejo y quebrada Cristales.
- ☞ Diseño de un plan de monitoreo del agua.
- ☞ Aplicación del formulario de Uso del Recurso

#### **Recuperación de la Calidad del Agua:**

- ☞ Diseño de un plan de monitoreo de la calidad del recurso hídrico.
- ☞ Homologación del Laboratorio de Aguas en pruebas de Demanda Química de Oxígeno, Demanda Bioquímica de Oxígeno, Sólidos Suspendidos Totales, conductividad Eléctrica (Años 1y2).
- ☞ Homologación del Laboratorio de Aguas en pruebas de temperatura, nitritos, nitratos, nitrógeno amoniacal, cloruros, turbiedad y dureza total (Años 2 y 3).
- ☞ Definición del método para establecer la capacidad de autodepuración, con base en estudios precedentes (en el Río Quindío y Quebrada Cristales).

- ☞ Determinación de la capacidad de autodepuración de los ríos Quindío, Santo Domingo y quebrada Cristales.
- ☞ Fijación preliminar de los límites de vertimiento par el río Quindío y quebrada Cristales.
- ☞ Homologación del laboratorio de Aguas en pruebas de fósforo, hierro y calcio. (Años 2y3).
- ☞ Determinación de la capacidad de autodepuración de los ríos Espejo, Roble y quebrada Buenavista.

Todos estos proyectos y metas son importantes para el desarrollo social y mejoramiento de las condiciones de salud, saneamiento público, calidad de vida, la promoción de una cultura ciudadana ambiental, implementación de sistemas de producción más limpia, ejecución de un plan de gestión ambiental y desarrollo sostenible, orientar el comportamiento de las poblaciones hacia el uso racional del agua y al cuidado de las cuencas hidrográficas del Departamento del Quindío.

La ejecución de los anteriores proyectos buscan monitorear, controlar, conservar y recuperar la calidad del agua, por lo cual la confiabilidad en los resultados de los análisis realizados por el laboratorio es clave en la toma de decisiones y medidas correctivas que puedan ser aplicadas por la entidad

El laboratorio se encuentra en proceso de acreditación e implementación del Sistema de Calidad, para apoyar este proyecto se realizo una Asistencia Técnica en la cual se desarrollaron los siguientes objetivos:

- Diagnosticar el sistema de calidad del laboratorio
- Sistematizar el manejo técnico de los servicios prestados por el laboratorio mediante la implementación de software especializados.
- Fortalecer el sistema de control de calidad del laboratorio, con el ingreso en la red de laboratorios para el control de calidad analítica del agua.

## **1.1 Laboratorio de Aguas**

### **Información General:**

**Nombre:** Laboratorio de Aguas de la Corporación Autónoma Regional del Quindío CRQ.

**Localización:** El laboratorio se encuentra localizado en la calle 16 No. 19-55 Armenia, primer piso bloque de Subdirección de Calidad Ambiental

### **Medios de comunicación:**

Teléfono: (096) 7 46 06 00 ext 643

Apartado aéreo: 751 Armenia

Fax (096) 7 49 80 21

E- Mail: [laboratorio@crq.gov.co](mailto:laboratorio@crq.gov.co)

## **1.2 Antecedentes Históricos**

El laboratorio de aguas de la Corporación Autónoma Regional del Quindío (C.R.Q) fue creado en el año 1977 para atender la necesidad de analizar parámetros básicos de calidad del recurso hídrico en el departamento

A partir del año 1985 se empezaron a elaborar los primeros formatos para los análisis fisicoquímicos realizados en el laboratorio y a registrar los resultados obtenidos, que posteriormente se analizaban estadísticamente de una forma manual.

Los primer proceso de Intercalibración analítica se realizan en el año 1995 con la ayuda del Programa de Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Ambientales y de Aguas (PACALA) del Ministerio de Salud, el cual por falta de recursos desaparece como ente de apoyo de control de calidad para laboratorios. Durante esta etapa se realizó una documentación básica sobre el Sistema de Calidad.

El laboratorio inicia sus primeros estudios de quimiometria en el año 1996 con la colaboración de un estudiante en practica, perteneciente al programa de Ingeniería Química de La Universidad Nacional sede Manizales, quien realizó seguimientos de control de calidad a los principales parámetros que se analizaban en ese momento: cloruros, alcalinidad total, nitritos, nitratos, nitrógeno amoniacal, dureza, DBO, DQO. Con

este estudio se establecen las primeras metas de control de calidad teniendo en cuenta el tipo de agua (potable, superficial).

Buscando cumplir con los requerimientos exigidos para un laboratorio de aguas que pertenece a una Corporación Autónoma y para ejercer funciones como máxima autoridad ambiental en la región, en el año 1998 se da inicio al proceso de acreditación.

Tiene validados los métodos Demanda Bioquímica de Oxígeno (DBO), Demanda Química de Oxígeno (DQO), Conductividad, pH y Sólidos totales, parámetros sugeridos por el IDEAM para obtener la primera acreditación del laboratorio, ya que son fundamentales en el cobro de tasas retributivas que realiza la C.R.Q.

Ha participado en los seminarios de apoyo al proceso de acreditación, aseguramiento de la calidad y en los ejercicios de intercalibración que ha realizado el IDEAM en los años 2001 – 2002 para los laboratorios que pertenecen a las Corporaciones Autónomas Regionales.

Las actividades del laboratorio están enfocadas a la obtención de información que permita evaluar las características físicas, químicas y bacteriológicas del recurso hídrico, así mismo sirve de apoyo a las subdirecciones técnicas en el control de la contaminación y recuperación del recurso hídrico, presta sus servicios a los diversos usuarios del departamento y la región

A la fecha de inicio del diagnóstico el laboratorio cuenta con los siguientes documentos relacionados con el sistema de calidad del laboratorio: manual de calidad, de procedimientos técnicos, de toma de muestras, de compras y de lavado de material de vidrio, hojas de vida de los equipos y formatos para la captura de información de análisis fisicoquímicos.

**Misión:**

El laboratorio de Aguas tiene como misión generar información confiable que permita a la C.R.Q. tomar decisiones para velar, proteger, recuperar y administrar el recurso hídrico del Departamento.

**Visión:**

El laboratorio de aguas de la C.R.Q. es una dependencia transparente, eficiente y responsable, con credibilidad y confianza en la región, dispone de personal capacitado y honesto, de equipos y adecuada infraestructura para satisfacer la demanda de análisis fisicoquímicos y bacteriológicos de agua en el Departamento<sup>1</sup>

**1.3 Organigrama**

Inicialmente el laboratorio pertenecía a la oficina de recursos naturales, desde el año 1999 pertenece a la Subdirección de Calidad Ambiental, la cual tiene como función llevar a cabo procesos normativos en contaminación hídrica, contaminación atmosférica, manejo y gestión de residuos sólidos, permisos y licencias ambientales, extracción de materiales para construcción, etc.

El organigrama del laboratorio de aguas está estructurado por los cargos que se describen a continuación:

**Jefe de laboratorio:** Es el encargado de coordinar las actividades técnicas y administrativas a realizar en el laboratorio de aguas, implementar un programa de control de calidad analítica de las pruebas fisicoquímicas, realizar informes periódicos sobre la calidad del agua y revisar los resultados generados en el laboratorio, diseñar y coordinar la ejecución de un programa para el control e inventario de reactivos, equipos y material de vidrio, presentar informes sobre las actividades desarrolladas con la periodicidad y oportunidad requerida entre otras.

**Oficial de calidad:** Es el responsable de evaluar permanentemente las actividades relacionadas con el proceso de acreditación y realiza las siguientes funciones:

Verificar que los procedimientos y actividades que realiza el laboratorio se estén llevando a cabo de acuerdo con el sistema de calidad, elaborar manuales, formatos, registros, listados, instructivos en coordinación con el jefe de laboratorio, realiza validaciones de métodos analíticos, Coordinar las actividades de la cadena de custodia, verificando

---

<sup>1</sup> Manual de Funciones Laboratorio de Aguas C.R.Q

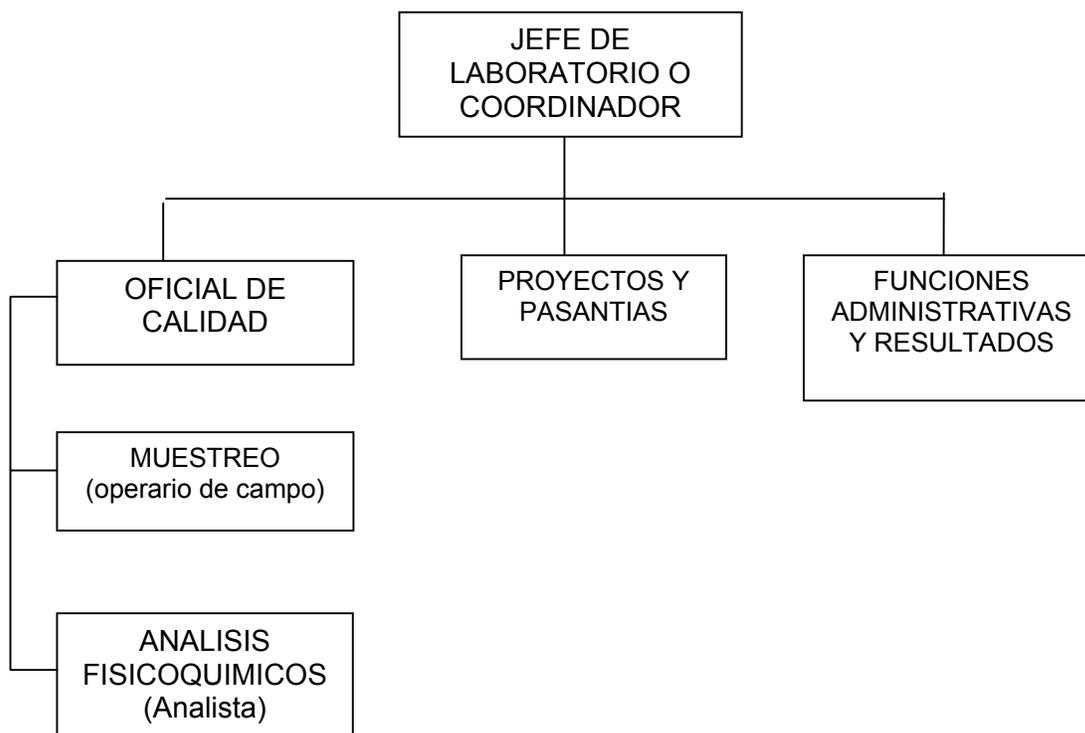
material a utilizar, rotulado, códigos, recepción, almacenamiento, entre otros, realizar análisis físicos, químicos y bacteriológicos cuando se requiere y preparar informes en coordinación con el jefe de laboratorio.

**Analista:** Es el encargado de recibir muestras y registrar las no conformidades durante el proceso de muestreo, verificar el estado de las muestras al llegar al laboratorio, realizar los análisis inmediatos y preservar los que no se pueden realizar el mismo día, Verificar que el material y los reactivos cumplan con los requisitos técnicos exigidos en el análisis, realizar los análisis asignados y las muestras para el control de calidad analítico, registrar y firmar la información obtenida, diligenciar el formato de uso de equipos y entregar la Información al oficial de calidad y al jefe de laboratorio.

**Operario de campo:** Su función consiste en preparar el material de campo, dependiendo del objetivo del análisis, diligenciar los formatos de campo, rotular el material de acuerdo a instrucciones del oficial de calidad, tomar muestras y medir parámetros in situ, realizar aforos cuando el muestreo lo requiera, preservar las muestras en campo de acuerdo a instrucciones del oficial de calidad, garantizar el adecuado transporte de las muestras, entregar las muestras al personal encargado de realizar los análisis y lavar el material de acuerdo con los instructivos dados en el manual de lavado

**Proyectos y pasantías:** El laboratorio apoya todas las actividades de muestreo, aforo y análisis fisicoquímicos de los proyectos que se realizan en la entidad, estas son coordinadas y supervisadas por la dirección del laboratorio

En el laboratorio, está autorizado realizar pasantías relacionadas con el análisis ambiental y en especial con la calidad del agua, las actividades de este personal, son supervisadas por el jefe de laboratorio.



**Figura No.1 Organigrama del laboratorio de aguas de la CRQ**

#### **1.4 Estructura Institucional.**

La C.R.Q esta formada por la Asamblea Corporativa, El Consejo Directivo y la Dirección General que comprende la Oficina Jurídica, la Secretaria General y la Oficina de Control interno. Cuenta con dos subdirecciones técnicas y dos administrativas, las cuales están formadas por los diferentes grupos de trabajo que realizan funciones relacionadas con la Calidad Ambiental, los Recursos naturales, Planeación y las Funciones Administrativas y Financieras que realiza la entidad (ver figura No. 2. Organigrama Institucional).

El laboratorio pertenece a la subdirección de Calidad Ambiental de la C.R.Q y a su vez al grupo de aguas, el cual tiene por objetivo orientar el ordenamiento para el manejo del recuso hídrico en el Quindío formulando políticas y líneas de acción; realiza las siguientes funciones:

- Identificar el estado del recurso hídrico en el Departamento (Hidrología, Meteorología, Calidad Físicoquímica y Microbiológica).

- Orientar, formular e implementar estrategias para la aplicación de la tasa retributiva por el uso de agua y concesión del uso de aguas superficiales y subterráneas.
- Servir de apoyo a otros grupos en la realización de aforos, análisis y o caracterizaciones de cuerpos de agua y vertimientos.

A continuación se presenta una descripción de las áreas de la Corporación que se relaciona con las actividades que desarrolla el laboratorio:

**Dirección General:** Es la máxima autoridad y todas las actividades que se realicen en el laboratorio deben llevar la aprobación del Director General

**Subdirección de Calidad Ambiental:** Debido a que el laboratorio depende de esta subdirección, todas las acciones que allí se realcen deben estar de acuerdo con los objetivos que desarrolla esta área.

**Subdirección Administrativa y Financiera:** Su apoyo es requerido para las labores administrativas del laboratorio tales como procedimientos de compras, reparaciones locativas, mantenimiento de equipo, evaluación de personal, programas de capacitación, programas de salud ocupacional etc.

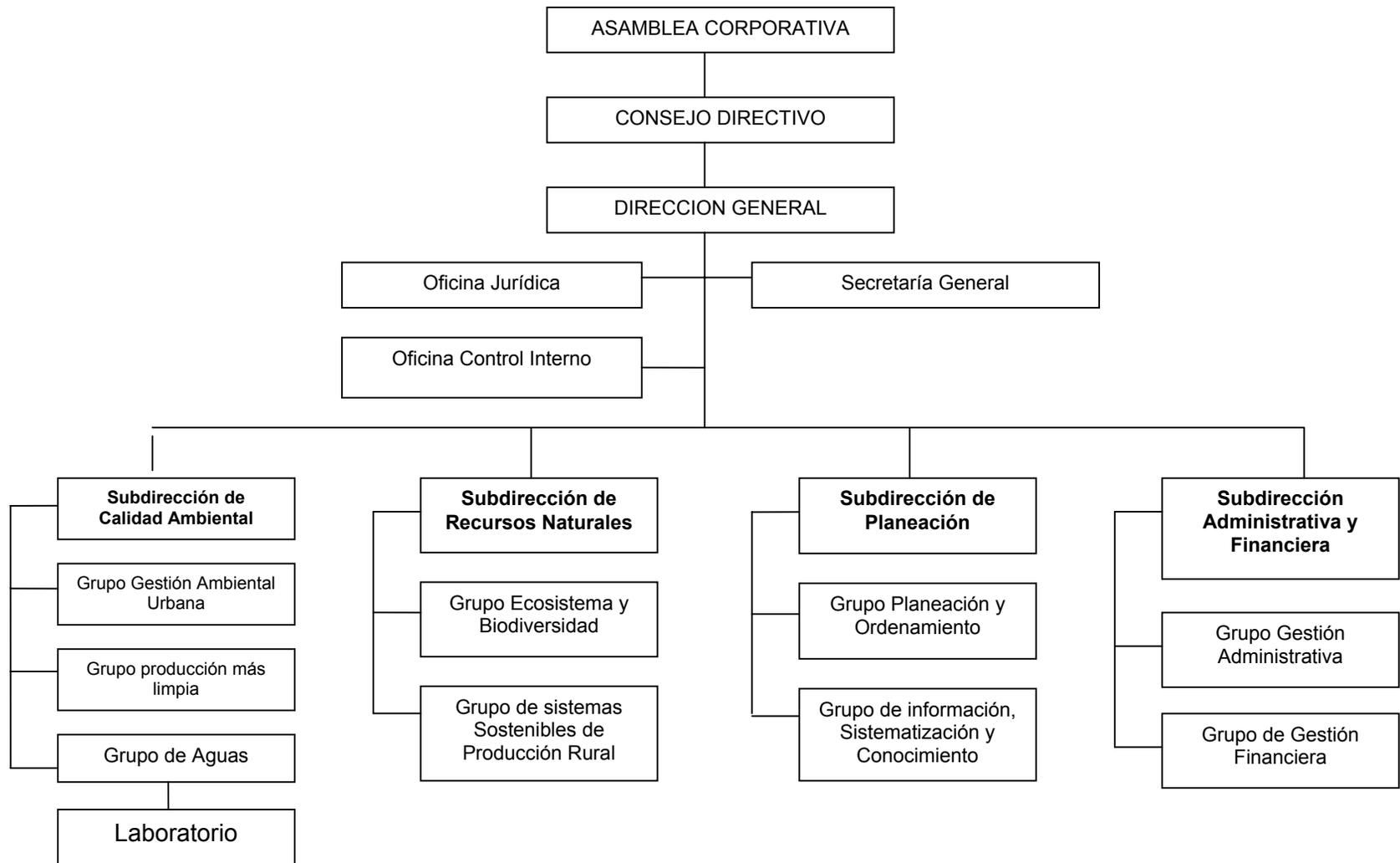
**Subdirección de Planeación:** Se encarga de aprobar los proyectos gestionados por el laboratorio con el fin de aceptar recursos para su funcionamiento.

**Oficina de control Interno:** Su función es controlar el patrimonio y actividades del laboratorio.

**Oficina de Jurídica:** Brinda al laboratorio asesorías en el cumplimiento de la ley.

**Almacén:** Es el encargado de la recepción de insumos, reactivos, materiales y demás elementos solicitados por el laboratorio.

**Oficina de Sistemas:** Apoya todo lo relacionado con software, hardware y bases de datos instalados en el laboratorio.



**Figura No. 2 Organigrama Corporación Autónoma Regional del Quindío**

## **2. DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO.**

Mediante la realización de este trabajo se buscó mejorar el Sistema de Calidad que tiene el Laboratorio de Aguas de la Corporación Autónoma Regional del Quindío con el fin de obtener la acreditación del mismo, el cual debe generar un plan de trabajo para continuar con el proceso de acreditación por parte del grupo de profesionales involucrados en el proceso.

### **2.1 Marco Legal**

El gobierno nacional a través del Ministerio del Medio Ambiente expidió el Decreto 1600 de 1994 artículo 5°, por el cual otorgó facultades al Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales (IDEAM) como institución competente para promover, definir y concretar el acto de acreditación y certificación de los laboratorios cuya actividad esté relacionada con la producción de datos fisicoquímicos y bióticos del medio ambiente en toda la República de Colombia.

El IDEAM mediante la resolución No. 0059 del 28 de abril de 2000 (ver anexo No.2) reglamenta el sistema de Acreditación y Certificación de los laboratorios que realizan análisis ambiental en el país, se establece el procedimiento de evaluación y el valor de los gastos de administración que se cobraran por la prestación de los servicios de evaluación.

### **2.2 Normalización**

La normalización es la actividad que establece, en relación con problemas actuales o potenciales, soluciones para aplicaciones repetitivas y comunes, con el objeto de lograr un grado óptimo de orden en un contexto dado. En particular consiste en la elaboración, la adopción y la publicación de las normas técnicas.

El Decreto número 2269 de 16 de noviembre de 1993 reglamenta el Sistema Nacional de Normalización, Certificación Y Metrología el cual tiene como objetivo fundamental promover en los mercados la seguridad y la competitividad del sector productivo importador de bienes y servicios y proteger los intereses de los consumidores.

La norma Técnica es el documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que suministra, para uso común y repetido, reglas, directrices o características para las actividades o sus resultados, encaminados al logro óptimo de orden en un contexto dado.

**Normalización Internacional:** Es la normalización en la que pueden participar los organismos de normalización de todos los países. A este nivel pertenecen la ISO (Organización Internacional de Normalización), IEC (Comisión electrotécnica Internacional), la comisión del Codex Alimentarius, UIT (Unión Internacional de Telecomunicaciones), OIML (Organización Internacional de Metrología Legal).

**Normalización Nacional:** Este proceso se desarrolla a través de comités técnicos en una acción del consenso, respetando las necesidades y el interés general y del Gobierno y contribuye al desarrollo económico, social y tecnológico del país.

El organismo Nacional de Normalización es el instituto de Normas Técnicas ICONTEC, entidad reconocida por el gobierno nacional y cuya función principal es la elaboración, adopción y publicación de normas técnicas nacionales y la adopción como tales de las normas elaboradas por otros.

A raíz de los cambios socioeconómicos y de internacionalización de la economía, en el país se cuenta con los siguientes organismos de certificación de Sistemas de Calidad.

**Organismos de certificación de Sistemas Acreditados Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC):** (Resolución 2246 de 29 de marzo de 2001 de junio de 1999) Organismo de Certificación de Sistemas de Administración Ambiental bajo norma ISO 14001 y Sistemas de Calidad NTC – ISO 9001/9002/9003.

**SGS de Colombia S.A:** (Resolución 4739 del 29 de diciembre de 1998 y 4823 de 30 de diciembre de 1998 ) Organismos de Certificación de Sistemas de calidad NTC-ISO 9001/9002/9003.

**Bureau Veritas Quality International (BVQI):** Resolución 18229 de 31 de agosto de 199 y 32761 de 01 de diciembre de 2000) Organismo de Certificación de Sistemas de Calidad NTC-ISO 9001/9002/9003. Y sistemas de gestión ambiental.

**SIC Super Intendencia de Industria y Comercio:** Acredita y supervisa los organismos de certificación, inspección, los laboratorios de pruebas y ensayos y de Metrología, funciones asignadas en el Decreto 2153 de 1992.

**IDEAM:** Acredita los laboratorios cuya actividad este relacionada con la producción de datos fisicoquímicos y bióticos de la calidad del ambiente en Colombia (Decreto 1600 de 1994)

### **2.3 Guía ISO/IEC 17025**

Esta guía contiene los requerimientos que deben cumplir los análisis del laboratorio, cuando este requiere demostrar que opera con un sistema de calidad y que es técnicamente competentes y capaz de generar resultados válidos (ver anexo No 3 ISO/IEC 17025).

Los consejos o comités de acreditación del programa de Físicoquímica Ambiental del IDEAM que reconocen la competencia de los laboratorios, usan esta guía como base para su acreditación ya que se ajusta a las condiciones de análisis ambientales que se realizan en el país.

La aceptación de los resultados de los análisis químicos ambientales y calibración entre países se facilitará si los laboratorios cumplen con la norma ISO/IEC 17025 y si estos obtienen la acreditación de sus respectivos consejos o comités, tendrán reconocimiento mutuo, lo cual es equivalente a los consejos o comités en otros países que usan la guía.

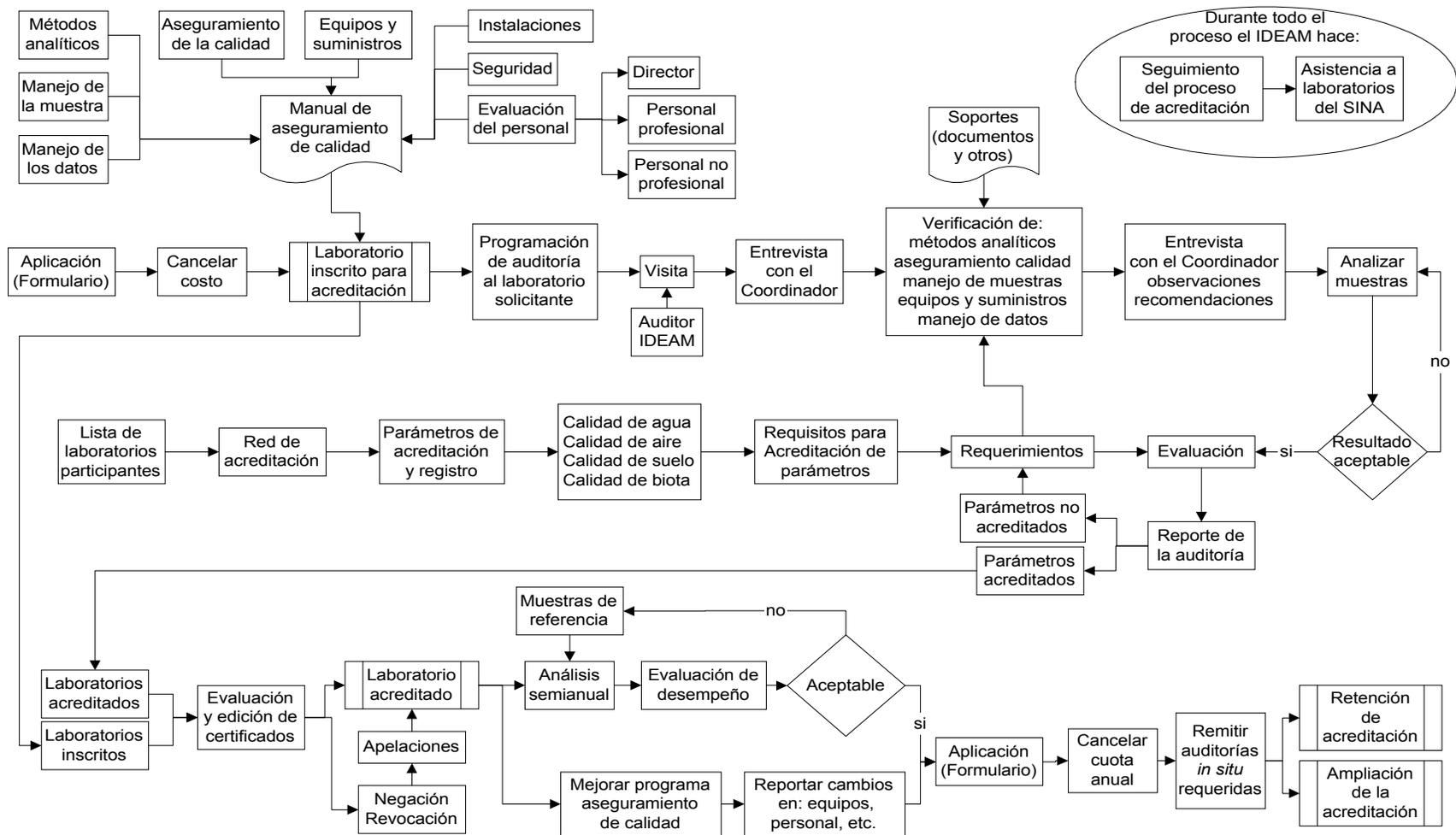
El uso de esta guía estándar facilitará la cooperación entre laboratorios para intercambio de información, experiencia, armonización y estandarización de procedimientos, es aplicable para todas las organizaciones como Corporaciones Autónomas Regionales

(CARS), Departamento Administrativo Municipal (DAMAS), los institutos de Investigación y los laboratorios privados que realizan análisis ambientales.

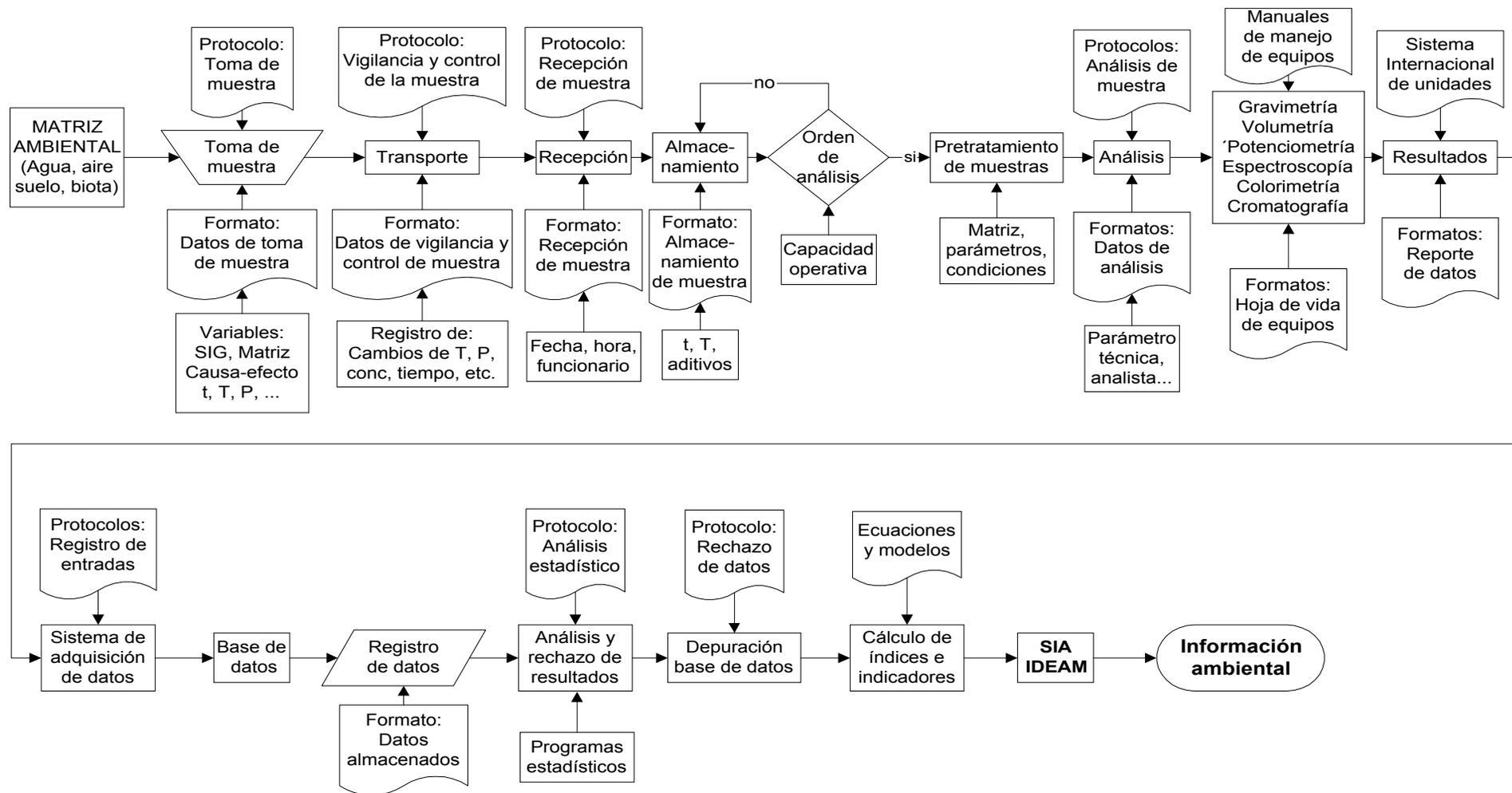
#### **2.4 Procedimiento para la Acreditación**

Para acreditar un laboratorio que realiza análisis fisicoquímicos y bióticos del ambiente en Colombia se deben seguir las siguientes etapas (Ver figura No.3 Etapas del proceso de acreditación):

1. Diligenciar el formulario de acreditación para laboratorios ambientales, que se puede obtener a través de la página Web del IDEAM ([www.ideam.gov.co](http://www.ideam.gov.co)), este debe ser diligenciado por el jefe de laboratorio, quien debe acreditar el título de Ingeniero Químico, Químico o Químico Farmacéutico, otorgados por una universidad reconocida por las autoridades nacionales u homologado por la autoridad competente en el caso de haber sido obtenida fuera del país.
2. Remitir a la sede del Programa de Fisicoquímica Ambiental del IDEAM el formulario de acreditación por los diferentes medios de comunicación (correo certificado, correo electrónico, fax).
3. Participar al menos una vez en los seminarios de acreditación dictados por el IDEAM en asocio con la academia.
4. Remitir a la sede del programa de fisicoquímica Ambiental del IDEAM, el manual de aseguramiento de la calidad analítica del laboratorio por correo certificado, (ver figura No.4).
5. Solicitar ante la secretaria general del IDEAM, la auditoría en el laboratorio requerida para la acreditación de este y los parámetros especificados. La primera visita solicitada será para acreditación de parámetros clásicos, con un máximo de 10 por visita.



**Figura No.3 Etapas para Participar en el Programa de Acreditación**  
 Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales IDEAM  
 Programa Nacional de Físicoquímica Ambiental.



**Figura No.4 MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**  
 Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales IDEAM  
 Programa Nacional de Físicoquímica Ambiental

6. De acuerdo con los resultados de la auditoría y a petición del IDEAM, el laboratorio realizará los mejoramientos necesarios y el establecimiento de la adecuación de las no conformidades.
7. Aprobación de la auditoría por parte del IDEAM.
8. Obtención de la acreditación para los parámetros solicitados.

Para conservar la acreditación, los laboratorios deben solicitar una vez al año una visita de auditoría para confirmar la calidad del sistema analítico y la actualización de la información alimentada en el software Sistema de Calidad Ambiental SICA suministrado por el IDEAM.

Al acreditarse, el laboratorio podrá ingresar a la Red de Laboratorios Ambientales de Colombia REDLAM que maneja el IDEAM, les enviará la información alimentada a la base de datos SICA, la cual constituirá uno de los criterios para evaluar la calidad analítica de los resultados obtenidos en el laboratorio ya que esta será confrontada con la información que generan otros laboratorios que pertenecen a la Red.

## **2.5 Diagnóstico:**

Para la realización del diagnóstico se consideraron cada uno de los requisitos de Gestión y requisitos Técnicos numerales cuatro y cinco de la ISO/IEC 17025, los requisitos uno, dos y tres Alcance, Referencias normativas, Términos y definiciones de la norma no se consideraron ya que hacen parte de la sustentación teórica de la misma.

Sé hizo énfasis especial en la evaluación de los procedimientos técnicos y el tratamiento estadístico para la elaboración de sus correspondientes cartas de control, de los resultados obtenidos para las pruebas de DBO, pH turbidez y sólidos, análisis validados por el laboratorio y que se convierten en un punto de apoyo en el cobro de tasas retributivas efectuado por la Corporación.

Este diagnóstico se realizó en dos etapas una al inicio del proyecto entre los meses de mayo- junio de 2002 y el segundo en el mes de agosto de 2002 teniendo en cuenta que muchas de las no conformidades del primer diagnóstico ya se habían implementado o documentado dentro del sistema de calidad para esta fecha, se utilizó como metodología para la realización de ambos diagnósticos la forma de auditoría, como un proceso de confrontación que arroja el estado actual del sistema de calidad del laboratorio.

Inicialmente se realizó una recolección de la información existente en el laboratorio relacionada con el Sistema de Calidad, por medio del análisis del material escrito (documentación, guías de apoyo al proceso de acreditación elaboradas por el IDEAM informes del personal de supervisión, acciones correctivas y preventivas), de entrevistas personales reuniones y charlas con los integrantes del laboratorio de Aguas de la C.R.Q. La información que se encontró en el laboratorio relacionada con el sistema de calidad esta constituida por los siguientes documentos:

- ♦ Manual de Funciones
- ♦ Manual de Compras
- ♦ Fichas de Procedimientos Técnicos
- ♦ Hojas de vida de Equipos
- ♦ Manual de Calidad
- ♦ Formatos utilizados
- ♦ Hojas de vida con certificados de capacitación
- ♦ Organigramas y personigramas

La anterior documentación fue analizada y comparada con los "Requisitos Generales Para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración" ISO /IEC 17025 (ver anexo No.3) requisitos exigida por el IDEAM como requisito para la Acreditación de Laboratorios Ambientales.

El objetivo de esta comparación fue verificar si la documentación existente en el laboratorio es correcta, esta adecuada y consistentemente implementada, además verificar si el grupo de trabajo sigue el sistema descrito para el manejo adecuado del Sistema de Calidad y cumple con los requerimientos de la norma exigidos por el IDEAM.

La comparación de la información recolectada se realizó tomando cada uno de los ítems que hacen parte de la norma y convirtiéndolos en preguntas: Tiene el laboratorio implementado dicho requerimiento?, Cumple con lo establecido en la norma?, Se desconoce el requerimiento en la norma?, Debe ser reorientada su presentación actual? y observaciones, A estas preguntas se respondía si o no en cada caso.

Para el análisis de la información que se iba generando y con el propósito de agilizar la implementación de los requisitos de la guía se realizaron reuniones periódicas (cada quince días) con el personal del laboratorio en las cuales se les informaban los puntos que debían ser implementados, documentados o mejorados dentro del proceso de acreditación, las características que se debían tener en cuenta para ello y se revisaban los documentos que se iban generando en el laboratorio. El resultado de estas reuniones se encuentra consignado en la carpeta “Actas de reunión a la Asistencia Técnica del Proceso de Acreditación en el Laboratorio de Aguas de la C.R.Q” y los resultados de este primer diagnóstico se encuentran consignados en las tablas de resultados elaboradas para dicho fin (ver anexo No. 4 Cumplimiento de los requisitos exigidos por la Guía ISO/IEC 17025 para el proceso de Acreditación primer diagnóstico).

En el segundo diagnóstico se realizó una nueva comparación de la información relacionada con el sistema de calidad del laboratorio y la guía, para el análisis de la información obtenida en este diagnóstico se utilizó el “Formato guía de actividades para la realización de asesorías de laboratorios de las Corporaciones Autónomas Regionales” basadas en los requisitos de la guía y suministrados por el IDEAM.

Los resultados de esta segunda comparación son tomados como punto de partida para la elaboración del diagnóstico del laboratorio frente al proceso de acreditación, y se encuentran consignados en el formato “Cumplimiento de los requisitos exigidos por la guía ISO/IEC 17025 para el proceso de Acreditación” segundo diagnóstico (ver anexo No.5).

Los resultados de este diagnóstico fueron entregados a las subdirecciones de calidad ambiental, Planeación, Administrativa y Financiera, control interno y al laboratorio, con el objetivo de dar a conocer la situación actual del laboratorio frente al proceso de

acreditación. Igualmente se realizó una presentación ante el comité de dirección de la C.R.Q y los integrantes del laboratorio sobre la necesidad y ventajas de la conformación del sistema de calidad del laboratorio como parte de los requisitos exigidos por la guía para la acreditación.

A continuación se presenta una tabla resumen de análisis de los resultados obtenidos en el diagnóstico. Para su elaboración se considero en cada requisito el numero de preguntas que están implementadas (**I**), documentadas (**D**), cumplen parcialmente (**CP**), no cumplen (**NC**)y no aplican (**NA**) sobre el numero total de preguntas que corresponden a este. La tabla se elaboró con base en la siguiente calificación:

<b>I</b>	Se encuentra implementado el requisito dentro del sistema de calidad
<b>D</b>	Se encuentra documentado según la norma ISO/IEC 17025
<b>CP</b>	Cumple parcialmente, debe ser mejorado el requisito dentro del sistema de Calidad.
<b>NC</b>	No cumple con el requisito exigido por la norma ISO/IEC 17025
<b>NA</b>	No tiene aplicación hasta el momento de la auditoría

**Tabla No.1****Análisis del Cumplimiento de los Requisitos Exigidos por la ISO/IEC 17025 para el Proceso de Acreditación C.R.Q. 2002**

<b>ISO/IEC 17025 REQUERIMIENTOS</b>	<b>I</b>	<b>D</b>	<b>CP</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>
<b>REQUISITOS DE GESTION</b>					
4.1 ORGANIZACIÓN	9/18	2/18	10/18	3/18	0
4.2 SISTEMA DE CALIDAD	5/10	0/10	5/10	0/10	0
4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS	1/17	1/17	5/17	7/17	4/17
4.4 REVISION DE SOLICITUDES Y CONTRATOS	5/9	0/9	1/9	3/9	1/9
4.5 SUBCONTRATACION DE ENSAYOS	0	0	0	0	0
4.6 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	2/10	1/10	3/10	3/10	1/10
4.7 SERVICIO AL CLIENTE	2/5	1/5	0/5	1/5	1/5
4.8 RECLAMOS	1/3	0/3	0/3	2/3	0
4.9 CONTROL DE NO CONFORMIDADES EN ENSAYOS	3/7	0/7	4/7	0/7	0
4.10 ACCIONES CORRECTIVAS	2/6	0/6	2/6	1/6	0
4.11 ACCIONES PREVENTIVAS	0/3	0/3	0/3	0/3	3/3
4.12 CONTROL DE REGISTROS	4/16	0/16	7/16	5/16	0
4.13 AUDITORÍAS INTERNAS	1/10	0/10	1/10	4/10	4/10
4.14 REVISION DE LA DIRECCIÓN	0/15	0/15	9/15	1/15	5/15
<b>5 REQUISITOS TECNICOS</b>					
5.2 PERSONAL DE LABORATORIO	4/13	4/13	4/13	3/13	0
5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	13/25	6/25	5/25	0/25	
SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL	10/17	0/17	5/17	2/17	0
5.4 METODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	10/32	1/32	8/32	7/32	6/32
5.5 EQUIPOS	8/17	0/17	4/17	5/17	0
5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	7/16	2/16	2/16	8/16	0
5.7 MUESTREO	0/6	2/6	5/6	1/6	0
5.8 MANEJO DE MUESTRAS	9/22	2/22	10/22	3/22	0
5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS	5/10	0/10	4/10	1/10	0
5.10 INFORME DE RESULTADOS MANEJO DE LA INFORMACIÓN	5/19	4/19	7/19	4/19	0

A continuación se analizan los puntos de la guía presentando para cada uno de los temas la situación actual y los puntos que se deben mejorar en cada caso, para ello se presenta una lista de requisitos en cada caso referenciadas con una viñeta.

#### **4. REQUISITOS DE GESTIÓN.**

##### **4.1 Organización:**

El laboratorio pertenece a una entidad que puede asumir una responsabilidad legal, con el fin de evitar que el laboratorio y su personal participen en actividades que pudieran disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional, cada empleado firma un acuerdo de confidencialidad en el cual se compromete a cumplir los puntos mencionados anteriormente.

El laboratorio ha realizado una supervisión al personal encargado de realizar los análisis y toma de muestras, esta fue realizada por personal familiarizado con los métodos y procedimientos empleados para realizar y evaluar los resultados de los análisis.

El laboratorio debe definir y documentar en el manual de calidad los siguientes aspectos:

- ☞ Responsabilidades legales que puede asumir la Corporación Autónoma Regional del Quindío frente a las actividades que realiza el laboratorio y las responsabilidades para realizar las actividades de ensayo cumpliendo con los requisitos de la guía.
- ☞ Acuerdos organizacionales de tal forma que los departamentos que tengan conflictos de interés no influyan negativamente en el cumplimiento de la norma.
- ☞ Políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y de los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para proteger el almacenamiento electrónico y la transmisión de los resultados.
- ☞ Definir la organización y estructura administrativa del laboratorio, su lugar en la organización matriz, las relaciones entre la gerencia de calidad y las operaciones técnicas.

## **4.2 SISTEMA DE CALIDAD**

El laboratorio no tiene documentada la política de calidad, ni las actividades operativas y funcionales relacionadas con la calidad.

Este punto de la guía establece que el laboratorio debe tener documentados en el manual de calidad los siguientes aspectos:

- ☞ Políticas, sistemas, programas, procedimientos, e instrucciones en el nivel necesario para asegurar la calidad de los ensayos y el cumplimiento de los objetivos del sistema de calidad.
  
- ☞ Conformar el sistema de calidad del laboratorio, teniendo en cuenta que pertenece a la corporación Autónoma regional del Quindío y que para ello debe contar la participación de las diferentes subdirecciones de la entidad con las cuales se relaciona el laboratorio; (Dirección general, subdirección de Planeación, Subdirección Administrativa y Financiera, Subdirección de Calidad Ambiental, Planeación y el personal del laboratorio).

## **4.3 CONTROL DE DOCUMENTACIÓN**

La información del sistema de calidad del laboratorio se encuentra consignada en los manuales de calidad, de funciones, de compras, recepción de muestras, fichas de procedimientos técnicos y hojas de vida de equipos.

El personal del laboratorio registra la información generada en los análisis realizados en el laboratorio, en los siguientes formatos: formatos para toma de datos de los análisis, recepción de muestras, informes de resultados, evaluación del personal, utilización y mantenimiento de los equipos, realización de procedimientos administrativos.

Con el fin de controlar toda la información generada en el laboratorio se tiene una lista maestra que contiene título y tipo, código, fecha de elaboración, ubicación, fecha de revisión, vigencia y tiempo de conservación de los documentos del sistema de calidad.

Este requisito de la norma establece que el laboratorio se debe establecer y mantener los siguientes aspectos de la guía:

- ☞ Procedimientos y políticas para controlar el manejo de toda la documentación generada interna o externamente que forme parte del sistema de calidad.
- ☞ Implementar una identificación única a los documentos del sistema de calidad generado por el laboratorio.
  
- ☞ Nombrar un responsable de revisar y autorizar toda la documentación del sistema de calidad, preferiblemente una persona que tenga conocimiento de la guía y de las pruebas fisicoquímicas que se realizan en el laboratorio.

#### **4.4 REVISION DE SOLICITUDES, LICITACIONES Y CONTRATOS**

El laboratorio revisa las solicitudes de análisis de los clientes antes de aceptarlas, de tal forma que pueda garantizar la disposición de recursos físicos y técnicos para brindar un servicio eficiente, cuenta con un cuerpo técnico y directivo capacitado y con experiencia para efectuar los análisis que se realizan en el laboratorio.

El laboratorio debe tener documentados en el manual de calidad los siguientes aspectos de la guía:

- ☞ Procedimientos aplicados para la revisión de solicitudes, licitaciones y contratos y las políticas que adopta con referencia a este requerimiento.
  
- ☞ Los formatos de apoyo a la captura de información generada en la solicitud, licitación y contratos realizados por el laboratorio se deben revisar, ajustándolos a los parámetros establecidos por la guía.

#### **4.5 SUBCONTRATACION DE ENSAYOS.**

Actualmente el laboratorio de aguas de la C.R.Q. no realiza subcontratación de ensayos, por lo cual debe definir claramente en el manual de calidad, la política frente a la subcontratación de ensayos.

#### **4.6 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.**

Anualmente la C.R.Q. asigna un presupuesto para el funcionamiento del laboratorio, con el cual adquiere bienes y servicios para su funcionamiento.

La adquisición de equipos, reactivos, materiales de laboratorio se realiza siguiendo los pasos establecidos por el manual de compras de la C.R.Q.

Este requisito establece que los siguientes aspectos se deben implementar y documentar en el manual de procedimientos administrativos:

- ☞ Documentar, disponer y socializar con la subdirección administrativa y financiera de la C.R.Q. las políticas y procedimientos para la selección y adquisición de servicios y suministros que utiliza y que afectan la calidad de los ensayos.

#### **4.7 SERVICIO AL CLIENTE**

El laboratorio coopera con los clientes para aclarar sus solicitudes, sigue un procedimiento de trámite adecuado para dar respuesta oportuna a la correspondencia recibida y dentro de lo posible se cumplen los tiempos de respuesta acordados con el cliente.

Este punto de la norma establece que el laboratorio debe tener documentar en el manual de calidad los siguientes aspectos:

- ☞ Asegurar que se tiene una autorización por escrito de todas las desviaciones, políticas, procedimientos y metodología prescritas en los documentos sobre calidad.
- ☞ Expresar claramente la política de juez y parte del laboratorio cuando este preste servicios a empresas particulares, permisos de vertimiento y licencias de funcionamiento.

#### **4.8 RECLAMOS.**

En cuantos a las quejas y reclamos que se presentan de los clientes o de otras fuentes externas relacionadas con la calidad de los datos, el laboratorio da solución en el menor tiempo posible y de la mejor manera posible.

Este punto de la norma establece que el laboratorio debe tener documentar en el manual de procedimientos administrativos los siguientes aspectos:

- ☞ Documentar la política y procedimientos para la resolución de reclamos de los clientes u otras partes en el manual de calidad, debe elaborar un formato para llevar registros de todos los reclamos, investigaciones y acciones correctivas que se tomen en el laboratorio.

#### **4.9 CONTROL DE NO CONFORMIDADES EN LOS ENSAYOS.**

Cuando se presentan no conformidades en los ensayos el laboratorio se toman las medidas correctivas de inmediato, se notifica al cliente y se suspende el trabajo cuando es necesario, se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo y finalmente se realiza una evaluación de la importancia de la no conformidad presentada en el análisis.

Este requisito establece que el laboratorio debe tener documentadas en el manual de calidad los siguientes aspectos de la guía:

- ☞ Políticas y procedimientos que se deben aplicar cuando algún aspecto de su trabajo, o los resultados, no se ajustan a sus propios procedimientos.
- ☞ Asignar responsabilidades y autoridades para el manejo de no conformidades y elaborar formatos para registrar las evaluaciones de las no conformidades presentadas en los análisis.

#### **4.10 ACCIONES CORRECTIVAS**

Para realizar un control de las acciones correctivas que se toman en el laboratorio, se investigan las causas de la no conformidad, se realizan reuniones con los analistas, se

discuten, seleccionan y aplican las acciones correctivas más apropiadas para eliminar el problema.

Este numeral de la guía establece que el laboratorio debe tener documentado en el manual de calidad los siguientes aspectos de la guía:

- ☞ Políticas, procedimientos y autoridades apropiadas para implantar las acciones correctivas cuando se identifican no conformidades o desviaciones de estas en el sistema de calidad.
- ☞ Cambios requeridos que resultan de la investigación para las acciones correctivas, llevar registros con los resultados de los monitoreos para asegurar la efectividad de las acciones correctivas tomadas.

#### **4.11 ACCIONES PREVENTIVAS**

Cuando el laboratorio identifica la aplicación de una acción correctiva, realiza un proceso de análisis y selección en el cual determina la acción correctiva más apropiada para aplicar en cada caso, para ello tiene en cuenta la magnitud y el riesgo del problema.

Este requisito establece que el laboratorio debe tener documentado en el manual de calidad:

- ☞ Un plan de monitoreo que identifique las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades.

#### **4.12 CONTROL DE REGISTROS**

Los registros que se obtienen de los análisis que se realizan en laboratorio son legibles, están almacenados en sitios adecuados para evitar el daño o deterioro y son fácilmente recuperables.

La información generada en el laboratorio se encuentra consignada en formatos que incluyen la identificación del personal responsable del muestreo, de la ejecución de cada análisis y de la revisión de los resultados.

Cuando se comenten errores en los formatos de registro de cálculos se tacha y se ingresa el valor correcto al lado estos no se repisa, tachonan, ocultan, borran ni se hacen ilegibles, se tiene un control para identificar el tipo de error que se ha cometido. Estas alteraciones a los registros se firman por parte del personal que efectúe la corrección y son revisadas posteriormente por la dirección del laboratorio

Este requisito establece que en el laboratorio se deben implementar o documentar en el manual de calidad los siguientes aspectos de la guía:

- ☞ Procedimientos para la identificación recolección, indización, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y descarte de los registros técnicos y de calidad
- ☞ Implementar mecanismos de protección para mejorar las condiciones de seguridad y confidencialidad de los registros almacenados electrónicamente y el manejo de las claves de ingreso a la base de datos SICA.
- ☞ Definir los tiempos de retención que se darán a los documentos originales, informes de auditorías, registros del personal, registros de calibración, y en la general a la documentación generada en el sistema de calidad.
- ☞ Complementar el contenido de los formatos de registro de resultados de análisis existentes en el laboratorio, anexando suficiente información que facilite la identificación de factores que afectan la incertidumbre y que permitan que el ensayo se repita bajo condiciones lo más simple posibles.

#### **4.13 AUDITORÍAS INTERNAS**

Con relación a este tema el laboratorio aún no realiza auditorías internas al sistema de calidad, por lo cual debe implementar los siguientes aspectos:

- ☞ La C.R.Q debe nombrar un auditor interno responsable de planear y organizar auditorías según los requerimientos de la guía y de la dirección del laboratorio, este auditor debe ser calificado y realizar actividades independientes de la actividad a auditar si pertenece a la entidad.

- ☞ El laboratorio debe tomar de manera oportuna las acciones correctivas generadas en la auditoría, llevar registros de las áreas auditada, de los hallazgos y las acciones correctivas que surjan, efectuar seguimiento para verificar y registrar la aplicación y efectividad de las acciones correctivas.

#### **4.14 REVISION DE LA DIRECCION**

La dirección del laboratorio se encuentra en un proceso de revisión de los documentos del sistema de calidad y de las actividades analíticas, toma las acciones correctivas y preventivas, ante las asesorías realizadas por el IDEAM, los resultados de pruebas de competencia, intercambio de información con el cliente y los reclamos

Este punto de la norma establece que el laboratorio debe tener implementados dentro de su sistema de calidad los siguientes aspectos de la guía:

- ☞ Documentar en el manual de calidad un programa y procedimiento para que el comité de calidad de la C.R.Q efectúe periódicamente una revisión del sistema de calidad y de las actividades analíticas.
- ☞ Establecer un plan de acción a seguir después de realizar la revisión por la dirección, y realizar una nueva revisión de las no conformidades encontradas antes de iniciar un nuevo periodo de trabajo.

### **5. VERIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS**

#### **5.1 PERSONAL DE LABORATORIO**

##### **Personal**

El personal que trabaja en el laboratorio es competente para operar los diferentes equipos y realizar los ensayos y calibraciones, evaluar resultados y firmar informes de ensayo, recibe entrenamiento para las labores que va a desempeñar, cuenta con educación apropiada, experiencia y aptitudes.

El laboratorio cuenta con personal de planta y de contrato para realizar todas las actividades que se relacionan con el sistema de calidad.

Este punto de la norma establece que el laboratorio debe tener documentar en el manual de calidad los siguientes aspectos:

- ☞ Políticas y procedimientos relacionados con el personal de laboratorio al igual que un plan de capacitación y competencia del personal el cual debe ser relevante para las tareas presentes y futuras.

## **5.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.**

Las instalaciones del laboratorio para realizar los ensayos y calibraciones cuentan con una buena iluminación, suministro de energía, ventilación, señalización, áreas de trabajo debidamente separadas de acuerdo a las actividades que se realizan en ellas (análisis fisicoquímicos, bacteriológico, área instrumental, área de balanzas, lavado de material, área de reactivos, área microbiología, salida de emergencia y oficina).

Además de las condiciones mencionadas anteriormente se tiene suministro adecuado de agua para reactivos y para dilución, hay sitios adecuados para el almacenamiento refrigerado de las muestras, incluyendo congeladores, para muestras y otros materiales.

La estructura de la edificación es lo suficiente segura para preservar la integridad de sus recursos humanos y físicos, el piso del laboratorio es antideslizante con el fin de prevenir accidentes, además las personas que trabajan en el laboratorio utilizan ropa de trabajo y elementos de protección propios para las labores que desempeñan.

Este punto de la norma establece que el laboratorio debe tener implementados o documentados en el manual de calidad los siguientes aspectos:

- ☞ Requisitos técnicos para la instalación y las condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de los ensayos y calibraciones.
- ☞ Políticas y procedimientos relacionados con este aspecto.
- ☞ Sistemas de tratamiento de efluentes líquidos y/o gaseosos y disposición adecuada de los desechos sólidos.

- ☞ Establecer un control de acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos.

## **SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL**

El programa de seguridad industrial del laboratorio cuenta con las guías toxicológicas documentadas para el manejo de reactivos, con un manual o plan de higiene Química y Ambiental desarrollado por el personal del laboratorio y la oficina de relaciones industriales y con elementos de protección personal.

La localización del laboratorio es pertinente dentro de la estructura física de la corporación, cuenta con salidas de emergencia, un buen sistema de ventilación, se tienen un área específica que brinda condiciones de seguridad para el almacenamiento de reactivos, se da un manejo seguro de redes hidráulicas y eléctricas.

Este requisito de guía establece que el laboratorio debe implementar los siguientes aspectos:

- ☞ El laboratorio debe nombrar un comité o un encargado de monitorear los asuntos de seguridad y el cumplimiento de los reglamentos aplicables.
- ☞ Aumentar el número de extinguidores de fuego y ubicarlos adecuadamente, realizar simulacros con la debida frecuencia, reglamentar el uso de los elementos de protección personal, en lo posible adquirir sillas y los mesones adecuados para el personal analítico, sensores para vapores y fuego y un sistema de alarma.

## **5.3 METODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DEL METODO**

### **Validación de métodos**

El laboratorio cuenta con los métodos y procedimientos apropiados para realizar los ensayos y calibraciones dentro de su alcance, incluido muestreo, manejo transporte y almacenamiento.

Como documentos de apoyo para la realización de los diferentes análisis, el laboratorio maneja los protocolos para análisis de agua elaborados por el IDEAM, y el Standard

Methods edición 18, cada sitio de trabajo tiene el diagrama de flujo y el manejo del equipo de la prueba correspondiente.

Este requisito de la guía establece que el laboratorio debe tener documentados en el manual de procedimientos técnicos los siguientes aspectos:

- ☞ Políticas y procedimientos relacionados con los métodos analíticos e instrucciones suplementarias del trabajo, a saber: selección del método, validación, revisión y formatos.
- ☞ Elaborar un programa para la actualización de todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes para el trabajo del laboratorio y disponibles para el personal.

### **VALIDACIÓN DE METODOS**

El laboratorio ha realizado la validación de los siguientes métodos: Demanda Bioquímica de Oxígeno (DBO), Demanda Química de Oxígeno (DQO), Oxígeno disuelto (OD), Conductividad, pH y Sólidos Totales, estas se desarrollaron teniendo en cuenta los protocolos elaborados por el IDEAM, se tienen documentados los procedimientos y registros de los resultados obtenidos.

Se elaboran cartas de control en el programa Excel como método de verificación del control de calidad realizado a los análisis y se utiliza equipo electrónico para la adquisición, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de resultados.

Los aspectos que se mencionan a continuación se deben tener en cuenta para la revisión de los informes de validación y la elaboración de los futuros.

- ☞ Los informes de las validaciones deben definir claramente si el alcance de estas responde a las necesidades de la aplicación del método en el laboratorio y si el procedimiento utilizado se ajusta al uso propuesto.

☞ Se deben realizar análisis de incertidumbre del método, criterios de aprobación o rechazo de datos, límites de detección, selectividad del método y límites de control.

#### **5.4 EQUIPOS**

El laboratorio cuenta con los elementos de muestreo, medición y equipos requeridos para la ejecución de los ensayos, procesamiento y análisis de los datos, cuenta con un programa de calibración y mantenimiento sólo para las balanzas.

Los equipos son operados por personal autorizado el cual conoce las instrucciones sobre su uso, y tiene fácil acceso a los manuales y procedimientos de operación.

Este numeral establece que el laboratorio debe implementar y tener documentados en el manual de equipos los siguientes aspectos de la guía:

☞ Políticas y procedimientos relacionados con los equipos, insumos y servicios del laboratorio.

☞ El programa de calibración se debe extender a todos los equipos que generen valores y cantidades claves, que tengan un efecto significativo en los resultados, cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio deberá disponer de procedimientos para asegurar que las copias se actualicen correctamente.

#### **5.5 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES**

Todos los equipos que se utilizan en el laboratorio incluidos los que se utilizan para mediciones secundarias son calibrados en el laboratorio antes de realizar las mediciones, con el fin de obtener validez en los resultados obtenidos en los diferentes análisis.

Los métodos de calibración de las balanzas (calibradas externamente) garantizan la trazabilidad de las calibraciones al SI, tienen certificados que demuestra que los servicios de calibración contratados por el laboratorio son competentes y cumplen con los requisitos exigidos por la guía.

El laboratorio ha participa en el presente año en dos pruebas de desempeño ínter laboratorios realizadas por el IDEAM y en las cuales obtuvieron una excelente calificación en los reportes.

En el laboratorio se deben implementar los siguientes aspectos de la guía:

- ☞ Un programa de calibración externa a los equipos que tengan efecto significativo sobre la exactitud o validez de los resultados (balanzas, termómetros, pipetas, incubadoras, estufas etc)
- ☞ Mecanismos de control para mantener la confianza en el estado de calibración de los estándares de referencia y materiales de referencia (Adquirir Material de Referencia Calibrado como reactivos para las validaciones, material volumétrico, termómetros etc)).
- ☞ Elaborar procedimientos en el manual de calidad para el manejo, transporte, almacenamiento y uso seguro de los materiales de referencia.

## **5.6 MUESTREO**

Para realizar esta actividad el laboratorio cuenta con un manual de apoyo para la toma de muestras para la realización de análisis fisicoquímicos.

Se tiene registros de datos y operaciones de muestreo (aforos) los cuales se encuentran consignados en los correspondientes formatos y contienen la siguiente información: Procedimiento usado, identificación del responsable de las muestras, condiciones ambientales, ubicación de muestreo, cálculos de los reportes de aforos y observaciones.

Este requisito establece que el laboratorio debe tener implementados y documentados en el manual de apoyo para la toma de muestras los siguientes aspectos:

- ☞ Responsabilidades del laboratorio relacionadas con las actividades de muestreo, redactar e implementar un plan de muestreo y elaborar un procedimiento para tener en el sitio de muestreo.

- ☞ Elaborar y documentar un procedimiento para registrar los datos y las operaciones de muestreo que forman parte del análisis, mejorar la presentación del formato de captura de datos estadísticos y recepción de muestras.

## **5.7 MANEJO DE MUESTRAS**

El laboratorio cuenta con un sistema para identificar las muestras de ensayo, la cual se retendrá durante la permanencia de la muestra en el laboratorio evitando confusiones físicas o cuando se hace referencia a ellas en los registros o documentos.

Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o específicas cuando se reciben las muestras.

Las instalaciones del laboratorio son adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño de la muestra para el ensayo y calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación. El laboratorio proporciona suministros de campo a quien corresponda por solicitud previa (botellas para muestras, reactivos, instrumentos de medición) para tomar las muestras, en la recepción se verifica que tengan los registros de las condiciones del muestreo.

Este aspecto de la norma establece que el laboratorio debe documentar en el manual de toma de muestras los siguientes aspectos:

- ☞ Políticas y procedimientos relacionados con el manejo de muestras.

## **5.8 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS**

El laboratorio realiza el control de la calidad de los resultados de ensayos mediante la elaboración de cartas de control periódicamente, se realizan repeticiones de ensayos o reproducción de ensayos con los mismos métodos.

Aplica técnicas estadísticas para revisar los resultados del control de calidad, correlacionan los resultados para diferentes características de una muestra y realiza las pruebas pertinentes para verificar la calidad del agua para reactivos y diluciones.

Este punto de la norma establece que el laboratorio debe tener documentados en el manual de calidad los siguientes aspectos de la guía:

- ☞ Procedimientos de control de calidad para verificar la validez de los resultados analíticos.
- ☞ Adquirir material de referencia certificado y realizar control interno mediante el uso de este y hacer reproducción de análisis con diferentes métodos (reproducibilidad).
- ☞ Elaborar las cartas de control faltantes y revisar las cartas de control X y R que existen en el laboratorio, utilizar y difundir el uso del Stratgraphics para la elaboración de éstas.

## **5.9 INFORME DE RESULTADOS**

### **MANEJO DE LA INFORMACIÓN**

Todos los informes de resultados que se generan en el laboratorio son revisados por la dirección, para confirmar que se reportan de manera clara.

Para el manejo de la información se mantiene en formato impreso, los registros de todos los datos utilizados para generar reportes de pruebas: pruebas requeridas, datos de muestreo, datos de pruebas, resultados calculados, reportes de pruebas etc.

Se llevan registros de todos los datos de la prueba originales (incluyendo los datos sobre control de calidad) en formato de captura de información de análisis fisicoquímicos, cuando se realizan las observaciones se asegura que cualquier modificación a los datos originales se hace sin volver confuso el registro original, se utilizan adecuadamente las cifras significativas en los reportes de resultados.

Este requisito de la norma establece que los formatos de resultados de análisis del laboratorio deben contener la siguiente información:

- ☞ Incorporar una marca al reporte de pruebas si no existe el resultado, si se califica un resultado debido a no conformidades, cuando los datos reportados son menores al límite de detección.

- ☞ El laboratorio debe notificar inmediatamente al cliente por escrito si se duda de la validez de los resultados en un reporte e implementar un mecanismo para verificar que el cliente recibió los resultados con la codificación empleada por el laboratorio para los informes de reportes de resultados.

Terminada la etapa de diagnóstico e intervención se encontró que el laboratorio presenta una serie de no conformidades. Para facilitar el análisis de las guías y tablas de resultados, estas son agrupadas en cinco aspectos que contienen los Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos numerales 4 y 5 de la ISO/IEC 17025 (ver anexo No.3). Estos aspectos son la base para la formulación del plan de acción

**1. Organización y recurso humano:** Debido a la importancia que representan estos dos aspectos en la implementación de un sistema de calidad se consideran en este proyectos los aspectos relacionados con este tema, numerales 4.1 Organización y 5.2 personal de la guía.

**2. Gestión de calidad:** Este aspecto considera los siguientes requisitos: 4.2 Sistema de calidad, 4.6 compra de servicios y suministros, 4.7 Servicio al cliente, 4.10 acciones correctivas, 4.11 acciones preventivas, 4.13 auditorías internas, y 4.14 Revisión de la dirección. La implementación de este proyecto es necesaria para poner en marcha el sistema de calidad de la C.R.Q.

**3. Documentación generada en el proceso:** Con el fin de ajustar la documentación existente en el laboratorio de tal manera que cumpla con los requisitos establecidos por la norma, este proyecto agrupa los siguientes aspectos: 4.3 Control de documentos, 4.4 Revisión de solicitudes y contratos, 4.12 Control de registros y 5.10 Informe de resultados.

**4. Aseguramiento de la calidad de pruebas y ensayos:** Para garantizar la calidad de los resultados de los análisis que se realizan en el laboratorio, este proyecto considera los siguientes aspectos: 4.9 Control de no conformidades en el trabajo de ensayo y calibración, 5.4 métodos de ensayo y calibración y validación de métodos, 5.5 Equipos, 5.6 Trazabilidad de la medición, 5.7 muestreo y 5.8 manejo de las muestras del ensayo y del equipo para la calibración.

**5. Planta física:** este aspecto de la guía numeral 5.3 instalaciones y condiciones ambientales se considera un tema aparte debido a la importancia que significa la seguridad industrial para el personal que trabaja en un laboratorio de análisis ambiental y al efecto negativo que pueden ocasionar las condiciones ambientales en la calidad de los resultados obtenidos en un análisis.

Los proyectos mencionados anteriormente tienen por objetivo la acreditación del laboratorio, deben ser implementados por la C.R.Q. y su ejecución requiere de acciones a largo mediano y corto plazo dependiendo de las políticas e importancia que tengan en la entidad.

En el siguiente capítulo se consideran cada uno de estos aspectos como proyectos, para formular el Plan de Acción para acreditar el laboratorio.

### 3. PLAN DE ACCION

Parte del trabajo de la Asistencia Técnica se maneja en el siguiente Plan de Acción el cual contiene los proyectos que tienen como finalidad dar solución a las no conformidades encontradas en el diagnóstico, definir los responsables y la frecuencia de realización de las actividades que forman cada proyecto.

Este Plan contiene las directrices necesarias para que la C.R.Q pueda cumplir con la reglamentación exigida por el IDEAM, logre el desarrollo de sus objetivos, su misión y pueda dar apoyo a los diferentes proyectos ambientales que se realizan en la entidad.

#### **Lineamientos generales**

El plan de acción para la acreditación del laboratorio de aguas de la C.R.Q que se presenta a continuación reúne una serie de etapas que se deben desarrollar antes de realizar la auditoría del IDEAM.

La metodología de formulación del plan de acción se compone de tres aspectos relacionados entre sí, los cuales describimos a continuación.

**Objetivo del plan:** El plan de acción para la acreditación del laboratorio contiene las etapas que se deben seguir para dar solución a las no conformidades encontradas en el diagnóstico y las prioridades que se deben tener para el cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma.

**Programa:** El programa de Acreditación del laboratorio se encuentra contemplado en el plan de acción trianual de la Corporación Autónoma regional del Quindío.

**Proyectos:** Se proponen cinco proyectos los cuales contienen los lineamientos que se deben seguir para alcanzar la realización del objetivo propuesto en el plan. Los proyectos son consecuentes a las no conformidades encontradas en él diagnóstico.

**Acciones:** Una vez identificados los objetivos y proyectos, para el cumplimiento de estos, es indispensable fijar los alcances y tiempos que satisfagan las propuestas efectuadas.

**Area de resultado clave: Laboratorio**

**Dependencia:** Oficina de planeación, Subdirección de calidad ambiental, laboratorio

**Objetivo:** Obtener la Acreditación del laboratorio

**Programa:** Acreditación del laboratorio

PROYECTO 1	Actividades	Responsable	Frecuencia
<b>Organización y Recurso Humano</b>	Definir la estructura organizativa del laboratorio.	Subdirección de Planeación	1
	Establecer sistemas de comunicación y toma de decisiones.	Subdirección de Planeación	1
	Implementar programas de capacitación técnica y administrativa a todo nivel.	Dirección y Subdirección de Planeación	Anual
	Elaborar programas de evaluación y calificación del personal	Dirección de Laboratorio y Subdirección Administrativa y Financiera	Anual
<b>Líder del Proyecto:</b> Subdirecciones de Planeación, Administrativa y Financiera y Dirección del Laboratorio.			

PROYECTO 2	Actividades	Responsable	Frecuencia
<b>Gestión de Calidad</b>	Conformar el comité de calidad.	Junta directiva	1
	Designar responsables de la revisión de la documentación.	Comité de Calidad	1
	Aprobar el contenido del manual de calidad.	Comité de Calidad	1
	Designar el responsable de realizar auditorías internas.	Comité de Calidad	1
	Realizar auditorías internas	Comité de Calidad	Semestral
	Continuar con la alimentación de la base de datos del sistema de calidad ambiental (SICA)	Dirección y personal del Laboratorio	Diaria
	Efectuar un control y seguimiento periódico al sistema de calidad.	Comité de Calidad	Trimestral
<b>Líder del Proyecto:</b> Subdirecciones de Calidad Ambiental y Dirección del Laboratorio.			

<b>PROYECTO 3</b>	<b>Actividades</b>	<b>Responsable</b>	<b>Frecuencia</b>
<b>Documentación generada en el proceso</b>	Elaborar una norma general para la presentación de documentos.	Dirección de laboratorio	1
	Revisión y actualización de los métodos y procedimientos realizados en el laboratorio.	Dirección del laboratorio	1
	Implementar mecanismos de confidencialidad para el manejo de la documentación	Dirección del laboratorio	1
	Establecer mecanismos de protección y respaldo de la información almacenada en medio magnético.	Departamento de sistemas	Anual
	Revisión y ajustes de los informes de analiza fisicoquímicos y validaciones.	Dirección del laboratorio	1
<b>Líder del Proyecto:</b> Dirección del Laboratorio.			

<b>PROYECTO 4</b>	<b>Actividades</b>	<b>Responsable</b>	<b>Frecuencia</b>
<b>Aseguramiento de la calidad de pruebas y ensayos</b>	Implementar sistemas para detectar y corregir deficiencias en los ensayos.	Dirección del Laboratorio	1
	Realizar programas de calibración y mantenimiento a todos los equipos del laboratorio.	Dirección de Laboratorio y subdirección administrativa y financiera	1
	Revisión de las cartas de control existentes en el laboratorio y utilización del Statgraphics en su elaboración	Dirección y personal del laboratorio	Semestral
	Establecer programas para la validación de nuevas técnicas en el laboratorio	Dirección del laboratorio	1
	Participación en programas de intercalibración	Comité de calidad y Dirección del laboratorio	Semestral
<b>Líder del Proyecto:</b> Dirección del Laboratorio.			

<b>PROYECTO 5</b>	<b>Actividades</b>	<b>Responsable</b>	<b>Frecuencia</b>
<b>Planta física</b>	Implementar controles para la limpieza y el mantenimiento locativo	Dirección de laboratorio	1
	Monitoreo de las condiciones ambientales	Dirección del laboratorio	Diaria
	Mejorar las condiciones de seguridad existentes en el caso de presentaren accidentes.	subdirección administrativa y financiera y comité de seguridad industrial	1
	Controlar el acceso al laboratorio.	Dirección del laboratorio	1
<b>Líder del Proyecto:</b> Subdirección Administrativa y Financiera y Dirección del Laboratorio.			

La ejecución de este plan de acción debe ser un proceso participativo, en el cual se garantice la continuidad en las políticas e implementación del sistema de calidad de tal forma que una vez obtenida la acreditación esta se mantenga y pueda ser ampliar con el tiempo a nuevos parámetros fisicoquímicos como Nitrógeno amoniacal, Nitratos, Nitritos, Cloruros, Turbiedad, Fósforo, Hierro, Calcio etc.

La integración de las diferentes subdirecciones que se relacionan con las actividades que realiza el laboratorio al Plan de Acción, busca generar un mejor nivel de conocimiento y una nueva cultura institucional frente a la implementación de Sistema de Calidad.

El seguimiento y evaluación permanente de la ejecución de las acciones contenidas en el Plan de Acción será una herramienta que permita detectar de una manera oportuna el cumplimiento en los resultados esperados.

Anexar el Plan de Acción en el proyecto de acreditación, es responsabilidad de la C.R.Q desde el Director General hasta la dirección del laboratorio pero esta sólo no lo puede ejecutar, necesita del apoyo de las subdirecciones que se mencionan.

Con el cumplimiento del Plan de Acción el laboratorio estará en capacidad de cumplir con los requisitos exigidos para la acreditación.

## **4. HERRAMIENTAS IMPLEMENTADAS EN EL CONTROL DE CALIDAD**

El desarrollo de este capítulo comprende tres partes, en las dos primeras se maneja la implementación de la base de datos del Sistema de Calidad Ambiental SICA para el manejo de la información ambiental que se genera en el laboratorio y el programa Statgraphics Plus 2.0 para la elaboración de las cartas de control y análisis estadístico de los datos generados en el laboratorio.

### **4.1 Sistema de Calidad Ambiental (SICA)**

Con el propósito de organizar sistemáticamente el manejo de la información, infraestructura técnica, física instrumental y humana del laboratorio se implementó la utilización de la base de datos Sistema de Calidad Ambiental (SICA) elaborada por el IDEAM con la cual se busca tener en una base de datos georreferenciada, las mediciones de las variables físicoquímicas y bióticas obtenidas a través de los procesos de monitoreo, muestreo y análisis en el laboratorio ambiental.

La base de datos cuenta con cuatro submódulos en los cuales se puede almacenar toda la información generada en el laboratorio con relación a los análisis físicoquímicos que se realizan en el laboratorio.:

#### **Archivo**

- Usuarios
- Entidad
- Laboratorio

#### **Información Básica**

- Funcionarios
- Proveedores
- Equipos

#### **Muestreo**

- Punto geográfico

- Método equipo
- Radicación (muestreo ambiental)
- Muestras
- Submuestras (alícuotas)
- Análisis

### **Quimiometría**

- Calibración
- validación
- Estándar

La alimentación de todos los campos mencionados anteriormente se hace por un nivel de acceso de usuario, el cual establece un sistema de seguridad a la información que se está alimentando. Los niveles se encuentran clasificados en las siguientes categorías:

**Administrador:** Es quien tiene la responsabilidad de administrar la base de datos, crea acceso a otros usuarios, crea los laboratorios de su entidad y se encarga del manejo y correcto funcionamiento de la base de datos.

**Editor:** Es el encargado de introducir los datos del módulo y posee una contraseña única de acceso, asignada por el administrador, puede corregir datos ingresados erróneamente.

**Digitador:** introduce los datos en el módulo y posee contraseña única de acceso, asignada por el administrador.

**Público:** Es un usuario que solo puede ver información y posee una contraseña única de acceso, asignada por el Administrador

Teniendo como base el manual del usuario elaborado por el IDEAM (ver anexo No.6) se realizó un reconocimiento del programa, la configuración del formato y la ubicación de la base de datos para empezar a trabajar.

Una vez identificados los elementos de la pantalla principal se inició la alimentación de los cuatro submodulos con la información existente en el laboratorio, esta se realizo desempeñando las funciones de Administrador, el cual permitió crear los niveles de acceso al personal del laboratorio (directora, analistas y operario de campo) según las funciones que realizarán en el proceso de alimentación de la información.

Igualmente se realizó la capacitación de los empleados del laboratorio realizando una charla en la cual se presento la base de datos y sé, realizaron simulacros donde cada uno de ellos tomaban los formatos de captura de información de los análisis y alimentaban todos los submodulos hasta obtener los respectivos reportes.

Para facilitar el uso del modulo, se elaboró una "Guía para la alimentación de la base de datos SICA" (ver anexo No 7) donde se explicará de una forma sencilla y básica los pasos a seguir para la alimentación de la información.

Finalmente se realizo una evaluación al proceso de implementación de Sistema de Calidad Ambiental en el laboratorio, las ventajas que traerá el manejo de la información generada en el laboratorio, igualmente se determinó la información faltante para realizar la completa alimentación del modulo (ver anexo No 8.)

Este modulo se encuentra funcionando, en el laboratorio, es conocido por todo el personal y su continua alimentación permitirá que cada semestre se envíe una copia de la información que se ha diligenciado en él modulo al Subsistema de información de Calidad ambiental del Sistema Nacional Ambiental.

#### **4.2 Statgraphics Plus 2.0**

Para mejorar técnicamente y sistemáticamente la elaboración de las cartas de control y la realización de los análisis estadísticos de los datos que se producen en el laboratorio, se implemento el uso del programa Statgraphics plus 2.0 .

El programa Statgraphics está especialmente enfocado al análisis estadístico de un conjunto de datos, permite realizar el estudio descriptivo de una o más variables mediante medidas características y gráficos específicos, trabaja con modelos de distribución de

probabilidad, realiza intervalos de confianza para parámetros como la media, varianza, proporciones; permite realizar contraste de hipótesis, aplicaciones de control de calidad, diseño de experimentos, modelos de regresión, aplicaciones de análisis multivariable.

Una vez se tuvo instalado el programa en el equipo del laboratorio se realizó un reconocimiento general de mismo para verificar sus óptimas condiciones de funcionamiento e iniciar el análisis estadístico de los datos al programa, para ello se tomaron los datos obtenidos en la elaboración de las cartas de control y validaciones realizadas en los dos últimos años.

Durante el desarrollo de la etapa de capacitación del personal de laboratorio primero se realizó una charla en la cual se presentó el programa en general, el contenido de los módulos, la serie de herramientas, y los botones de ayuda utilizados en la elaboración de los análisis estadísticos, las aplicaciones estadísticas que puede tener el programa en las diferentes dependencias de la C.R.Q.

Como segundo punto se realizó la capacitación personalizada de las analistas, en la cual accedieron al paquete, exploraron todos los módulos, barras de herramientas e iconos que se presentan en la pantalla principal, también realizaron los pasos necesarios para la realización de análisis estadísticos básicos (media, mediana, desviación estándar, promedios etc. ) y las cartas de control  $\bar{X}$ ,  $R$  e individuales con los datos de las validaciones y cartas que se encuentran documentadas en el laboratorio, los cuales habían sido elaborados en el programa Excell.

Finalmente se realizó una evaluación para determinar la aplicación de este paquete en el sistema de calidad del laboratorio, los beneficios y aseguramiento de calidad de los resultados obtenidos y las dificultades que se pueden presentar.

Como documento de apoyo al manejo básico del Statgraphics plus 2.0 se elaboró la Guía para la elaboración de cartas de control" la cual contiene las etapas básicas que se deben desarrollar para la elaboración de las cartas de control (ver anexo No.9)

Será responsabilidad del grupo de sistemas la instalación, mantenimiento, continuo apoyo a la implementación y divulgación de los software, para ello debe liderar campañas de capacitación en estadística y manejo de los programas a todo el personal, igualmente se encargará del control de las claves de acceso a la base de datos y de la protección de las copias de seguridad de la información alimentada a los programas.

#### **4.3 Red de Control de Calidad Analítica de Análisis Ambiental**

Con el fin de dar una opción de ingreso del laboratorio a una red de control de calidad analítica que realicen programas de intercalibración y buscando fortalecer su sistema de calidad y cumplir con uno de los requisitos exigidos por la guía, se realizó una investigación para conocer los programas de Intercalibración que existen en el país teniendo en cuenta los siguientes parámetros: Cercanía regional con la red, condiciones de ingreso, costos, frecuencia de realización de los ejercicios de intercalibración, capacitación ofrecida al laboratorio, cooperación institucional

Finalizada la etapa de investigación se encontró que en el país solo funcionan REDAGUAS de Antioquía y La Red de Laboratorios Ambientales de Colombia REDLAM del IDEAM.

Con esta información se compararon las características de cada programa y se determinó la mejor opción para ingresar el laboratorio a una red de control de calidad analítica en la cual pueda realizar programas de intercalibración.

Los puntos que tendremos en cuenta para la selección de la red a la cual ingresaría el laboratorio son los siguientes:

<b>PARÁMETROS CONSIDERADOS</b>	<b>REDAGUAS</b>	<b>REDLAM</b>
<b>Cercanía Regional con la Red</b>	Centro de operación Medellín.	Centro de operación Bogotá.
<b>Condiciones de Ingreso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compromiso ineludible para desarrollar el trabajo con absoluto sentido ético y de lealtad.</li> <li>• Tener un serio compromiso con la calidad, evidenciarlo a través del sistema de calidad</li> <li>• Demostrar que se encuentra en proceso de acreditación mínimo 3 años de actividad continua en la prestación de servicios de análisis de aguas</li> <li>• Espíritu de concertación y compromiso con las actividades desarrolladas por REDEAGUAS.</li> <li>• Presentar una solicitud escrita donde se incluya información veraz sobre algunos tópicos de interés para REDEAGUAS.</li> </ul>	EL ingreso a la red es de carácter voluntario
<b>Costos</b>	Costos establecidos por la dirección de la red.	Los costos por parámetro oscilan entre 60 y 200 dólares, el costo administrativo es el 10 % sobre el costo técnico.
<b>Frecuencia de los Ejercicios De Intercalibración</b>	Dos veces al año	Dos veces al año

PARÁMETROS CONSIDERADOS	REDAGUAS	REDLAM
<b>Capacitación ofrecida al Laboratorio</b>	<p>Anualmente se dictan talleres de actualización en los siguientes temas</p> <p>Análisis estadístico, implementación del sistema de calidad, seguridad e higiene industrial, validación de métodos, calibración de material volumétrico, implementación de la ISO/IEC 17025 en el proceso de acreditación de laboratorios de análisis de aguas.</p>	<p>Anualmente se ofrece un Seminario-Taller- Laboratorio a todos los laboratorios interesados en prepararse para el proceso de acreditación.</p> <p>Realiza visitas de asesoría a los laboratorios que lo soliciten, realiza auditorías par obtener la acreditación.</p> <p>Aseguramiento de calidad, sistema de calidad, validación de métodos analíticos, ejercicios de intercalibración, requisitos del manual de calidad, seguridad e higiene industrial entre otros.</p>
<b>Cooperación Institucional</b>	<p>La red ofrece una formación permanente de los integrantes realizando reuniones, conferencias, congresos etc en los cuales se fomenta la cooperación, capacitación e intercambio de ayuda técnica, de conocimiento de nuevas tecnologías y en general todo lo que ayude al fortalecimiento del grupo</p>	<p>Los laboratorios de la red pueden identificar sus necesidades y comunicarlas al programa de Físicoquímica Ambiental del IDEAM, donde se tratará de brindar el soporte técnico correspondiente</p>

**Tabla No. 2. Comparación entre las Características ofrecidas por las redes de intercalibración REDAGUAS e IDEAM. 2002**

Las dos redes tienen por objetivo brindar capacitación, cooperación entre las instituciones que las integren, presentan interés en la implementación de un sistema de calidad y promueven la calidad en la realización de análisis de aguas brindando un soporte técnico a los laboratorios.

Estimular el estudio y la constante capacitación en las diferentes áreas de trabajo y fortalecer la cooperación institucional y el trabajo en equipo, participar en los ejercicios de intercalibración cumpliendo con lo establecido en el protocolo de cada ejercicio.

Con el análisis de los puntos contemplados anteriormente se considera que la que ofrece mayor facilidad de ingreso la Red de Intercalibración del IDEAM debido a que el laboratorio pertenece a una corporación Autónoma y los costos de ingreso serían menores, la participación en las reuniones quincenales que realiza Red Aguas en la ciudad de Medellín le generaría un sobre costo en el transporte de la persona que represente el laboratorio.

## CONCLUSIONES

El laboratorio de Aguas de la C.R.Q. cuenta con el personal, equipos e infraestructura que permiten acreditar en una primera auditoria ante el IDEAM los parámetros DBO, DQO, pH., Conductividad Eléctrica y Sólidos Totales

Desde la dirección de la C.R.Q deben tomar el laboratorio como parte de la entidad ya que los análisis fisicoquímicos y bacteriológicos que realiza son base primaria para el otorgamiento de licencias, cobro de tasas retributivas, concesión de aguas, monitoreo de corrientes hídricas y para la toma de decisiones ambientales interna y externamente.

Se tiene la necesidad de mantener la calidad y la cantidad del recurso hídrico en el Departamento del Quindío pero este no tiene una laboratorio de análisis de agua acreditado, por lo cual es importante el fortalecimiento del laboratorio de aguas de la C.R.Q. realizando alianzas estratégicas con las empresas de la región que están involucradas con el manejo administrativo y técnico del agua.

Como apoyo a las actividades que realiza la C.R.Q como entidad ambiental reguladora de los recursos naturales renovables, el laboratorio debe extenderse a la realización de análisis de aire, sólidos aguas negras, aguas subterráneas, aguas agroindustriales etc.

Formar grupos de trabajo con las universidades, corporaciones Autónomas Regionales, empresarios y el sector turístico, le permitirán ofrecer nuevos servicios como manejo de plantas de tratamiento de aguas, manejo de vertimientos, implementación de sistemas de calidad, con lo cual se ampliara su cobertura y el número de análisis que realiza en la entidad

A continuación se presenta una tabla en la cual se describen los aspectos que se deben implementar en cada uno de los manuales que hacen parte del sistema de calidad, los procedimientos, los formatos y registros que se deben elaborar e implementar su uso en el laboratorio.

MANUALES	ASPECTOS QUE SE DEBEN DOCUMENTAR
<b>Manual de Calidad</b>	Responsabilidad del laboratorio y la dirección con el cumplimiento de la ISO/IEC 17025.
	Políticas para asegurar la protección de la información.
	Políticas para mantener la confianza, imparcialidad, juicio e integridad del laboratorio.
	Definir la estructura administrativa del laboratorio dentro del la entidad.
	Describir la estructura de documentación del sistema de calidad.
	Redactar políticas relacionadas con el manejo de la documentación de calidad (preparación, control y cambios).
	Política y procedimiento para la resolución de reclamos de los clientes u otras partes.
	Políticas, procedimientos y autoridades apropiadas para implantar las acciones correctivas cuando se identifican no conformidades o desviaciones de las políticas y procedimientos del sistema de calidad.
	Cambios requeridos que resultan de la investigación para las acciones correctivas.
	Políticas y procedimientos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales (protección, limpieza y seguridad).
	Políticas y procedimientos relacionados con los métodos analíticos e instrucciones suplementarias del trabajo (selección del método, validación, revisión, formatos).
	Políticas y procedimientos relacionadas con el manejo de la información( registro de datos, resultados no conformes, cifras significativas, validación de datos, contenido del reporte de prueba, revisión y autorización del reporte de prueba, almacenamiento de registros, acceso a registros y eliminación.
	Aclarar la política de juez y parte del laboratorio cuando este presta servicios a empresas particulares.
	Política del laboratorio relacionada con la subcontratación de análisis.
<b>Manual de funciones</b>	Definir los objetivos con respecto a la educación, capacitación, y competencia del laboratorio.
	Políticas y procedimientos par identificar las necesidades de capacitación de todo el personal.
	Políticas y procedimientos relacionados con el personal del laboratorio( capacitación, acuerdos de confidencialidad, desempeño del analista, sustitución del personal).
<b>Manual de Compras</b>	Políticas y procedimientos relacionados con el manejo de los servicios administrativos y auxiliares (recursos económicos, ejecución del presupuesto, atención publico y correspondencia).
	Políticas y procedimientos para selección y adquisición de servicios y suministros que utiliza y que afectan la calidad de los ensayos.
<b>Manual de procedimientos Técnicos</b>	Actualizar las normas, fichas técnicas y datos de referencia relevantes para el trabajo del laboratorio.
	Desviaciones de los métodos analíticos, justificarlas técnicamente.
	Actualizar la presentación de los informes de validaciones con los requisitos exigidos por la IS/IEC 17025.
<b>Manual de Equipos</b>	Políticas y procedimientos relacionados con los equipos, insumos y servicios del laboratorio (adquisición, control de inventario, mantenimiento y calibración de equipos).
	Programa de calibración para lo valores y cantidades claves de los instrumentos que inciden significativamente en los resultados(balanzas, Ph., Oxímetro, Termómetros y espectrofotometro).
	Mejorar la presentación de este documento según los requisitos de la ISO/IEC 17025.
<b>Manual de muestreo</b>	Plan de muestreo para la obtención de muestras.
	Sistema para la identificación de las muestras.
	Documentar el sistema que se lleva para asegurar que hay una cadena de custodia o registros de seguimiento desde la toma hasta su eliminación.

## PROCEDIMIENTOS QUE SE DEBEN IMPLEMENTAR EN EL SISTEMA DE CALIDAD

Realizar conferencias acerca de BPM, implementación de sistemas de calidad, IISO/IEC 17025 entre otros.
Establecer procedimientos para la protección de la información.
Implementar la supervisión del personal analítico.
Implementar reemplazos del personal clave.
Manejo de la documentación de calidad (preparación, control y cambios).
Control de toda la documentación del sistema de calidad.
Implementar la revisión y aprobación del material generado por el sistema de calidad.
Control de circulación de la documentación del sistema de calidad, disponibilidad cuando se necesiten y desechen cuando sean obsoletos.
Revisión periódica de los documentos y modificaciones cuando sean necesarias.
Numeración única que incluye número de revisión, fechas de elaboración y revisión, impresión, numeración de páginas, número total de páginas y las autorizaciones de circulación de los documentos de calidad.
Nombrar un responsable de revisar y autorizar toda la documentación sobre calidad.
Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por quienes hicieron la revisión original.
Realización de enmiendas manuscritas.
Cambios en los documentos electrónicos.
Revisión de solicitudes, licitaciones y contratos.
Solicitudes de análisis antes de aceptarlas para asegurarse de contar con las habilidades y recursos necesarios.
Mantener registros de las discusiones importantes con los clientes sobre sus requisitos y sus resultados.
Compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles relevantes para los ensayos y calibraciones.
Evaluación de los proveedores de materiales consumibles y servicios que afectan la calidad de los ensayos.
Implementar un plan de auditorías en el laboratorio.
Monitorear y ejecución de planes de acción para identificar mejoras necesarias y fuentes de no conformidades.
Aplicación de acciones preventivas incluyendo el inicio y la aplicación de controles que aseguran su efectividad
Identificar, recolectar, indizar, acceder, archivar, almacenar y descartar los registros técnicos y de calidad.
Determinar tiempo de retención de los registros y almacenamiento en forma segura y confidencial.
Protección y respaldo de los registros almacenados electrónicamente.
Efectuar revisiones periódicas del sistema de calidad y de las actividades analíticas, por parte de la dirección del laboratorio.
Revisar anualmente el manejo del sistema de calidad para garantizar a idoneidad y eficacia constante y se hacen los cambios necesarios.
Revisar la idoneidad de las políticas y procedimientos.
Comparar los resultados obtenidos en las validaciones con otros métodos (muestras de verificación elaboradas por terceros).
Evaluar y estimar la incertidumbre de los resultados de los análisis realizados en el laboratorios.
Manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo de medición.
Control de no conformidades en los equipos (desviación de los límites especificados en los equipos).
Calibración de equipos.
Calibración, manejo, transporte, almacenamiento, uso seguro de los estándares de referencia.
Procedimiento para registro de datos y operaciones de muestreo que forman parte del análisis.
Transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, descarte de muestras de ensayo.

<b>REGISTROS Y FORMATOS QUE SE DEBEN ELABORAR Y APLICAR EN EL LABORATORIO</b>
---

Intercambio de información con el cliente.
--

Control de calidad, recursos y la capacitación del personal.
--

Resultados de la revisión del sistema de calidad y de las acciones derivadas.
---

Calificaciones actualizadas y experiencia de todo el personal técnico.
--

Condiciones ambientales del laboratorio (temperatura, humedad, calidad del aire).
---

Uso de material utilizados para limpiar y/o control de plagas.
--

Temperaturas de Almacenamiento.
---------------------------------

Revisiones regulares para verificar que se siguen cumpliendo las necesidades del cliente.
---

Material de referencia.
-------------------------

Incluir en el registro de muestreo el análisis estadístico de los datos.
--

Anomalías que se presentan en la recepción de las muestras.
---

Condiciones ambientales para las muestras.
--

Suministros de campo proporcionados.
--------------------------------------

Pretratamiento de las muestras.
---------------------------------

Elaborar reportes de prueba que contengan información adecuada, según ISO/IEC 17025.
--

Información al cliente si se duda de la validez de los resultados de un reporte.
--

## BIBLIOGRAFÍA

1. INSTITUTO DE HIDROLOGIA, METEOROLOGIA Y ESTUDIOS AMBIENTALES (IDEAM).Decreto 1600 de 1994 Reglamento del Sistema de Acreditación.
2. INSTITUTO DE HIDROLOGIA, METEOROLOGIA Y ESTUDIOS AMBIENTALES (IDEAM).Sistema de Calidad Ambiental (SICA) versión 1.Manual del usuario
3. INSTITUTO DE METROLOGIA DE ESTUDIOS AMBIENTALES, Adaptación de la GUÍA ISO/IEC 17025 para el proceso de Acreditación de Laboratorios Ambientales. Santa fe de Bogotá, junio 24 de 2000.
4. INSTITUTO DE HIDROLOGIA, METEOROLOGIA Y ESTUDIOS AMBIENTALES (IDEAM).Guía para el Aseguramiento de la Calidad Analítica en laboratorios de Química Ambierta. Tercer Seminario taller – laboratorio Procesos de Acreditación Para Laboratorios Ambientales. Bogotá, junio 24 de 2000.
5. INSTITUTO DE HIDROLOGIA, METEOROLOGIA Y ESTUDIOS AMBIENTALES (IDEAM).Protocolo Estandarización de Métodos Analíticos. Santa fe de Bogotá, Noviembre de 1999.
6. Laboratorio de aguas de la Corporación Autónoma Regional del Quindío. Manuales, Documentos y Registros.
7. Manuales de Usuario. Statgraphics Plus 1for Windows

**ANEXO No.1**

Plan de Acción Trianual 2001-2003  
Corporación Autónoma Regional del Quindío C.R.Q

# **CORPORACIÓN AUTÓNOMA REGIONAL DEL QUINDÍO C.R.Q.**

## **Plan de Acción Trianual 2001-2003**

### **Municipios:**

Armenia, Buenavista, Calarcá, Circasia, Córdoba, Filandia, Génova, La Tebaida, Montenegro, Quimbaya, Pijao y Salento.

**Región Natural :** Andina

**Región de concertación SINA:** Andina Centro-Occidente

**Población:** 551.000 habitantes

Abril de 2001

Las acciones operativas del Plan de Acción, se presentan a continuación, para cada área de resultado, con sus objetivos, programas o líneas de acción, los proyectos y las metas para estos tres años.

**Área de resultado clave:** Agua.

**DEPENDENCIA:** Oficina de Planeación.

**OBJETIVO No. 1** Mejorar la capacidad de regulación hídrica del sistema hidrodepartamental y recuperar la calidad del agua (le la región.

### **PROGRAMAS O LÍNEAS DE ACCIÓN:**

- ♦ Conservación de la Cantidad del Agua.
- ♦ Recuperación de la Calidad del Agua.

**OBJETIVO No. 2** Desarrollar procesos e instrumentos eficientes para el manejo y administración del recurso hídrico en el Departamento del Quindío.

**PROGRAMA O LÍNEA DE ACCIÓN:**

- ♦ Ordenamiento del Recurso Hídrico

**Proyectos**

- Planificación y ordenamiento del recurso hídrico en el Departamento del Quindío.
- Estructuración del sistema de información para el manejo del recurso hídrico.
- Estimación de balances hídricos.
- Recuperación y manejo de cuencas abastecedoras de acueductos municipales.
- Acreditación del laboratorio de aguas de la C.R.Q.
- Modelación de la calidad de agua de las corrientes superficiales.
- Manejo de la Cuenca del Río La Vieja.
- Tasas retributivas.
- Corporación Autónoma Regional del Quindío - C.R.Q.

**Metas del Programa**

***Conservación de la Cantidad de Agua:***

Estimación del balance preliminar de disponibilidad hídrica (oferta y demanda) y de la eficiencia de uso en las Unidades de Manejo de Cuencas de los ríos Quindío, Roble, Espejo y quebrada Cristales.

- Ajuste a registros hidrométricos de las estaciones Bocatoma EPA. Calle Larga, Cristales, Puerto Alejandría, La Española, Navarco, la Bella, Lejos, La Herradura y San Juan.

- Reprocesamiento de registros meteorológicos.
- Adecuación de la red hidrometeorológica.
- Elaboración y socialización del informe anual de estado del recurso hídrico.
- Diseño de un plan de monitoreo del agua.
- Aplicación del Formulario de Uso del Recurso.
- Aplicación del modelo para toma de decisiones en planificación y ordenamiento de microcuencas abastecedoras de acueductos municipales.
- Ajuste de registros hidrométricos de las estaciones Navarco, La Bella, Lejos, La Herradura y San Juan.
- Generación de boletín hidrometeorológico con procesamiento básico de datos.
- Intervención en cuencas abastecedoras de acueductos municipales:
- Establecimiento de coberturas vegetales: 20 Ha / cuenca.
- Control de erosión en áreas degradadas: 10.000 m<sup>2</sup> / cuenca.
- Aislamiento y enriquecimiento forestal en 2 predios / cuenca.
- Instalación de sistemas de tratamiento para descontaminación de aguas residuales:

Organización de comunidades para el manejo de cuencas abastecedoras: 2 comunidades organizadas / cuenca.

Año 2001: Cuencas abastecedoras de Filandia, Buenavista, Génova y Calarcá.

Año 2002: Cuencas abastecedoras de Córdoba, Pijao, Circasia y Salento.

Año 2003: Cuencas abastecedoras de Montenegro, Quimbaya, Armenia y Tebaida.

- Estimación del balance definitivo de disponibilidad hídrica (oferta y demanda) y de la eficiencia de uso en la Unidad de Manejo de Cuenca de Barbas-Buenavista-SanFelipe.

**ANEXO No.2**

Marco Legal

Proceso de Acreditación de los Laboratorios Ambientales

**República de Colombia**  
**Ministerio del Medio Ambiente**

**INSTITUTO DE HIDROLOGIA, METEOROLOGIA Y ESTUDIOS AMBIENTALES. IDEAM**

**RESOLUCIÓN No. 0059 del 28 de abril de 2000**

“Por la cual se regula el Sistema de Acreditación y Certificación de los laboratorios cuya actividad esté relacionada con la producción de datos fisicoquímicos y bióticos de la calidad del ambiente en Colombia, se establece el Procedimiento de evaluación y el valor de los gastos de administración que el IDEAM cobrará por la prestación de los servicios de evaluación”

El Director General del Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales IDEAM

En uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas por la Ley 99 de 1993 y,

**CONSIDERANDO:**

Que de acuerdo con el Decreto 1600 de 1994, artículo 5°, el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales —IDEAM- es la institución competente para promover, definir y concretar el acto de acreditación y certificación de los laboratorios cuya actividad esté relacionada con la producción de datos fisicoquímicos y bióticos del medio ambiente en toda la República de Colombia;

Que mediante el Acuerdo 0043 de mayo 21 de 1998, artículo 7, la Junta Directiva del Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales —IDEAM- autorizó al Director General del IDEAM para que determinara los costos por servicios especiales que no estén contemplados en el Acuerdo 0043/1 998;

Que para cumplir con lo estipulado tanto en el Decreto 1600 de 1994 como en el Acuerdo 0043/98 el IDEAM debe establecer el procedimiento, los requisitos y el valor que tiene para los laboratorios obtener la acreditación correspondiente;

Que el proceso de acreditación implica para el IDEAM unos costos que son propios de la actividad de verificación del cumplimiento de los requisitos que se exigen para acreditar los parámetros especificados, y por tanto es necesario establecer una forma de determinar el valor del proceso;

Que de conformidad con el párrafo 2° del artículo 5°, del Decreto 1600 de 1994, los laboratorios que produzcan información cuantitativa, física y biótica para los estudios o análisis ambientales requeridos por las autoridades ambientales competentes, y los demás que produzcan información de carácter oficial relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables, deberán poseer certificado de acreditación.

Que por las anteriores consideraciones,

### **RESUELVE:**

**ARTICULO PRIMERO.- DEFINICIÓN:** Se entiende por acreditación de laboratorios ambientales la serie de etapas sistemáticas y secuenciales que deben cumplir tales laboratorios con el objeto de confirmar que su sistema de calidad y aseguramiento de la calidad de la información analítica en términos de confiabilidad, así como idoneidad del personal, adecuación de instalaciones y equipos, métodos de prueba, manuales de laboratorio, archivos, reportes y demás componentes necesarios y que se precisan en el manual de auditoría, se ajustan a las normas nacionales e internacionales sobre el tema.

**ARTICULO SEGUNDO.- PROCEDIMIENTO:** Para acreditar laboratorios dedicados a la producción de datos fisicoquímicos y bióticos del ambiente en Colombia se requiere:

1.- Diligenciar el formulario de acreditación para laboratorios ambientales, que se puede obtener a través de la página Web del IDEAM ( El formulario debe ser diligenciado por el Jefe de Laboratorio o quien haga sus veces, pero en cualquiera de los dos casos debe acreditar el título de Químico, Ingeniero Químico o Químico Farmacéutico, otorgado por una universidad reconocida por las autoridades nacionales u homologado por la autoridad competente en caso de haber sido obtenido fuera del país. Además el jefe del laboratorio debe acreditar que pertenece al personal de planta del laboratorio de la entidad a ser acreditada.

2.- Una vez diligenciado, se deberá remitir al IDEAM el formulario de. acreditación por los diferentes medios de comunicación (correo certificado, correo electrónico, fax) al Programa de Físico-Química Ambiental.

3.- Participar al menos una vez en el seminario de acreditación dictado por el precisados en la Guía para el aseguramiento de la calidad analítica que se puede consultar en la página web del IDEAM.

5.- Solicitar ante la Secretaría General del IDEAM, la auditoría in situ que permita acreditar el laboratorio y los parámetros especificados por el jefe de laboratorio. La primera visita solicitada será para la acreditación de parámetros básicos, con un máximo de 10 parámetros por visita. En caso de requerir la acreditación de parámetros especiales como metales pesados, plaguicidas, sustancias tóxicas de interés ambiental, en las cuales se involucran metodologías especializadas con instrumental químico más complejo (cromatografía líquida de alta presión, espectroscopia plasma, resonancia nuclear magnética, espectros de masas, entre otras) se debe solicitar al IDEAM tal acreditación en el Capítulo de parámetros especiales.

6.- El auditor autorizado, con idoneidad certificada por el IDEAM, remitirá al Instituto el resultado de la auditoría in situ solicitada. Los criterios de la auditoría para la acreditación se especifican en la Guía de Auditoría del IDEAM, así como los criterios para certificar al auditor. De acuerdo con los resultados de la auditoría y a petición del IDEAM, el laboratorio realizará las correcciones y adecuaciones necesarias. La aprobación del informe de auditoría por parte del IDEAM estará a cargo del programa de Físico Química Ambiental.

7.- Entrega del documento que certifica la obtención de la acreditación para los parámetros solicitados que tiene una vigencia de un año. Para conservar la acreditación, los laboratorios deberán solicitar periódicamente, una (1) vez al año, una visita de auditoría para confirmar la calidad del sistema analítico y tener actualizada la información en el software suministrado por el IDEAM.

**ARTICULO TERCERO.- BENEFICIOS:** Al acreditarse, el laboratorio ingresará a la Red de Laboratorios Ambientales —REDLAM—, y esto lo beneficiará en términos de compartir información y datos sobre la calidad de los recursos naturales y ambientales del país.

**PARAGRAFO.-** La información se compartirá con los laboratorios pertenecientes a REDLAM a través de Internet, para lo cual se establecerán las claves de acceso por parte del IDEAM, quien proveerá el software necesario acompañado de los instructivos correspondientes para posibilitar la transferencia de los datos en plataformas informáticas homogéneas.

**ARTICULO CUARTO.- REQUISITOS PARA LA INSCRIPCION ANTE EL IDEAM COMO AUDITOR:** Las personas que quieran ser designadas como auditores ante el IDEAM para el aseguramiento de la calidad analítica de laboratorios ambientales deben:

1.- Acreditar académicamente el título profesional en las disciplinas de la Química, analítica de laboratorios ambientales o tener una experiencia profesional y académica homologable y comprobable por parte del IDEAM.

4.- Diligenciar ante el IDEAM el formulario correspondiente para obtener la certificación como auditor por parte de este Instituto, adjuntando las correspondientes certificaciones.

5.- Participar periódicamente en los seminarios de actualización que realice el IDEAM.

**ARTICULO QUINTO.-** Para la acreditación de laboratorios ambientales y de parámetros físico químicos y bióticos, el IDEAM dispondrá de una lista de auditores que seleccionará de acuerdo con su experiencia y grados académicos.

**PARAGRAFO.-** La inscripción de auditores ante el IDEAM será realizada ante el Coordinador del Programa de Físico Química Ambiental del Instituto. En caso de ser negada la inscripción contra esa decisión procede el recurso de reposición y/o en subsidio el de apelación en los términos establecidos en la Ley. La selección de los respectivos auditores será realizada por el Coordinador del Programa de Físico Química Ambiental del IDEAM.

**ARTICULO SEXTO.-** El IDEAM establecerá el procedimiento a seguir por el auditor a través del manual correspondiente.

**ARTICULO SEPTIMO.-** El IDEAM podrá designar laboratorios regionales previamente certificados para ejercer el proceso de acreditación dentro de su respectiva jurisdicción, de acuerdo con los procedimientos establecidos por el IDEAM.

**ARTICULO OCTAVO.- COSTOS DE LA ACREDITACION ANTE EL IDEAM.** Los costos administrativos y técnicos de acreditación ante el IDEAM comprenden gastos operativos por ejemplo insumos, reactivos, y procesos instrumentales vinculados al sistema de contramuestreo e intercalibración, software con sus respectivas actualizaciones, asesoría por parte del Instituto durante el proceso y tramites administrativos relacionados con la expedición de la certificación de acreditación.

Los costos se clasifican en dos categorías:

Categoría A: Parámetros básicos de calidad de agua, aire y suelo.

(Costo Categoría A: 20 salarios mínimos diarios legal vigente, por número de parámetros.)

Categoría B: Parámetros especiales: Metales pesados, plaguicidas, sustancias tóxicas de interés ambiental.

(Costo Categoría B: 40 salarios mínimos diarios legales vigentes, por número de parámetros)

**ARTICULO DECIMO.-** Los laboratorios deben participar en forma conjunta en los ejercicios de intercalibración programados por el IDEAM cuyo objeto es hacer el seguimiento de la calidad de la información analítica obtenida por ellos. Los ejercicios de intercalibración hacen parte fundamental de la tenencia de la acreditación.

**ARTICULO DECIMO PRIMERO.- VIGENCIA:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santa Fe de Bogotá, D.C. a los

PABLO LEYVA  
Director General  
Re de Colombia

**ANEXO No.3**

GUIA ISO/IEC 17025

Requerimientos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y  
Calibración

## **REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN**

CAN-P-4D

(ISO/TEC 17025: 1999)

Marzo de 2000

Este documento reemplaza a CAN-P-4C

Copyright © Standards Council of Canada, 2000

Derechos reservados. Ninguna parte de la presente publicación puede reproducirse, almacenarse en un sistema de recuperación o transmitirse, de cualquier forma o por cualquier medio, sea electrónico, mecánico, de fotocopiado, grabación u otro, sin permiso previo y por escrito del editor:

The Standards Council of Canada

45 O'Connor Street, Suite 1200

Ottawa, Ontario

K1P6N7

Canadá

Tel.: (613) 238-3222

Fax.: (613)995-4564

Traducción realizada por el Centro Panamericano de Ingeniería Sanitaria y Ciencias del Ambiente (CEPIS/OPS), agencia especializada de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS).

### **REQUISITOS GE PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CAIIBRACIÓN**

Nota: el siguiente texto comprende la norma ISO/IEC 17025-1999 y se ha tomado textualmente del documento conjunto ISO/IEC

#### **Introducción**

Esta norma internacional es el resultado de la amplia experiencia adquirida en la aplicación de la Guía ISO/IEC 25 y EN 45001, las que han sido reemplazadas por el presente documento. Comprende todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración si quieren demostrar que operan un sistema de calidad, que son técnicamente competentes y que pueden generar resultados técnicamente válidos.

Los organismos que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración deberían usar esta norma internacional como la base para su acreditación. La cláusula 4 especifica los requisitos para una gestión adecuada. La cláusula 5 indica los requisitos para la competencia técnica de los tipos de ensayo y calibración que realiza el laboratorio. El mayor uso de los sistemas de calidad ha incrementado la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de grandes organizaciones o que ofrecen otros servicios puedan operar un sistema de calidad que cumpla con la ISO 9001, la ISO 9002 y con esta norma internacional. Por ello, que se ha tenido cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de la ISO 9001 e ISO 9002 que son relevantes para los servicios de ensayo y calibración que están cubiertos por el sistema de calidad del laboratorio.

Por consiguiente, los laboratorios de ensayo y calibración que cumplan con esta norma internacional también operarán en conformidad con la ISO 9001 e ISO 9002. No obstante, la certificación de acuerdo con la ISO 9001 e ISO 9002 no puede demostrar por sí sola la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos.

La aceptación de los resultados de ensayo y calibración entre países se facilitaría si los laboratorios cumplen con esta norma internacional y si obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes en otros países y que han usado esta norma internacional.

De este modo, la presente norma internacional facilitará la cooperación entre laboratorios y otros organismos, y será de utilidad en el intercambio de información y experiencia, así como en la armonización de normas y procedimientos.

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

## **1. Alcance**

1.1. Esta norma internacional especifica los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y calibraciones; incluido el muestreo. Cubre los ensayos y calibraciones realizados con métodos estandarizados, no estandarizados y métodos desarrollados por el laboratorio.

1.2. Esta norma internacional se aplica a todas las organizaciones que realizan ensayos y calibraciones, por ejemplo, a los laboratorios de primera, segunda y tercera partes, así como a aquellos laboratorios donde el ensayo y calibración forman parte de la inspección y Certificación de productos. Asimismo, se aplica a todos los laboratorios independientemente del número de personal o del alcance de las actividades de ensayo y calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o más de las actividades que abarca esta norma, como el muestreo y el diseño o desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de la cláusula correspondiente no son aplicables.

1.3. Las notas incluidas proveen claridad al texto, ejemplos y pautas. No contienen requisitos y no forman parte de esta norma.

1.4 Esta norma internacional es una herramienta para los laboratorios que están desarrollando sus sistemas técnicos de calidad y de gestión que regulan sus operaciones. Los clientes de los laboratorios, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación también pueden utilizarla para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

1.5. Esta norma internacional no trata el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad de la operación de los laboratorios.

1.6. El cumplimiento de los requisitos de esta norma internacional implica que los laboratorios aplican un sistema de calidad en sus actividades de ensayo y calibración que también cumple con los requisitos de la ISO 9001, respecto al diseño o desarrollo de nuevos métodos o cuando desarrollan programas de ensayo y combinan métodos de ensayo y calibración estandarizados y no estandarizados; y con la ISO 9002 cuando solamente usen métodos estandarizados. El anexo A proporciona referencias cruzadas nominales entre esta norma internacional y la ISO 9001 e ISO 9002. La ISO/IEC 17025 abarca varios requisitos técnicos de competencia que no están cubiertos por la ISO 9001 e ISO 9002.

NOTA 1 Puede ser necesario explicar o interpretar ciertos requisitos de esta norma internacional a fin de asegurar que se apliquen de manera consistente. El anexo B proporciona la pauta para aplicaciones en campos específicos, especialmente para los organismos de acreditación (véase la Guía ISO/IEC 58:1993,4.1.3)

NOTA 2 Si un laboratorio desea acreditar parte o el total de sus actividades de ensayo y calibración, debe seleccionar un organismo de acreditación que opere en conformidad con la Guía ISO/IEC 58.

## **2 Referencias normativas**

Los siguientes documentos normativos contienen condiciones que, mediante su referencia en este texto, constituyen las disposiciones de esta norma internacional. Estas publicaciones no son válidas si existieran sus respectivas enmiendas posteriores o revisiones; sin embargo, se alienta a quienes firman acuerdos basados en esta norma internacional, a investigar la posibilidad de aplicar las ediciones más recientes de los documentos normativos indicados a continuación. Se debe usar la Edición más reciente del documento normativo cuando las referencias no tienen fecha. Los miembros de la ISO y de la IEC mantienen registros de las normas internacionales vigentes.

ISO 9001:1994, Quality systems—Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing.

ISO 9002:1 994, Quality systems —Model for quality assurance in production, installation and servicing.

ISO/IEC Guide 2, General terms and their definitions concerning standardization and related activities,

\ International vocabulary of basic and general terms in metrology, editado por BIIPM, mC, IFCC, TSO, IUPAC, IUPAP y OIML.

NOTA 1 En la bibliografía se incluyen otras normas, guías, etc, sobre temas contenidos en esta norma internacional,

NOTA 2 Se debe observar que cuando se desarrollaba esta norma internacional, se anticipó que las revisiones de la ISO 9001 e ISO 9002 se publicarían a finales de 2000 como una ISO 9001:2000 fusionada. Elio no ha ocurrido.

### **3 Términos y definiciones**

Para los propósitos de esta norma internacional se aplican los términos y definiciones pertinentes dados en la guía 2 ISO/IEC y VIM

NOTA: la ISO 8402 contiene definiciones generales referentes a la calidad, mientras que las definiciones de la guía 2 ISO/IEC se relacionan específicamente con la normalización, certificación y acreditación de laboratorios, por lo que se prefiere usar estas definiciones y las del VIM.

### **4. Requisitos de gestión**

#### **4.1 Organización**

4.1.1 El laboratorio o la organización a la cual pertenece el laboratorio debe ser una entidad.

4.1.2 Es responsabilidad del laboratorio llevar a cabo sus actividades de ensayo y calibración de tal manera que cumpla con los requisitos de esta norma internacional y que satisfaga las necesidades del cliente, de las autoridades reguladoras u organizaciones que otorgan el reconocimiento.

4.1.3 El sistema de gestión del laboratorio debe cubrir las actividades realizadas en el local permanente del laboratorio, en lugares fuera de este o en instalaciones móviles o temporal es.

4.1.4 Si el laboratorio forma parte de una organización que realiza actividades diferentes a las de ensayo y calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave que participe o influya en las actividades de ensayo y calibración del laboratorio, a fin de identificar potenciales conflictos de interés.

NOTA 1 Cuando un laboratorio forme parte de una organización mayor, los acuerdos organizacionales deberían establecerse de tal manera que los departamentos que tengan conflictos de interés como producción, mercadotecnia o finanzas no influyan negativamente en el cumplimiento de los requisitos de esta norma internacional.

NOTA 2 Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, deberá ser capaz de demostrar que es imparcial y que tanto el laboratorio como su personal están libres de cualquier presión indebida, sea comercial, financiera o de otro tipo, que pudiera influenciar su juicio técnico. EL laboratorio de ensayo y calibración de

tercera parte no debe comprometerse en actividades que pongan en peligro la confianza en su independencia de juicio e integridad respecto a sus actividades.

4.1.5 El laboratorio debe:

a) Disponer de personal administrativo y técnico que cuente con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones y para identificar desviaciones del sistema de calidad o de los procedimientos de ensayo y calibración, e iniciar acciones para prevenidas o minimizarlas (véase también 5.2);

b) establecer disposiciones para asegurar que su administración y personal estén libres de presiones e influencias indebidas, ya sea comerciales, financieras internas y externas u otras que pudieran afectar negativamente la calidad de su trabajo;

c) establecer políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y de los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para proteger el almacenamiento electrónico y la transmisión de resultados;

d) establecer políticas y procedimientos para evitar la participación en actividades que pudieran disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional;

e) definir la organización y estructura administrativa del laboratorio, su lugar en la entidad y la relación entre la gerencia de calidad, operaciones técnicas y

f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que administra, efectúa o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y calibraciones;

g) supervisar adecuadamente al personal de ensayo y calibración, incluidos los practicantes; los supervisores deberán estar familiarizados con los métodos y procedimientos, con el propósito de cada ensayo y calibración, y con la evaluación de los resultados;

h) disponer de una dirección técnica que tenga responsabilidad general de las operaciones técnicas y la provisión de recursos necesarios para asegurar la calidad en las operaciones del laboratorio;

i) nombrar un gerente de calidad (o como se le llame) quien, independientemente de otros deberes y responsabilidades, deberá tener responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de calidad se aplique y se siga en todo momento. El gerente de calidad deberá tener acceso directo al más alto nivel de gestión, en el cual se toman las decisiones sobre las políticas y recursos del laboratorio;

j) designar reemplazos del personal directivo clave (véase la nota).

NOTA: El personal puede tener más de una función y sería poco práctico designar sustitutos para cada función.

## **4.2 Sistema de calidad**

4.2.1 El laboratorio debe establecer, aplicar y mantener un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades. De igual forma debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en el nivel necesario para asegurar la calidad

de los resultados de los ensayos y calibraciones. La documentación del sistema debe estar a disposición del personal apropiado para su correspondiente comprensión y aplicación.

4.2.2 Las políticas y objetivos del sistema de calidad del laboratorio deben definirse en un manual de calidad (o como se le llame). Los objetivos generales deben documentarse en una declaración de política de calidad. Dicha declaración debe ser emitida por la autoridad máxima de la gerencia y debe incluir como mínimo lo siguiente: .

- a) el compromiso de la dirección del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y calidad en la entrega de sus servicios de ensayo y calibración;
- b) la declaración de la dirección sobre la calidad del servicio del laboratorio;
- c) los objetivos del sistema de calidad;
- d) la exigencia de que el personal del laboratorio relacionado con las actividades de ensayo y calibración esté familiarizado con la documentación de calidad y que aplique las políticas y procedimientos de trabajo; y
- e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir con esta norma internacional.

NOTA: La declaración de la política de calidad debe ser concisa y puede incluir el requisito de que los ensayos y calibraciones siempre se llevarán a cabo de acuerdo con los métodos establecidos y con los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo y calibración forma parte de una organización mayor, algunos elementos de la política de calidad pueden estar contenidos en otros documentos.

4.2.3 El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Deberá describir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

4.2.4 Las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del gerente de calidad, incluida su responsabilidad de asegurar el cumplimiento de esta norma internacional, deben definirse en el manual de calidad-

### **4.3 Control de documentos**

#### **4.3.1 Generalidades**

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar toda la documentación (generada internamente o proveniente de fuentes externas) que forme parte de su sistema de calidad, como reglamentos, normas, otros documentos normativos, métodos de ensayo y calibración, así como también dibujos, software, especificaciones, instrucciones y manuales,

NOTA 1 En este contexto un “documento” puede referirse a declaraciones de política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficas, libros de texto, pósters,

avisos, memorandos, software, dibujos, planos, etc. Tales documentos pueden estar en medios impresos o electrónicos, y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.

NOTA 2 El control de datos relacionados con el ensayo y calibración se aborda en el punto 5.4.7. y el control de los registros en el punto 4.12.

### **4.3.2 Aprobación e impresión del documento**

4.3.2.1 Todos los documentos que se distribuyen al personal del laboratorio como parte del sistema de calidad deben ser revisados y aprobados por el personal autorizado antes de su impresión. A fin de evitar el uso de documentos inválidos y obsoletos, se debe preparar y tener fácil acceso a una lista maestra o un procedimiento de control de documentos equivalente para identificar el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos en el sistema de calidad,

4.3.2.2 El procedimiento(s) adoptado deber asegurar que:

- a) las ediciones autorizadas de los documentos apropiados estén disponibles en todos los sitios donde se realicen las operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del laboratorio;
- b) los documentos se revisen periódicamente y se modifiquen cuando sea necesario a fin de asegurar su permanente idoneidad y cumplimiento con los requisitos;
- c) los documentos inválidos u obsoletos sean oportunamente descartados de todos los puntos de emisión o uso, y que se evite el uso no intencional;
- d) los documentos obsoletos retenidos para fines legales o de preservación del conocimiento se identifiquen adecuadamente.

4.3.2.3 Los documentos del sistema de calidad generados por el laboratorio deben tener una identificación única, la cual d incluir la fecha de impresión y revisión, numeración de las páginas, número total de páginas una marca que indique el final del documento y las autoridades que emiten el documento.

### **4.3.3 Cambios al documento**

4.3.3.1 Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por quienes Llevaron a cabo la revisión original, a menos que se designe a otra persona específica. El personal designado deberá tener acceso a la o}información previa que constituye la base de su revisión y aprobación.

4.3.3.2 Cuando sea factible, el texto nuevo o modificado deberá identificarse en el documento o en los anexos apropiados.

4.3.3.3 Si el sistema de control de la documentación del laboratorio permite enmiendas manuscritas en los documentos, se deberá definir las autoridades y procedimientos para realizarlas. Las enmiendas deben marcarse claramente y se debe colocar la firma y fecha. El documento corregido deberá publicarse formalmente, tan pronto como sea posible.

4.3.3.4 El laboratorio deberá establecer procedimientos que describan cómo se hacen y controlan los cambios en los documentos electrónicos.

#### **4.4 Revisión de solicitudes, licitaciones y contratos**

4.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de solicitudes, licitaciones y contratos. Las políticas y procedimientos de las revisiones que dan lugar a un contrato para ensayo y calibración, deben asegurar que:

- a) los requisitos, incluidos los métodos que se van a usar, sean definidos, documentados y entendidos de manera adecuada (véase 5.4.2); .
- b) el laboratorio tenga la capacidad y recursos para cumplir los requisitos
- c) el laboratorio seleccione adecuadamente el método de ensayo y calibración y pueda cumplir con los requisitos del cliente (véase 5.4.2). -

Cualquier diferencia entre la solicitud o licitación y el contrato deberá resolverse antes de que se inicie el trabajo. Todo contrato deberá tener la aceptación tanto del laboratorio como del cliente.

NOTA 1 La revisión de la solicitud, licitación y contrato debe realizarse de manera eficiente y práctica, y se debe considerar el efecto de los aspectos financieros, legales, y del tiempo programado. Para los clientes internos, las revisiones de solicitudes, licitaciones y contratos pueden realizarse en forma simplificada.

NOTA 2 La revisión de la capa del laboratorio debe establecer que éste posee los recursos físicos, humanos y fuentes de información requeridas, y que el personal del laboratorio tiene la competencia para la realización de los ensayos y calibraciones. La revisión también puede incluir resultados de participaciones recientes en comparaciones entre laboratorios o pruebas de competencia, ejecución de ensayos experimentales y programas de calibración con muestras o elementos de valor conocido para determinar incertidumbres de medición, límites de detección, límites de confianza, etc.

NOTA 3 Un contrato puede ser cualquier acuerdo en forma oral o escrita para proporcionar a un cliente servicios de ensayo y calibración.

4.4.2 El laboratorio deberá mantener el registro de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo, así como el registro de discusiones importantes con los clientes sobre sus requisitos o sobre los resultados del trabajo durante el periodo de ejecución del contrato.

NOTA Para la revisión de rutina o de otras tareas simples, es adecuado anotar la fecha e identificación (por ejemplo las iniciales) de la persona del laboratorio responsable de llevar a cabo el trabajo contratado. Para tareas de rutina, la revisión debe efectuarse solamente en la etapa inicial de la investigación o durante la concesión del contrato bajo un acuerdo

general con el cliente, siempre que sus requisitos permanezcan sin cambios. Para tareas nuevas, complejas o avanzadas de ensayo y calibración, se debe mantener un registro más amplio.

4.4.3 La revisión también deberá cubrir cualquier trabajo que sea subcontratado por el laboratorio.

4.4.4 El cliente deberá ser informado sobre cualquier desviación del contrato.

4.4.5 Si un contrato necesita enmendarse después de que el trabajo haya comenzado, deberá repetirse el mismo proceso de revisión del contrato y comunicar cualquier modificación a todo el personal afectado.

#### **4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones**

4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrata un trabajo, ya sea debido a razones imprevistas (por ejemplo sobrecarga de trabajo, necesidad de mayor experiencia o incapacidad temporal) o sobre una base continua (por ejemplo mediante subcontratación permanente, acuerdos de agencia o franquicia), este trabajo debe ser asignado a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es aquel que cumple esta norma internacional para el trabajo en cuestión.

4.5.2 El laboratorio debe notificar por escrito a sus clientes de tales acuerdos y, cuando sea apropiado, obtener su aprobación, de preferencia por escrito.

4.5.3 El laboratorio es responsable ante el cliente del trabajo de los subcontratista, excepto en el caso de que el cliente o alguna autoridad reguladora especifique a quién se debe subcontratar.

4.5.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratista que utiliza para los ensayos y calibraciones, así como un registro de las pruebas del cumplimiento de esta norma internacional.

#### **4.6 Compra de servicios y suministros**

4.6.1 El laboratorio debe disponer de una política y procedimiento(s) para la selección y adquisición de servicios y suministros que utiliza y que afectan la calidad de los ensayos y calibraciones. De igual forma, deberá establecer procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles relevantes para los ensayos y calibraciones.

4.6.2 El laboratorio debe asegurar que los suministros, reactivos y materiales consumibles que se compren y que afecten la calidad de los ensayos y calibraciones no se utilicen hasta que hayan sido inspeccionados o hasta que se verifique que cumplen con las especificaciones o requisitos normativos definidos en los métodos de ensayo y calibración. Se debe mantener el registro de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento de la norma.

4.6.3 Los documentos de compra de elementos que afectan la calidad de la producción del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. El contenido técnico de tales documentos debe ser revisado y aprobado antes de su impresión.

NOTA La descripción puede incluir tipo, clase, grado, identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección otros datos técnicos incluida la aprobación de los resultados de ensayos, la calidad requerida y la norma del sistema de calidad bajo la cual fueron elaborados.

4.6.4 El laboratorio deberá evaluar a los proveedores de materiales consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad del ensayo y calibración, y deberá mantener los registros de estas evaluaciones y tener una lista de los proveedores aprobados.

#### **4.7 Servicio al Cliente**

El laboratorio deberá cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar sus solicitudes y para que puedan monitorear el desempeño del laboratorio en relación con el trabajo efectuado, siempre que el laboratorio asegure confidencialidad hacia otros clientes.

NOTA 1 La cooperación puede incluir:

- a) el acceso razonable del cliente o su representante a las áreas importantes del laboratorio para presenciar los ensayos y calibraciones efectuadas.
- b) la preparación, empaque y despacho de los elementos de ensayo y calibración requeridos por el cliente para fines de verificación.

NOTA 2 Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, los consejos y guías sobre temas técnicos, así como las opiniones e interpretaciones basadas en resultados. Se debe mantener la comunicación con el cliente a lo largo del trabajo, especialmente en grandes contratos. El laboratorio debe informar al cliente cualquier retraso o desviación importante en la realización de los ensayos y calibraciones.

NOTA 3 Se alienta a los laboratorios a obtener la opinión de sus clientes, tanto positiva como negativa (por ejemplo mediante encuestas). Dicha información se debe usar para mejorar el sistema de calidad, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

## **4.8 Reclamos**

El laboratorio deberá disponer de una política y procedimientos para la resolución de reclamos de los clientes u otras partes. Se deberá mantener registros de todos los reclamos, investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio (véase también 4.10).

## **4.9 Control de no conformidades en los ensayos y calibraciones**

4.9.1 El laboratorio debe establecer una política y procedimientos que se apliquen cuando algún aspecto de su trabajo de ensayo y calibración, o los resultados de este, no se ajustan a sus propios procedimientos o a los requisitos acordados con el cliente. La política y procedimientos deben asegurar que:

- a) se designen las responsabilidades y autoridades para el manejo de las no conformidades y se definan y tomen acciones (incluida la interrupción del trabajo y detención de los informes de ensayo y certificados de calibración, si fuese necesario) cuando se identifiquen no conformidades en los ensayos y calibraciones;
- b) se realice una evaluación de la importancia de las no conformidades en los ensayos y calibraciones;
- c) se tomen las medidas correctivas de inmediato, junto con cualquier decisión de aceptabilidad de no conformidades;
- d) se notifique al cliente y se suspenda el trabajo cuando sea necesario;
- e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

NOTA La identificación de no conformidades en el trabajo o de problemas con el sistema de calidad o con la actividad de ensayo y calibración puede ocurrir en diversos lugares dentro del sistema de calidad de las operaciones técnicas. Por ejemplo: reclamos de clientes, control de calidad, calibración de instrumentos, inspección de materiales consumibles, observaciones y supervisión del personal, verificación del informe de ensayo del certificado de calibración revisiones de la dirección y auditorías internas o externas.

4.9.2 Cuando la evaluación indique que las no conformidades en el trabajo pueden repetirse o que existe duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deberá tomar de inmediato las acciones correctivas dadas en el punto 4.10.

## **4.10 Acciones correctivas**

### **4.10.1 Generalidades**

El laboratorio debe establecer una política y procedimiento y debe designar las autoridades apropiadas para implantar las acciones correctivas cuando se identifiquen no conformidades en los ensayos y calibraciones o desviaciones de las políticas y procedimientos del sistema de calidad o de las operaciones técnicas.

NOTA Los problemas con el sistema de calidad o con las operaciones técnicas se pueden identificar a través de una serie de actividades tales, como el control de no conformidades en los ensayos y calibraciones auditoras internas o externas, revisiones de la dirección, opiniones de los clientes u observaciones del personal.

#### **4.10.2 Análisis de la causa**

El procedimiento para la acción correctiva debe comenzar con una investigación para determinar la raíz del problema.

NOTA El análisis de la causa es la clave y a veces la parte más difícil del procedimiento correctivo. A menudo la causa fundamental no es tan obvia y se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Tales causas pueden incluir requisitos del cliente, muestras, especificaciones de las muestras, métodos y procedimientos, competencia y capacitación de personal, materiales consumibles o equipo y su calibración.

#### **4.10.3 Selección e implementación de acciones correctivas**

Cuando se requiera de acciones correctivas, el laboratorio deberá seleccionar y aplicar las más apropiadas para eliminar el problema y prevenir que se repita. Tales acciones deberán aplicarse a un vado apropiado para la magnitud y el riesgo del problema. El laboratorio deberá documentar y efectuar cualquier cambio requerido que resulte de las investigaciones para las acciones correctivas.

##### **4.10.4 Monitoreo de las acciones correctivas**

El laboratorio deberá monitorear los resultados para asegurar la efectividad de las acciones correctivas tomadas.

#### **4.10.5 Auditorías adicionales**

Cuando la identificación de no conformidades o desviaciones ocasione dudas en el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos, o cumplimiento de esta norma internacional, el laboratorio debe asegurar que las áreas adecuadas sean auditadas de acuerdo con el punto 4.13, tan pronto como sea posible.

NOTA: A menudo, tales auditorías adicionales se hacen luego de la aplicación de acciones correctivas para confirmar su efectividad. Una auditoría adicional debe aplicarse únicamente cuando se identifique un problema o riesgo grave para la empresa.

#### **4.11 Acciones preventivas**

4.11.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o concernientes al sistema de calidad. Si se requiere de acción preventiva, se deberá desarrollar, implementar y monitorear los planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las opciones de mejora.

4.11.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean efectivas.

NOTA 1 La acción preventiva es un proceso proactivo para identificar oportunidades de mejora y no una reacción a la identificación de problemas y reclamos.

NOTA 2 Además de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría involucrar análisis de datos, análisis de riesgos y tendencias y resultados de pruebas de competencia.

## **4.12 Control de registros**

### **4.12.1 Generalidades**

4.12.1.1 El laboratorio deberá establecer y mantener procedimientos para la identificación, recolección, indización, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y descarte de registros técnicos y de calidad. Los registros de calidad deberán incluir informes de auditorías internas, revisiones de la dirección, así como registros de las acciones correctivas y preventivas,

4.12.1.2 Todos los registros deben ser legibles y estar almacenados y retenidos de tal forma que sean fácilmente recuperables en instalaciones con un ambiente adecuado para evitar daño o deterioro y para prevenir pérdidas. Se deberán establecer tiempos de retención de los registros.

4.12.1.3 Todos los registros deben mantenerse en forma segura) confidencial.

4.12.1.4 El laboratorio debe establecer procedimientos para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o enmiendas a estos registros.

### **4.12.2 Registros técnicos**

4.12.2.1 El laboratorio debe retener por un período definido, los registros de observaciones originales, datos derivados y suficiente información como para establecer la secuencia de la auditoría, registros de calibración, registros del personal y una copia de cada informe de ensayo o certificado de calibración emitido. Los registros para cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para si es posible, la identificación de factores que afecten la incertidumbre y para permitir que el ensayo o calibración se repita bajo condiciones lo más similares posibles al método original. Los registros deben incluir la identificación del personal responsable del muestreo, de la ejecución de cada ensayo y calibración y de la verificación de resultados.

NOTA 1 En ciertos campos podría ser imposible o poco práctico retener los registros de todas las observaciones originales.

NOTA 2 Los registros técnicos son acumulaciones de datos (véase 5.4.7) e información que resultan de los ensayos y calibraciones, y que indican si se ha alcanzado la calidad especificada o los parámetros del proceso. Estos pueden incluir formularios, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficas de

control, informes de ensayos y certificados de calibración internos y externos, observaciones de los clientes, documentos e intercambio de información.

4.12.2.2 Las observaciones, datos y cálculos deben registrarse en el momento que se realizan y deben ser identificables con la tarea específica.

4.12.2.3 Cuando se cometan errores en los registros, cada error deberá tacharse e ingresar el valor correcto al lado. No se le debe hacer ilegible o borrar. Todas esas alteraciones a los registros deben firmarse o colocar las iniciales de la persona que efectuó la corrección. En el caso de registros almacenados electrónicamente, se deben tomar medidas equivalentes para evitar pérdidas o cambios de datos originales.

### **4.13 Auditorías internas**

4.13.1 El laboratorio debe conducir auditorías internas de sus actividades, periódicamente y de acuerdo con un calendario y procedimiento predeterminado, a fin de verificar que sus operaciones cumplan los requisitos del sistema de calidad y de esta norma internacional. El programa de auditorías internas debe abordar todos los elementos del sistema de calidad, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es responsabilidad del gerente de calidad

Planear y organizar auditorías según lo requiera el programa y según lo solicite la dirección. Tales auditorías deberán ser conducidas por personal capacitado y calificado, el cual siempre que los recursos lo permitan, será independiente de la actividad que se va auditar.

NOTA El ciclo de auditorías internas normalmente debería completarse en un año

4.13.2 Cuando los hallazgos de las auditorías provoquen dudas acerca de la efectividad de las operaciones o de la exactitud o validez de los resultados de los ensayos y calibraciones, el laboratorio debe tomar oportunamente acción correctiva y debe notificar a los clientes por escrito si las investigaciones muestran que los resultados del laboratorio pudieran verse afectados.

4.13.3 Se debe registrar el área de la actividad auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que surdan de éstas.

4.13.4 Las actividades de seguimiento de la auditoría deben verificar y registrar la aplicación y efectividad de la acción correctiva tomada.

### **4.14 Revisiones de la dirección**

4.14.1 De conformidad con un programa y procedimiento predeterminado, la dirección administrativa del laboratorio debe conducir periódicamente una revisión del sistema de

calidad del laboratorio y de las actividades de ensayo y calibración para asegurar su idoneidad y efectividad continua y para introducir los cambios o mejoras necesarias. La revisión debe tomar en cuenta.

- la idoneidad de las políticas y los procedimientos;
- los informes del personal directivo y de supervisión;
- el resultado de las auditorías internas recientes;
- las acciones correctivas y preventivas;
- las evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de comparaciones entre laboratorios o pruebas de competencia;
- los cambios en el volumen y el tipo de trabajo;
- el intercambio de información con el cliente;
- los reclamos;
- otros factores importantes, como actividades de control de calidad, recursos y capacitación de personal.

NOTA 1 Por lo general, una revisión de la dirección se conduce una vez cada 12 meses.

NOTA 2 Los resultados deben alimentar el sistema de planificación del laboratorio e incluir metas, objetivos y planes de acción para el próximo año.

NOTA 3 Una revisión de la dirección incluye la consideración de los asuntos relacionados en sus reuniones regulares:

4.14.2 Se deben registrar los hallazgos de las revisiones de la dirección y las acciones que se deriven de estos. La dirección debe asegurar que tales acciones se lleven a cabo dentro de un periodo adecuado y acordado.

## **5 Requisitos técnicos**

### **5.1 Generalidades**

5.1.1 Muchos factores determinan la exactitud y fiabilidad de los ensayos y calibraciones efectuadas por un laboratorio. Estos factores incluyen contribuciones de:

- factores humanos (5,2);
- instalaciones y condiciones ambientales (5,3);
- métodos de ensayo y calibración y validación de métodos (5,4);
- equipo (5,5);
- trazabilidad de la medición (5,6);
- muestreo (5,7);
- manejo de los elementos de ensayo y calibración (5,8).

5.1.2 El grado en que los factores contribuyen al total de la incertidumbre de medición varía considerablemente entre los (tipos de) ensayos y (tipos de) calibraciones. El laboratorio deberá considerar estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en la capacitación y calificación del personal y en la selección y calibración del equipo que utiliza.

## **5.2 Personal**

5.2.1 La dirección del laboratorio deberá asegurar la competencia de todos aquellos que operen equipos específicos, realicen ensayos y calibraciones, evalúen resultados y firmen informes de ensayos y certificados de calibración. Cuando el laboratorio contrate personal que esté bajo capacitación, debe proporcionar la supervisión adecuada. El personal que realiza tareas específicas deberá estar calificado en cuanto a educación apropiada, capacitación, experiencia y aptitudes demostradas, según sea necesario.

NOTA 1 En algunas áreas técnicas (por ejemplo, ensayos no destructivos) puede requerirse que el personal que realice ciertas tareas esté certificado. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Tales requisitos pueden estar reglamentados, estar incluidos en las normas técnicas específicas, o ser requeridos por el cliente.

NOTA 2 Además de las calificaciones apropiadas, capacitación, experiencia y conocimiento satisfactorio de los ensayos realizados, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayos, deberá tener:

- conocimiento pertinente de la tecnología usada en la fabricación de los elementos, materiales, productos de ensayo, etc, o la manera en que estos son empleados o pretenden usarse y los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio;
- conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y en las normas, y
- entendimiento de la importancia de las desviaciones encontradas con respecto al uso normal de los elementos, materiales, productos relacionados, etc.

5.2.2 La dirección del laboratorio deberá formular los objetivos con respecto a la educación, capacitación y competencia del personal de laboratorio. El laboratorio deberá disponer de una política y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y capacitar al personal. El programa de capacitación debe ser relevante para las tareas presentes y futuras del laboratorio.

5.2.3 El laboratorio deberá utilizar personal contratado. Cuando se emplee personal técnico adicional y personal clave de soporte, el laboratorio debe asegurar que sea competente y supervisado, y que trabaje de conformidad con el sistema de calidad del laboratorio.

5.2.4 El laboratorio debe mantener las descripciones de puestos del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos y calibraciones.

NOTA: Las descripciones de puestos pueden definirse de varias formas. Como mínimo deberán incluir lo siguiente:

- responsabilidades con respecto al desarrollo de ensayos y calibraciones;
- responsabilidades con respecto al planeamiento de ensayos y calibraciones y la evaluación de los resultados;
- responsabilidades con respecto al informe de opiniones e interpretaciones;
- responsabilidades con respecto a la modificación de métodos, desarrollo y validación de nuevos métodos;
- experiencia y competencia requeridas;
- programas de calificación y capacitación;
- funciones gerenciales.

5.2.5 La dirección debe autorizar personal específico para realizar tipos particulares de muestreo, ensayos y calibraciones, para preparar informes de ensayos y certificados de calibración, para dar opiniones e interpretaciones y para operar determinado tipo de equipos. El laboratorio debe mantener un registro de autorizaciones pertinentes, competencia, calificación académica y profesional, capacitación, destreza y experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Dicha información deberá ser de fácil acceso y deberá tener la fecha de la firma de la autorización.

### **5.3 Instalaciones y condiciones ambientales**

5.3.1 Las instalaciones del laboratorio para ensayo y calibración, incluidas pero no limitadas a las fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, deben facilitar la correcta ejecución de los ensayos y calibraciones. El laboratorio deberá asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten negativamente la calidad requerida de cualquier medición. Se deberá tener particular cuidado cuando el muestreo, los ensayos y calibraciones se efectúen en sitios distintos de las instalaciones permanentes del laboratorio. Se deberán documentar los requisitos técnicos para la instalación y las condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de los ensayos y calibraciones.

5.3.2 El laboratorio deberá monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales requeridas por las especificaciones, métodos y procedimientos relevantes o cuando estas influyen en la calidad de los resultados. Se deberá prestar la atención debida, por ejemplo, a la esterilidad biológica, polvo, trastornos electromagnéticos, radiación, humedad, materiales eléctricos, temperatura y niveles de sonido y vibración, según sea apropiado para las actividades técnicas involucradas. Los ensayos y calibraciones deberán detenerse cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de las mismas.

5.3.3 Debe haber una separación efectiva entre áreas de actividad incompatibles. Se deberán tomar medidas para evitar la contaminación cruzada.

5.3.4 Se debe controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos y calibraciones. El laboratorio deberá determinar el grado de control de acuerdo con circunstancias particulares.

5.3.5 Se deberá tomar medidas para asegurar el buen mantenimiento del laboratorio. Cuando sea necesario se deberá preparar procedimientos especiales.

## **5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación del método**

### **5.4.1 Generalidades**

El laboratorio deberá usar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y calibraciones dentro de su alcance. Se incluirá el muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los elementos que serán analizados ensayados y calibrados y, según convenga, una estimación de la incertidumbre de la medición, así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de ensayo y calibración.

El laboratorio deberá tener instrucciones para el uso y operación de todo el equipo relevante y para el manejo y preparación de los elementos de ensayo y calibración cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes para el trabajo de laboratorio deberán actualizarse y estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones de los métodos de ensayo y calibración deben ocurrir solamente si han sido documentadas, justificadas técnicamente, autorizadas y aceptadas por el cliente.

NOTA Las normas internacionales, regionales o nacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa sobre cómo efectuar ensayos y calibraciones no necesitan ser complementadas o reformuladas como procedimientos internos, si están escritas de forma tal que puedan utilizarse como fueron publicadas por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proveer documentación adicional para pasos opcionales en el método o detalles adicionales.

### **5.4.2 Selección de métodos**

El laboratorio deberá usar métodos de ensayo y calibración, incluidos los métodos para el muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos y calibraciones que este realiza. De preferencia se deben usar los métodos publicados en las normas internacionales regionales o nacionales. El laboratorio deberá asegurar que se use la última Edición vigente de una norma, a menos que esto no sea posible o apropiado.

Cuando sea necesario, se debe complementar la norma con detalles adicionales para asegurar su aplicación consistente.

Cuando el cliente no especifique el método que se va a usar, el laboratorio deberá seleccionar métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocida en textos o revistas científicas importantes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También podrán usarse los métodos desarrollados o adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso deseado y si éstos son válidos. Se deberá informar al cliente del método escogido. El laboratorio debe confirmar que puede operar adecuadamente métodos estandarizados antes de iniciar los ensayos o calibraciones. Si el método estandarizado cambia, se debe repetir la confirmación.

El laboratorio debe informar al cliente cuando el método propuesto por éste es considerado inapropiado u obsoleto.

#### **5.4.3 Métodos desarrollados en el laboratorio**

La introducción de los métodos de ensayo y calibración desarrollados en el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y se debe asignar personal calificado y equipado con recursos apropiados.

Los planes se deben actualizar según evolucione su desarrollo y se debe asegurar una comunicación efectiva entre todo el personal involucrado.

#### **5.4.4 Métodos no estandarizados**

Cuando sea necesario usar métodos no incluidos en los métodos estandarizados, estos deben estar sujetos a un acuerdo con el cliente y deben incluir una clara especificación de los requisitos del cliente y el propósito del ensayo y calibración. El método desarrollado debe validarse apropiadamente antes de su uso.

NOTA Para los nuevos métodos de ensayo y calibración se deben desarrollar procedimientos antes de que se realicen los ensayos y calibraciones, y deben contener como mínimo la siguiente información:

- a) identificación apropiada;
- b) alcance;
- c) descripción del tipo de elemento que se va a analizar o calibrar;
- d) parámetros o cantidades e intervalos que serán determinados;
- e) aparatos y equipo, incluidos los requisitos de ejecución técnica;
- f) normas y materiales de referencia requeridos;
- g) condiciones ambientales requeridas y cualquier periodo de estabilización necesario;
- h) descripción del procedimiento que incluya:
  - colocación de marcas de identificación, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los elementos,
  - verificaciones que se deben realizar antes de iniciar el trabajo,

- verificación de que el equipo está trabajando adecuadamente y, cuando se requiera, calibración y ajuste del equipo antes de cada uso,
- Método para registrar las observaciones resultados
- cualquier medida de seguridad que se deba observar;
- i) criterios y requisitos para la aprobación o rechazo;
- j) datos que se deben registrar y método de análisis y presentación;
- k) la incertidumbre o el procedimiento para calcular la incertidumbre.

#### **5.4.5 Validación de métodos**

5.4.5.1 La validación es la confirmación por análisis y la provisión de evidencias objetivas de que se cumplen los requisitos particulares para el uso específico propuesto.

5.4.5.2 El laboratorio deberá validar los métodos no estandarizados, los métodos diseñados o desarrollados internamente, los métodos estandarizados usados fuera del alcance propuesto y las ampliaciones o modificaciones de métodos estandarizados para confirmar que estos se ajustan al uso propuesto. La validación debe ser tan exhaustiva como sea necesario para responder a las necesidades de la aplicación en cuestión. El laboratorio deberá registrar los resultados obtenidos, el procedimiento usado para la validación y una declaración acerca de que el método se ajusta al uso propuesto.

NOTA 1 La validación puede incluir procedimientos para el muestreo, manejo y transporte.

NOTA 2 Las técnicas para determinar el funcionamiento de un método puede ser una o la combinación de las siguientes:

- calibración con el uso de normas o materiales de referencia;
- comparación de resultados obtenidos con otros métodos;
- comparaciones entre laboratorios;
- evaluación sistemática de los factores que influyen en los resultados;
- evaluación de la incertidumbre de los resultados basados en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y la experiencia práctica.

NOTA 3 Cuando se realizan algunos cambios en los métodos no estandarizados ya validados, se debe documentar la influencia de tales cambios y, si es apropiado, se debe efectuar una nueva validación.

5.4.5.3 El rango y exactitud de los valores que se pueden obtener de los métodos validados (por ejemplo la incertidumbre de los resultados, límite de detección, selectividad del método, Linealidad, límite de repetibilidad y reproducibilidad, robustez contra influencias externas y sensibilidad cruzada contra interferencias de la matriz del, elemento de ensayo o muestra), así como evaluados para el uso propuesto, deben ser relevantes para las necesidades de los clientes.

NOTA 1 La validación incluye la especificación de los requisitos, determinación de las características de los métodos, una verificación de que se puede cumplir los requisitos al usar dicho método y una declaración de su validez.

NOTA 2 Conforme avance el desarrollo del método, se debe llevar a cabo revisiones regulares para verificar que se siguen cumpliendo las necesidades del cliente. Cualquier cambio en los requisitos que necesiten modificaciones en el plan de desarrollo debe ser aprobado y autorizado.

NOTA 3 La validación es siempre un balance entre costos, riesgos y posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que el rango e incertidumbre de los valores (por ejemplo, la exactitud, límite de detección, selectividad, Linealidad, repetibilidad, reproducibilidad, robustez y sensibilidad cruzada) solo pueden darse en una forma simplificada debido a la falta de información.

#### **5.4.6 Estimación de la incertidumbre en la medición**

5.4.6.1 Un laboratorio de calibración o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones debe establecer e implantar un procedimiento para estimar la incertidumbre de medición en todos los tipos de calibración.

5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben establecer y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre en la medición. En algunos casos, la naturaleza del método de ensayo puede impedir el cálculo riguroso, metrológico y estadísticamente válido de la incertidumbre en la medición. En tales casos, el laboratorio debe intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable y debe asegurar que el informe de los resultados no dé una impresión errónea de la incertidumbre. Una estimación razonable debe basarse en el conocimiento del funcionamiento del método y en el alcance de la medición y debe aprovechar, por ejemplo, la experiencia previa y los datos de la validación.

NOTA 1 El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre en la medición depende

de factores como:

- requisitos del método de ensayo;
- requisitos del cliente;
- existencia de límites estrechos sobre los cuales se basan las decisiones de conformidad con una especificación.

NOTA 2 En aquellos casos en que un método de ensayo bien reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre en la medición y especifique la forma de presentar los resultados calculados, se considera que el laboratorio cumple con esta cláusula al seguir los métodos de ensayo y las instrucciones para la redacción del informe (véase 5.10).

5.4.6.3 Cuando se calcule la incertidumbre en la medición se debe tomar en cuenta todos los componentes de incertidumbre que son de importancia mediante el uso de métodos apropiados de análisis.

NOTA 1 Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no necesariamente se limitan a, normas y materiales de referencia, así como métodos y equipo utilizados, condiciones ambientales, propiedades y condición del elemento que se va a ensayar o calibrar y el operador.

NOTA 2 Normalmente no se toma en cuenta el comportamiento de largo plazo previsto para el elemento ensayado o calibrado cuando se efectúa la estimación de la incertidumbre en la medición.

NOTA 3 Para mayor información, remítase a la ISO 5725 y a la Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (véase la bibliografía).

### **5.4.7 Control de datos**

5.4.7.1 los cálculos y la transferencia de datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas de manera sistemática.

5.4.7.2 Cuando se utiliza computadoras o equipo automatizado para la adquisición, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo o calibración, el laboratorio debe asegurar que:

- a) el software desarrollado por el usuario esté documentado en forma detallada y haya sido validado adecuadamente para su uso;
- b) se establezca y se apliquen procedimientos para la protección de datos, los cuales deben incluir, pero no limitarse únicamente a la integridad y confidencialidad de la entrada o recolección de datos, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos, y
- c) se provea mantenimiento a las computadoras y equipo automatizado para asegurar su adecuado funcionamiento y que se proporcione las condiciones ambientales y de operación necesarias para conservar la integridad de los datos de ensayo y calibración.

NOTA: Los software comerciales (por ejemplo, procesadores de texto, bases de datos y programas estadísticos) de uso general, pueden considerarse suficientemente válidos dentro de su rango de aplicación para el cual fueron diseñados. Sin embargo, las configuraciones y modificaciones del software del laboratorio debe validarse como se indica en el punto 5.4.7.2 inciso (a).

## **5.5 Equipo**

5.5.1 El laboratorio debe contar con todos los elementos de muestreo, medición y equipos de ensayo requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y calibraciones (incluido el muestreo, preparación de los items para el ensayo y calibración, procesamiento y análisis de los datos obtenidos). En aquellos casos en que el laboratorio necesite emplear equipo que no esté bajo su control permanente, este debe asegurar que reúna los requisitos de esta norma internacional.

5.5.2 El equipo y el software empleados para el ensayo, calibración y muestreo deben estar en capacidad de lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos y calibraciones. Se deben establecer programas de calibración para valores y cantidades clave de los instrumentos cuando tales propiedades tengan un efecto significativo en los resultados. Antes de su uso, el equipo (incluido el utilizado para el muestreo) debe ser calibrado para verificar que cumple los requisitos especificados por el laboratorio y las especificaciones de la norma (véase 5.6).

5.5.3 El equipo debe ser operado por el personal autorizado, el cual deberá tener fácil acceso a las instrucciones actualizadas sobre su uso y mantenimiento (inclusive cualquier manual proporcionado por el fabricante del equipo).

5.5.4 Cada elemento del equipo y su uso para el ensayo y calibración que sea importante para los resultados debe tener una identificación única, cuando sea factible.

5.5.5 Se debe mantener un registro de cada elemento importante del equipo y su Software para los ensayos y calibraciones. El registro debe incluir lo siguiente:

- a) la identidad del ítem del equipo y su uso
- b) el nombre ¿el fabricante, modelo, número de serie u otra identificación única;
- c) verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados (véase 5.5.2);
- d) la ubicación actual, cuando sea necesaria;
- e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia de su ubicación;
- f) fechas, resultados y copias de los informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación, así como la fecha de la próxima calibración;
- g) el plan de mantenimiento, cuando sea necesario, y el mantenimiento realizado hasta la fecha, y
- h) cualquier daño, funcionamiento inadecuado, modificación o reparación del equipo.

5.5.6 El laboratorio deberá disponer de procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo de medición a fin de asegurar el Funcionamiento adecuado y prevenir la contaminación o deterioro.

NOTA Se puede requerir procedimientos adicionales cuando el equipo de medición se usa fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para ensayos, calibraciones o muestreo.

5.5.7 El equipo sometido a sobrecarga o manejo inadecuado, que proporcione resultados dudosos, o demuestre ser defectuoso o fuera de los límites específicos, debe aislarse para evitar su uso o se debe etiquetar o marcar claramente como “fuera de servicio” hasta

que sea reparado y demuestre su correcto funcionamiento mediante ensayos y calibraciones. El laboratorio deberá examinar la consecuencia del defecto o desviación de los límites especificados en los ensayos y calibraciones previos e iniciar el procedimiento de "control de no conformidades en el trabajo" (véase 4.9).

5.5.8 Cuando sea factible, todo el equipo bajo el control del laboratorio que requiera calibración debe ser etiquetado, codificado o identificado para indicar el estado de calibración, la fecha de la última calibración y el criterio de vencimiento cuando se requiera de una nueva calibración.

5.5.9 Cuando por cualquier razón el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurar que se verifique su óptimo funcionamiento y estado de calibración antes de reanudar su uso.

5.5.10 Cuando se requiera de verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración del equipo, estas deben efectuarse de acuerdo con un procedimiento definido.

5.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio deberá disponer de procedimientos para asegurar que las copias (por ejemplo en software) se actualicen correctamente.

5.5.12 El equipo de ensayo y calibración, incluido el software y hardware, deberán ser protegidos de ajustes o cambios que puedan invalidar los resultados de los ensayos y calibraciones.

## **5.6 Trazabilidad de la medición**

### **5.6.1 Generalidades**

Todo equipo usado para ensayos y calibraciones, incluido el equipo para mediciones secundarias (por ejemplo, para condiciones ambientales), que tenga un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado del ensayo, calibración o muestreo, deberá calibrarse antes de ponerse en servicio. El laboratorio debe contar con un procedimiento y programa establecido para la calibración de su equipo

NOTA Tal programa debe incluir un sistema para la selección, uso, calibración, verificación, control y mantenimiento de las normas de medición, materiales de referencia usados como normas de medición, así como equipo de medición y ensayo usados para realizar los ensayos y calibraciones.

### **5.6.2 Requisitos específicos**

#### **5.6.2.1 Calibración**

5.6.2.1.1 El programa de calibración del equipo en los laboratorios de calibración deberá ser diseñado y operado de tal manera que garantice la trazabilidad de las calibraciones y mediciones realizadas por el laboratorio en relación con las unidades del Sistema Internacional (SI).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propias normas e instrumentos de medición en relación con el SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones que hace el enlace con los patrones primarios de las unidades de medición del SI. Se puede lograr el enlace con las unidades del SI por referencia a los patrones nacionales de medición, los cuales pueden ser primarios, es decir realizaciones primarias o representaciones acordadas de las unidades del SI, basadas en constantes físicas fundamentales o pueden ser secundarios, es decir patrones calibradas por otro instituto de Metrología nacional. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración de laboratorios que puedan demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contenerlos resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición y una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada

(Véase también 5.10.4.2).

NOTA 1 Los laboratorios de calibración que cumplen los requisitos de esta norma internacional se consideran competentes. Un certificado de calibración, que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado para la calibración en cuestión, es suficiente evidencia de la trazabilidad de los datos de calibración reportados.

NOTA 2 La trazabilidad en relación con las unidades de medición del SI puede lograrse por referencia a un patrón primario apropiado (véase VI 6,4) o por referencia a una constante natural cuyo valor es conocido en términos de unidades del SI y recomendado por la General Conference of Weights and Measures (CGPM) y por el International Committee for Weights and Measures (CIPM).

NOTA 3 Los laboratorios de calibración que mantienen su propia norma o representación primaria de las unidades del SI basadas en constantes físicas fundamentales pueden declarar su trazabilidad al SI solo después de comparar estas normas, directa o indirectamente, con otras normas similares de un instituto nacional de metrología.

NOTA 4 El término “especificación metrológica identificada” significa que en el certificado de calibración debe figurar claramente contra qué especificación se han comparado las mediciones, ya sea al incluir la especificación o dar una referencia precisa de ésta.

NOTA 5 Cuando los términos “norma internacional” o “norma nacional” se usan con relación a la trazabilidad, se asume que dichas normas cumplen las propiedades de los patrones primarios para la realización de las unidades del SI.

NOTA 6 El laboratorio no necesariamente requiere del instituto nacional de metrología del país en que se ubica para la trazabilidad de las normas nacionales de medición.

NOTA 7 Si un laboratorio de calibración desea o necesita obtener trazabilidad de un instituto nacional de metrología distinto al de su propio país, debe seleccionar un instituto

que participe activamente en las actividades del BIPM, ya sea directamente o a través de grupos regionales.

NOTA 8 La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones puede lograrse en varias etapas llevadas a cabo por diferentes laboratorios que puedan demostrar su trazabilidad.

5.6.2.1.2 Actualmente existen ciertas calibraciones que no pueden realizarse estrictamente con unidades del SI. En tales casos, la calibración deberá proporcionar confianza en las mediciones al establecer su trazabilidad a las normas de medición adecuadas, tales como:

- el uso de materiales de referencia certificados proporcionados por un proveedor competente para hacer una caracterización confiable física o química del material;
- el uso de métodos especificados y normas de consenso que sean claramente descritos y acordados por las partes involucradas.

Cuando sea posible, se requiere la participación del laboratorio en un programa apropiado de comparaciones entre laboratorios.

### **5.6.2.2 Ensayo**

5.6.2.2.1 Los laboratorios de ensayo deben aplicar los requisitos dados en el punto 5.6.2.1 para su equipo de medición y ensayo con funciones de medición, a menos que se haya establecido que la contribución asociada de la calibración contribuye poco a la incertidumbre total del resultado del ensayo. Cuando se presente dicha situación, el laboratorio debe asegurar que el equipo utilizado pueda proveer la incertidumbre de la medición necesaria.

NOTA El grado en el cual se deben aplicar los requerimientos del punto 5.6.2.1 depende de las contribuciones relativas de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, los requisitos deben seguir estrictamente.

5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades del SI no sea posible o no sea relevante, se requieren los mismos requisitos para la trazabilidad de, por ejemplo, materiales de referencia certificados, métodos acordados y normas de consenso que usan los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2).

### **5.6.3 Estándares y materiales de referencia**

#### **5.6.3.1 Estándares de referencia**

El laboratorio debe contar con un programa y procedimiento para la calibración de sus estándares de referencia. Los estándares deberán ser calibrados por un organismo que pueda proporcionar trazabilidad, tal como se describe en el punto 5.6.2.1. El laboratorio deberá usar estándares de referencia únicamente para fines de calibración, a menos que se pueda demostrar que su funcionamiento como estándar de referencia no sería

invalidado. Los estándares de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquiera ajuste.

#### 5.6.3.2 Materiales de referencia

Cuando sea posible, los materiales de referencia, deben ser trazables a las unidades de medición del SI o a los materiales de referencia certificados. En lo posible, se debe controlar técnica y económicamente los materiales de referencia internos.

#### 5.6.3.3 Controles intermedios

se deben llevar a cabo controles necesarios para mantener la confianza en el estado de calibración de los estándares de referencia, normas primarias, de transferencia o de trabajo y materiales de referencia, según los procedimientos y programas definidos.

#### 5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El laboratorio debe tener procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento y uso seguro de las normas y materiales de referencia a fin de prevenir la contaminación o deterioro y proteger su integridad.

NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los estándares y materiales de referencia se usan fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para ensayos, calibraciones o muestreo.

### 5.7 Muestreo

5.7.1 El debe contar con un plan de muestreo y procedimientos cuando realiza el muestreo, las sustancias o materiales o productos para subsecuentes ensayos y calibraciones. El plan y procedimientos para el muestreo deberán estar disponibles en el lugar donde se lleve a cabo el muestreo. Siempre que sea factible, los planes deben basarse en métodos estadísticos apropiados. Los procesos de muestreo deben considerar los factores que se van a controlar a fin de asegurar la validez de los resultados de los ensayos y calibraciones.

NOTA 1 El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma parte de una material o producto para realizar el ensayo o calibración de una muestra representativa del total. También puede requerirse del muestreo cuando lo indique la especificación por la cual la sustancia, material o producto tiene que ser analizada o calibrada. En ciertos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa pero se determina por su propia naturaleza.

NOTA 2 Los procedimientos de muestreo debe describir la selección, el plan de muestreo, el retiro y preparación de una muestra o muestras de una sustancia, material o producto para la información requerida.

5.7.2 Cuando el cliente solicite desviaciones, adiciones o exclusiones del plan de muestreo documentado, éstas deben registrarse en forma detallada con los datos apropiados.

del muestreo y deberán incluirse en todos los documentos que contengan resultados de ensayo y calibración, y comunicarse al personal adecuado.

5.7.3 El laboratorio debe establecer procedimientos para registrar los datos y las operaciones de muestreo, que formen parte del ensayo o calibración. Estos registros deberán incluir el procedimiento usado, la identificación del responsable de las muestras, condiciones ambientales (si es pertinente) y diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, según sea necesario y, si es pertinente, las estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

## **5.8 Manejo de las muestras de ensayo y calibración**

5.8.1 El laboratorio deberá establecer procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y descarte de las muestras de ensayo y calibración, incluidas todas las provisiones necesarias para proteger la integridad de la muestra de ensayo y calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente.

5.8.2 El laboratorio deberá disponer de un sistema para la identificación de las muestras de ensayo y calibración. La identificación se retendrá durante la permanencia de la muestra en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de tal manera que las muestras no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellas en los registros u otros documentos. Así mismo, el sistema debe, si es factible, hacer una subdivisión de grupos de muestras y la transferencia de estas dentro y desde el laboratorio.

5.8.3 Después de recibir la muestra para el ensayo o calibración, se debe registrar las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o específicas, como se describe en el método de ensayo y calibración. Cuando surdan dudas sobre la idoneidad de una muestra para ensayo y calibración o cuando no se ajuste a la descripción prevista, o el ensayo y calibración requeridas no se especifiquen con suficiente detalle, el laboratorio deberá consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder y deberá registrar la discusión.

5.8.4 El laboratorio debe disponer de procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño de la muestra para el ensayo y calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación. Se deben seguir las instrucciones de manejo provistas en la muestra. Cuando las muestras tengan que ser almacenadas bajo condiciones ambientales específicas se debe llevar un control y registro de éstas. Cuando una muestra o parte de ella deba mantenerse segura, el laboratorio debe contar con medidas (de almacenamiento y seguridad que protejan las condiciones e integridad de las muestras aseguradas o porciones relacionadas).

NOTA 1 Cuando las muestras para el ensayo regresan al servicio después de los ensayos, se requiere especial cuidado para asegurar que no se dañen durante el proceso de manejo, ensayo, almacenamiento o espera.

NOTA 2 Se debe proporcionar, a los responsables de tomar y transportar las muestras, un procedimiento de muestreo e información sobre el almacenamiento y transporte de

muestras, incluida la información sobre los factores de muestreo que intuyen en los resultados de ensayo y calibración.

NOTA 3 Las razones de mantener segura una muestra para ensayo y calibración pueden ser de registro, se o valor, o para permitir que posteriormente se efectúen ensayos y calibraciones complementarias.

## **5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados del ensayo y calibración**

El laboratorio deberá establecer procedimientos de control de calidad para rmonitorear la validez de los ensayos y calibraciones. Los datos resultantes deben registrarse de tal manera que se detecten las tendencias y, cuando sea factible, se deben aplicar técnicas estadísticas para revisar los resultados. El monitoreo debe planificar5e y revisarse y puede incluir, pero no estar limitado a lo siguiente:

- a) uso regular de materiales de referencia certificados y control de calidad interno con el uso de materiales de referencia secundarios;
- b) la participación en comparaciones entre laboratorios o programas de pruebas de competencia;
- c) reproducción de ensayos o calibraciones con los mismos o diferentes métodos;
- d) repetición del ensayo o calibración de los elementos retenidos;
- e) correlación de resultados para diferentes características de una muestra.

NOTÁ Lo métodos elegidos deben ser apropiados para el tipo volumen de trabajo realizado.

## **5.10 Informe de resultados**

### **5.10.1 Generalidades**

Los resultados de cada ensayo, calibración o series de ensayos o calibraciones realizados por el laboratorio se deben reportar de manera precisa, clara, objetiva, sin ambigüedad y de acuerdo con cualquier instrucción especificada en los métodos de ensayo o calibración.

Por lo general, los resultados deberán presentarse en un informe de ensayos o en un certificado de calibración (véase la nota 1) y debe incluir toda la información solicitada por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo o calibración, así como toda la información requerida por el método usado.

Generalmente, esta información se requiere en los puntos 5.10.2, y 5.10.3 ó 5.10.4.

En el caso de ensayos y calibraciones efectuadas para clientes internos o en el caso de acuerdos escritos con el cliente, los resultados pueden reportarse de manera simplificada. Cualquier información contenida en los puntos 5.10.2 hasta 5.10.4, que no se informe al cliente, deberá estar fácilmente disponible en el laboratorio en el que se realizaron los ensayos y calibraciones.

NOTA 1 A los informes de ensayos y certificados de calibración, algunas veces se les llama certificados de ensayo e informes de calibración.

NOTA 2 Los informes de ensayo y los certificados de calibración pueden imprimirse o transmitirse electrónicamente, siempre que se cumplan los requisitos de esta norma internacional.

### **5.10.2 Informes de los ensayos y certificados de calibración**

Cada informe de los ensayos o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo:

- a) un título (por ejemplo “Informe de ensayos” o “Certificado de calibración”);
- b) nombre y dirección del laboratorio y local donde se efectuaron los ensayos y calibraciones si es diferente de la dirección del laboratorio;
- c) identificación única del informe de ensayo o certificado de calibración (tal como el número de serie) y una identificación en cada página con objeto de asegurar que sea reconocida como parte del informe de ensayo o certificado de calibración y una clara identificación del final del documento;
- d) nombre y dirección del cliente;
- e) identificación del método usado;
- f) descripción, condición e identificación sin ambigüedad de los ítems ensayados o calibrados;
- g) fecha de recepción de los ítems para el ensayo o calibración, cuando resulte crítico para la validez y aplicación de los resultados y la fecha de realización del ensayo o calibración,
- h) referencia al plan de muestreo y procedimientos usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sea pertinente para la validez o la aplicación de los resultados;
- i) resultados del ensayo o calibración con las unidades de medición, cuando sea apropiado; j) nombre, cargo y firma o identificación equivalente de la persona que autoriza el informe de ensayo o certificado de calibración, y
- k) cuando sea relevante, una declaración que indique que los resultados se relacionan únicamente con los ítems ensayados o calibrados.

NOTA 1 Las copias en papel de los informes de los ensayos y certificados de calibración también deben incluir la numeración y el total de páginas.

NOTA 2 se recomienda que los laboratorios incluyan una d que especifique que el informe de los ensayos o certificados de calibración no deben ser reproducidos, excepto en su totalidad, sin la aprobación por escrito del laboratorio.

### **5.10.3 Informe de los resultados de los ensayos**

5.10.3.1 Además de los requisitos enumerados en el punto 5.10.2, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo, los informes deben incluir:

- a) desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre las condiciones específicas de ensayo, tales como condiciones ambientales;

- b) una declaración de conformidad o no conformidad con los requisitos y especificaciones;
- c) una declaración de la estimación de la incertidumbre en la medición; la información acerca de la incertidumbre es necesaria en los informes de los ensayos cuando esta es importante para la validez o aplicación de los resultados del mismo y si el cliente lo requiere o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento con un límite especificado;
- d) opiniones e interpretaciones, cuando sea apropiado y necesario (véase 5.10.5), e
- e) información adicional que pueda ser requerida por los métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

5.10.3.2 Además de los requisitos enumerados en los puntos 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de los ensayos que contengan los resultados del muestreo deben incluirlo siguiente, cuando sea necesario para su interpretación:

- a) la fecha del muestreo;
- b) identificación sin ambigüedad de la sustancia, material o producto muestreado, (incluir el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y números de serie según se requiera)
- c) lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, esquema o fotografía;
- d) una referencia al plan de muestreo y a los procedimientos utilizados;
- e) detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que pudiera afectar la interpretación de los resultados del ensayo, y e cualquier norma u otra especificación del método o procedimiento de muestreo y las desviaciones, adiciones o exclusiones realizadas.

#### **5.10.4 Certificados de calibración**

5.10.4.1 Además de los requisitos enumerados en el punto 5i0.2, cuando sea relevante para la interpretación de los resultados de calibración, los certificados deben incluir lo siguiente:

- a) las condiciones (por ejemplo ambientales) bajo las cuales se realizaron las calibraciones que tengan influencia sobre los resultados de medición;
- b) la incertidumbre de medición y una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o cláusulas derivadas, y
- c) evidencia de que las mediciones son trazables (véase 5.6.2.1 .1. nota 2).

5.10.4.2 El certificado de calibración debe relacionarse únicamente con cantidades y resultados de ensayos funcionales. Si se hace una declaración de cumplimiento de una especificación, esta declaración debe identificar qué cláusulas de la especificación se cumplen y cuáles no, Cuando se haya omitido los resultados de medición e incertidumbres asociadas, el laboratorio deberá registrar esos resultados y mantenerlos para posibles referencias futuras.

Se debe considerar la incertidumbre de la medición cuando se hagan declaraciones de cumplimiento.

5.1 0.4.3 Cuando se ha ajustado o reparado un instrumento de calibración, se deben informar los resultados de la calibración antes y después del ajuste o reparación, si estos están disponibles.

5.10.4.4 Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto cuando haya habido acuerdo con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por regulaciones legales.

### **5.10.5 Opiniones e interpretaciones**

Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe documentar la correspondiente fundamentación. Las opiniones e interpretaciones deberán marcarse claramente como tales en el informe de ensayo.

NOTA 1 Las opiniones e L no se deben confundir con inspecciones y certificaciones del producto, como se propone en la ISO/EC 17020 y la guía de ISO/IEC 65.

NOTA 2 Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden comprender pero no estar limitadas a lo siguiente:

- una opinión sobre la declaración de conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos;
- cumplimiento de los requisitos contractuales;
- recomendaciones sobre cómo usar los resultados, y
- pautas para implantar mejoras.

NOTA 3 En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones mediante un diálogo directo con el cliente. Dicho chalo o debe ser registrado.

### **5.10.6 Resultados de ensayos y calibraciones obtenidos de subcontratistas**

Cuando el informe del ensayo contenga resultados obtenidos por subcontratistas, éstos deben identificarse claramente. El subcontratista debe informar los resultados por escrito o electrónicamente. Cuando se ha subcontratado una calibración, el laboratorio que realice el trabajo debe emitir el certificado de calibración al laboratorio contratante.

### **5.10.7 Transmisión electrónica de resultados**

En caso de la transmisión de resultados de ensayo y calibración por teléfono, télex, fax u otro medio electrónico o electromagnético, los requisitos de esta norma internacional deben cumplirse (véase también 5.4.7).

### **5.10.8 Formato de los informes y certificados**

El formato deberá ser diseñado para adaptar cada tipo de ensayo o calibración realizada y minimizar la posibilidad de uso o interpretación incorrecta.

NOTA 1 Se debe dar atención al formato del informe de los ensayos o certificados de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos del ensayo o calibración y facilidad de asimilación por el lector.

NOTA 2 Los títulos deberán uniformarse tanto como sea posible.

### **5.10.9 Enmiendas para los informes de ensayos y certificados de calibración**

Las enmiendas a un informe de ensayos o certificados de calibración después de haberlo emitido, deben hacerse únicamente en un documento adicional o transferencia de datos, el cual incluirá la siguiente declaración: 'Complemento al informe de ensayo o (certificado de calibración), número de serie (o como se le haya identificado)' o una redacción equivalente.

Tales enmiendas deben cumplir todos los requisitos de esta norma internacional. Cuando sea necesario emitir un informe de ensayo o de calibración completamente nuevo, este deberá ser identificado individualmente y deberá contener una referencia al documento original al que reemplaza.

## **Anexo B**

(informativo)

Pautas para el establecimiento de aplicaciones en campos específicos

B.1 Los requisitos especificados en esta norma internacional se establecen en términos generales, si bien son aplicables a todos los laboratorios de ensayo y calibración, pueden necesitar explicaciones, de las cuales se hará referencia en el presente documento como aplicaciones. Las aplicaciones no deben incluir requisitos generales adicionales que no estén incluidos en esta norma internacional.

B.2 Las aplicaciones pueden ser consideradas como una elaboración de los criterios generales establecidos (requisitos) de esta norma internacional para campos específicos de ensayos y calibración, tecnologías de ensayo, productos, materiales o ensayos y calibraciones específicas. Por lo tanto, las aplicaciones deben ser establecidas por personas que tengan conocimiento técnico apropiado y deben hacer referencias a los elementos de mayor importancia para la conducción apropiada de un ensayo o calibración.

B.3 Dependiendo de la aplicación que se maneje, puede ser necesario establecer aplicaciones para los requisitos técnicos de esta norma. El establecimiento de aplicaciones se puede llevar a cabo simplemente al añadir detalles o información extra a los requisitos generales ya establecidos en cada cláusula (por ejemplo, limitaciones específicas de temperatura y humedad en el laboratorio).

En algunos casos las aplicaciones serán muy limitadas, aplicables únicamente a un determinado método o a un grupo de métodos de ensayo y calibración. En otros casos las aplicaciones pueden ser muy amplias, aplicables al ensayo y calibración de varios productos o ítems o a campos completos de ensayo y calibración.

B.4 Si las aplicaciones se aplican aun grupo de métodos de ensayo o calibración en todo un campo técnico, se puede usar un lenguaje común para todos los métodos.

Alternativamente, se puede desear elaborar un documento de aplicaciones por separado para complementar esta norma para tipos o grupos específicos de ensayos o calibraciones, productos, materiales o campos técnicos de ensayo y calibración. Tal documento puede proporcionar solamente la información complementaria necesaria, siempre que se mantenga esta norma como el documento dominante de referencia. Las aplicaciones que sean demasiado específicas pueden evitarse a fin de limitar la proliferación de documentos detallados.

B.5 Los organismos de acreditación u otro tipo de organismos de evaluación pueden usar las pautas de este anexo cuando desarrollen aplicaciones para sus propios propósitos, por ejemplo, acreditación en áreas específicas.

#### Bibliografía

[ ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision,) of measurement methods and results — Parte 1: General principles and definitions.

[ ISO 5725-2 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Parte 2: Basic definitions for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.

[ ISO 5725-3, Accuracy (trueness and precision,) of measurement methods and results — Parte 3: Intermediate measures of repeatability and precision of a standard measurement method.

[ ISO 5725-4, Accuracy (trueness and precision,) of measurement methods and results — Parte 4: Basic definitions for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.

[ ISO 5725-6, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Parte 6: Use of practice of accuracy values.

[ ISO 8402, Quality management and quality assurance - Vocabulary.

[ ISO 9000-1 :1994, Quality management and quality assurance standards - Parte 1: Guidelines for selection and use.

[ ISO 9000-3: 1997, Quality management and quality assurance standards - Parte 3:

Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, production, and delivery of software.

[ ISO 9004-1:1994, Quality management and quality assurance standards - Parte 1: Guidelines.

[ ISO 9004-4:1993, Quality management and quality assurance standards - Parte 4: Guidelines for improvement.

[ ISO 10011-1, Guidelines for auditing quality systems -Parte 1: Auditing.

[ 2] ISO 1 0011-2, Guidelines for auditing quality systems - Parte 2: Qual criteria for quality system auditors.

[ 3] isa 1 0011-3, Guidelines for auditing quality systems - Parte 3: Management of audit programmes.

[ isa 10012-1, Quality assurance requirements for measuring equipment - Parte 1: Metrological confirmation for measuring equipment.

[ 5] 150 1001 2-2, Quality assurance requirements for measuring equipment — Parte 2: Guidelines for control of measurement processes.

[ 6] ISQTEC 17020, General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection.

[ ISO Guide 30, Terms and definitions used in connection with reference materials. [ 8] ISO Guide 31, Contents of certificates of reference materials.

[ ISO Guide 32, Calibration in analytical chemistry using certified reference materials. [ ISO Guide 33, Uses of certified reference materials.

[ ISO Guide 34, Quality systems guideline for the production of reference materials. [ ISO Guide 35, Certification of reference materials - General and statistical principles. [ ISO/IEC Guide 43-1, Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes.

[ ISO/IEC Guide 43-2, Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 2:

Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies. [ ISO/IEC Guide 58, Calibration and testing laboratory accreditation systems - General requirements for operation and recognition.

[ ISO/IEC Guide 65, General requirements for bodies operating product certification systems.

[ Guide to the expression of Uncertainty in Measurement, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, RTPAC, and OIML.

[ En ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios) se puede encontrar información y documentación sobre la acreditación de laboratorios:

[www.ilac.org](http://www.ilac.org).

**ANEXO No.4**

**TABLA DE RESULTADOS PRIMER DIAGNÓSTICO**

Cumplimiento de los Requisitos Exigidos por la ISO/IEC 17025 Para el Proceso de  
Acreditación

ISOGUIA 17025 –1999 REQUERIMIENTOS	Se tiene Implementado en el laboratorio		Cumple con lo establecido en la norma		Debe ser reorientada su presentación actual		Observaciones
	si	no	si	no	si	no	
<b>4. REQUISITOS DE GESTIÓN</b>	√			√	√		Aclarar redacción
4.1.1. Respaldo legal							
4.1.2. Actividades de ensayo y calibración	√		√		√		Definir en manual calidad
4.1.3. Sistema de gestión	√		√		√		Redactar
4.1.4. Definir responsabilidades		√	√		√		Redactar
4.1.5.El Laboratorio debe	√		√			√	Establecer disposiciones
a. Disponer de personal administrativo y técnico							
b. Disposiciones para que el personal este libre de presiones.	√		√			√	Cumple con la norma
c. Políticas y procedimientos para la protección de la información.	√			√	√		Consultar con jurídica, redactar
d. Políticas y procedimientos para evitar la participación en actividades que disminuyan la confianza en competencia, imparcialidad.		√		√	√		Consultar con jurídica, redactar.
e. Definir organización y estructura administrativa	√			√	√		Redactar, consultar IDEAM
f. responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal		√		√	N.A		Redactar en manual funciones
g. Supervisar adecuadamente al personal de ensayo y calibración	√		√			√	Cumple (17025)
h. Dirección técnica	√		√			√	Cumple (17025)
i. Nombrar gerente de calidad	√		√		√		Documentar nombramiento
j. Designar reemplazos del personal		√		√	N.A		Documentar
<b>4.2 SISTEMA DE CALIDAD</b>	√			√	√		Definir políticas, sistemas, programas.
4.2.1.Aplicar y mantener Sistema de Calidad							
4.2.2. Políticas y objetivos del sistema de calidad.	√		√		√		Definir en Manual de Calidad Redactar, buscar información
a. Compromiso de la dirección del laboratorio Buenas Practicas Profesionales.							
b. Declaración de la dirección sobre la calidad del servicio del laboratorio	√		√		√		Mejorar redacción
c. Objetivos del sistema de Calidad		√		√	√		Cambiar objetivo manual calidad
d. Exigencias de que el personal de laboratorio relacionado con las actividades de ensayo y calibración este familiarizado con la documentación de calidad	√		√		√		Aclarar, políticas y procedimientos del personal del laboratorio
e. Compromiso de la dirección de cumplir con la iso 17025	√		√		N.A		Documentar
4.2.3. Procedimientos de apoyo, procedimientos técnicos	√		√		√		Redactar en Manual calidad
4.2.4. Funciones y responsabilidades de la dirección técnica (17025)	√		√		√		Definir responsabilidad

ISOGUIA 17025 –1999 REQUERIMIENTOS	Se tiene Implementado en el laboratorio		Cumple con lo establecido en la norma		Debe ser reorientada su presentación actual		Observaciones
<b>4.3. CONTROL DE DOCUMENTOS</b> 4.3.1.Generalidades Establecer y mantener procedimientos para control de documentos	√			√	√		Redactar
4.3.2. Aprobación e impresión de documentos	√		√		√		Complementar Redacción
4.3.2.1 Revisión de documentos entregados al personal de laboratorio	√		√		√		Elaborar lista maestra
4.3.2.2 Los procedimientos deben asegurar: a. disponibilidad de ediciones autorizadas	√		√		√		Redactar
b. Revisión periódica de la documentación.	√		√		N.A		Verificar cumplimiento.
c. Manejo de la información invalida	√		√		√		Documentar.
d. Identificar documentos obsoletos retenidos con fines legales		√		√	N.A		Implementar el cumplimiento de esta norma.
4.3.2.3 Identificación única de los documentos generados por el laboratorio	√			√	√		Mejorar códigos redactar
4.3.3.Cambios al documento	√		√			√	Verificar cumplimiento.
4.3.3.1 Revisión y aprobación de los cambios	√			√	√		Implementar
4.3.3.2 el texto nuevo o modificado se debe referenciarse	√			√	√		Implementar sistema control de documentos
4.3.3.3 Enmiendas manuscritas en documentos		√		√	N.A		Consultar con sistemas
4.3.3.4. Establecer procedimientos para efectuar cambios en documentos electrónicos		√		√	N.A		Elaborar formatos
<b>4.4. REVISIÓN DE SOLICITUDES, LICITACIONES Y CONTRATOS</b>	√		√		√		Actualizar formato
4.4.1 Establecer procedimientos para la revisión solicitud, licitaciones y contratos	√		√	√	√		Documentar en manual calidad.
a. Los requisitos incluidos los métodos que se van a usar sean definidos, documentados y entendidos de manera adecuada	√		√	√	√		Mejorar documentación
b. Capacidad y recursos para cumplir requisitos	√		√	√	√		Elaborar registros
c. Selección adecuada del método de ensayo	√		√	√	√		Redactar manual Calidad.
4.4.2.Mantener registro de las revisiones, cambios significativos		√		√	N.A		Redactar mecanismo
4.4.3.Incluir en la revisión trabajos subcontratados	√		√	√	√		Aclarar en manual de calidad
4.4.5 enmiendas en el contrato después de empezar el trabajo	√		√	√	√		No Aplica
<b>4.5. SUBCONTRATACION DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES</b>		√		√	√		
4.5.1.Subcontratación de un trabajo							
4.5.2.Notificar por escrito tales acuerdos							

ISOGUIA 17025 –1999 REQUERIMIENTOS	Se tiene Implementado en el laboratorio	Cumple con lo establecido en la norma	Cumple con lo establecido en la norma	Cumple con lo establecido en la norma	Debe ser reorientada su presentación actual	Observaciones
4.5.3.Responsabilidad frente al cliente del trabajo de subcontratistas						No Aplica
4.5.4.Mantener registro de todos los subcontratistas						No Aplica
N.11. <input type="checkbox"/> COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	√		√	√		Complementar Redacción en manual de calidad
4.6.1.Política y procedimientos para la selección, adquisición servicios y suministros			√	√		Complementar el procedimiento, elaborar registros
4.6.2 Asegurar que los suministros y reactivos y materiales consumibles no afectan la calidad de los ensayos	√		√	√		Mejorar formato
4.6.3 Documentos de compra	√		√	√		Elaborar formatos
4.6.4 Evaluación de los proveedores de materiales, consumibles, suministros y servicios	√		√	√		formato encuesta servicio al cliente.
<b>4.7. SERVICIO AL CLIENTE</b> Cooperar con el cliente aclarar solicitudes, monitorear el desempeño del laboratorio	√		√	√		Redactar política manual calidad.
<b>4.8. RECLAMOS</b> Políticas y procedimientos par resolución de reclamos y registro de todos los reclamos	√		√	√		Definir políticas
<b>4.9. CONTROL DE NO CONFORMIDADES EN LOS ENSAYOS Y CALIBRACIONES</b>		√	√	N.A		Redactar(política)
4.9.1 Establecer políticas y procedimientos			√	√		Redactar(política)
a. Designar responsabilidades y autoridades para el manejo de no conformidades	√		√	√		Redactar(política)
b. Realizar evaluación de la importancia de las no conformidades	√		√	√		Redactar(política)
c. Toma de medidas correctivas	√		√	√		Redactar(política)
d. Notificar al cliente suspensión del trabajo	√		√	√		Redactar(política).
e. Definir responsabilidades realizar trabajo	√		√	√		Redactar(política)
4.9.2.Repetición de las no conformidades	√		√	√		Implementar
N.11. <input type="checkbox"/> <b>ACCIONES CORRECTIVAS</b> 4.10.1 Generalidades establecer políticas y procedimientos	√		√	√		Definir política en manual de calidad
4.10.2 Análisis de causa Procedimiento de acción correctiva		√	√	N.A		Realizar procedimientos
4.10.3 Selección implementación de acciones correctivas	√		√	√		Documentar
4.10.4 Monitoreo de las acciones correctivas	√		√	N.A		Documentar
4.10.5 Auditorias adicionales		√	√	N.A		Implementar plan
<b>4.12 ACCIONES PREVENTIVAS</b>		√	√	N.A		Implementar monitorear planes de acción
4.11.1 Identificar mejoras necesarias fuentes potenciales de no conformidades		√	√	N.A		Documentar
4.11.2 Procedimientos acciones preventivas		√	√	N.A		Documentar

ISOGUIA 17025 –1999 REQUERIMIENTOS	Se tiene Implementado en el laboratorio		Cumple con lo establecido en la norma		Debe ser reorientada su presentación actual		Observaciones
<b>4.12. CONTROL DE REGISTROS</b> 4.12.1 Generalidades 4.12.1.1. Establecer y mantener procedimientos identificación, recolección acceso descarte de registros técnicos	√		√		√		Realizar procedimiento para manejo, y almacenamiento información.
4.12.1.2. los registros deben se legibles almacenados y de fácil recuperación.	√		√		√		Aclarar procedimientos
4.12.1.3. Mantener los registros en forma segura y confidencial		√		√	N.A		Establecer mecanismos
4.12.1.4. establecer procedimientos para proteger y respaldar los registros almacenados		√		√	N.A		Implementar consultar sistemas
<b>4.12.2. REGISTROS TECNICOS</b> 4.12.2.1. Determinar un periodo definido para retener los registros de observaciones	√			√	√		incluir índice(libro de registro). Incluir registros de muestreo.
4.12.2.2 observaciones datos y cálculos deben registrarse en el momento que se realizan	√		√		√		Sugerencia del IDEAM al proceso de acreditación
4.12.2.3 Errores en los registros, cada error debe tacharse e ingresar el valor correcto al lado, deben ser legibles, las alteraciones deben firmarse, o colocar iniciales de la persona		√		√	N.A		Establecer mecanismos de control, consultar con sistemas
<b>4.13. AUDITORIAS</b> 4.13.1 Conducir auditorias internas de sus actividades, periódicas y de acuerdo con un calendario , este programa debe abordar todos los elementos del sistema de calidad	√			√	√		Mejorar documentación, realizar un plan de auditorias
4.13.2 Tomar oportunamente acciones correctivas cuando las auditorias provoquen dudas en efectividad de resultados	√		√		√		Documentar manual de calidad.
4.13.3 Registrar el área de la actividad auditada, hallazgos de la auditoria y acciones correctivas	√		√		√		Mejorar presentación de formato
4.13.4 Las actividades de seguimiento de la auditoría deben verificar y registrar la aplicación y efectividad de la acción correctiva	√			√	√		Mejorar presentación del formato Anexo B
<b>4.14 REVISION DE LA DIRECCION</b> 4.14.1 Tener un programa y procedimiento predeterminado por la dirección del laboratorio para la revisión del sistema de calidad del laboratorio,		√		√	N.A		Documentar en el manual de calidad.
4.14.2 Registrar hallazgos de revisiones de la dirección y acciones que se deriven		√		√	N.A		Mejorar presentación del formato

ISOGUIA 17025 –1999 REQUERIMIENTOS	Se tiene Implementado en el laboratorio		Cumple con lo establecido en la norma		Debe ser reorientada su presentación actual		Observaciones
<b>5.REQUISITOS TECNICOS</b>  <b>5.1 GENERALIDADES</b> 5.1.1 Factores que determinan la exactitud y fiabilidad de los ensayos y calibraciones	√			√	√		Documentar Manual Procedimientos
5.1.2 Considerar incertidumbre de medición al desarrollar métodos, procedimientos, capacitación, calificación personal, selección y calibración equipo.	√			√	√		Documentar
<b>5.2 PERSONAL</b>  5.2.1 La dirección asegura competencia de aquellos que operen equipos, realizan ensayos y calibraciones, evalúen resultados.	√			√	√		Aclarar en Manual de Funciones
5.2.2 la dirección formula objetivos capacitación y competencia del personal.		√		√	N.A		Necesidades de capacitación
5.2.3 El laboratorio deberá utilizar personal contratado.	√			√	√		Documentar Manual Funciones
5.2.4 Mantener descripción de puestos de trabajo, directivo, técnico y de apoyo	√			√	√		Mejorar documentación
5.2.5 La Dirección autoriza personal para muestreos, ensayos y calibraciones, análisis, operación de equipos.	√			√	√		Documentar Manual Funciones
<b>5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES</b>  5.3.1.Fuentes de energía iluminación y condiciones ambientales, no invaliden los resultados o calidad de mediciones.	√			√	√		Documentar Manual de Calidad
5.3.2 Monitorear, controlar y registrar condiciones ambientales.		√		√	N.A		Realizar registros de monitoreo
5.3.3 Separación efectiva entre áreas de actividad incompatibles.	√			√	N.A		Tomar medidas contaminación
5.3.4 Controlas acceso y uso de áreas que afecten la calidad de ensayos y calibraciones	√			√	√		Documentar, legalizar
5.3.5 Tomar medidas para asegurar el buen mantenimiento del laboratorio.	√			√	√		Documentar
<b>5.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DEL MÉTODO.</b>  5.4.1 Generalidades. Usar métodos y procedimientos apropiados para los ensayos y calibraciones.	√			√	√		Realizar una análisis mas profundo en cuanto incertidumbre, mejorar presentación
5.4.2 Selección del método. El Laboratorio. Debe usar métodos de ensayo y calibración que satisfagan cliente.	√			√	√		Documentar en respectivos manuales
5.4.3 Métodos desarrollados en el laboratorio planificados, personal calificado y recursos apropiados.	√		√		√		Documentar Manual de procedimientos

ISOGUIA 17025 –1999 REQUERIMIENTOS	Se tiene Implementado en el laboratorio		Cumple con lo establecido en la norma		Debe ser reorientada su presentación actual		Observaciones
		√		√			
5.4.4 Métodos no estandarizados. Cuando se utilicen deben estar sujetos a un acuerdo con el cliente (ver 17025)		√		√	N.A		Documentar Manual de procedimientos
5.4.5 Validación de métodos 5.4.5.1 Confirmación por análisis y cumplimiento de los requisitos.	√		√		√		Mejorar análisis de datos.
5.4.5.2 Validar métodos no estandarizados, internos, usados fuera del alcance propuesto	√		√		√		Documentar
5.4.5.3 Rango exactitud de los valores que se pueden obtener de métodos validados.	√			√	√		complementar implementación
5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición. 5.4.6.1 Un lab. De calibración o un lab, de ensayo que realiza sus propias calibraciones debe tener procedimientos para calcular la incertidumbre de la medición.	√			√	√		Realizar procedimiento
5.4.6.2 un laboratorio de ensayo debe establecer y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición	√			√	√		Documentar
5.4.6.3 Cuando se calcule la incertidumbre tener en cuenta tener en cuenta los componentes de incertidumbre.	√			√	√		Mejorar el análisis estadístico
5.4.7 Control de Datos. 5.4.7.1 Los cálculos y transferencia de datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas de manera sistemática.		√		√	√		Implementar
5.4.7.2 cuando utiliza computadora o equipo automatizado en adquisición, procesamiento etc. El laboratorio Debe: (17025).		√		√	N.A		No aplica
<b>5.5 EQUIPO.</b> 5.5.1 el laboratorio debe contar equipos de muestreo, medición ensayo requeridos.	√		√		√		Mejorar documentación
5.5.2 Equipo y software exactos, cumplan especificaciones para ensayo y calibración. Establecer programas de calibración.	√			√	√		Implementar programa de calibración
5.5.3 Equipo operado por personal autorizado. Fácil acceso a las instrucciones.	√		√			√	Cumple (17025)
5.5.4 Identificación única del equipo y software usado para ensayo y calibración.	√		√			√	Cumple (17025)
5.5.5 Mantener registro de elementos importantes del equipo y software (17025)	√			√	√		Programa de calibración
5.5.6 Disponer de procedimientos, manejo, transporte, almacenamiento, mantenimiento y uso del equipo.		√		√	N.A		Redactar procedimiento
5.5.7 Equipo que proporcione resultados dudosos debe etiquetarse, fuera de servicio		√		√	√		Implementar
5.5.8 Todo equipo que requiera calibración debe ser etiquetado, cuando sea factible.		√		√	N.A		Implementar y documentar

ISOGUIA 17025 –1999 REQUERIMIENTOS	Se tiene Implementado en el laboratorio		Cumple con lo establecido en la norma		Debe ser reorientada su presentación actual		Observaciones
5.5.9 Equipo que quede fuera de control, verificar optimo funcionamiento antes de reanudar su uso.	√		√		√		Redactar en Manual de Calidad
5.5.10 Verificaciones intermedias calibración del equipo, efectuarse con procedimiento		√		√	N.A		Definir procedimiento
5.5.11 Calibración da factores de corrección, asegurar copias actualizadas correctamente		√		√	√		Documentar
5.5.12 El equipo de ensayo y calibración, software y hardware protegido de cambios.	√		√			√	Cumple con (17025)
<b>5.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN.</b>		√		√	N.A		Programa de mantenimiento y procedimiento
5.6.1 Generalidades Calibración de todos los equipos antes de ponerse en servicio procedimiento, programa		√		√	N.A		El laboratorio no presta este servicio
5.6.2 Requisitos específicos 5.6.2. 1Calibración 5.6.2.1.1 Programa de calibración del equipo en lab. de calibración diseñado para garantizar trazabilidad.		√		√	N.A		Documentar
5.6.2.1.2 Calibraciones que no se pueden realizar en unidades del SI.		√		√	N.A		Documentar
5.6.2.2.1 laboratorios de ensayo aplicar 5.6.2.1 para equipo de medición.		√		√	N.A		Documentar
5.6.2.2.2 Trazabilidad de las mediciones a las unidades del SI.		√		√	N.A		Documentar
5.6.3 Estándares de referencia 5.6.3.1.Estándares de referencia Contar con programa y procedimiento para la calibración de estándares de referencia.		√		√	N.A		Documentar plan y procedimiento
5.6.3.2 Materiales de referencia Cuando sea posible, material de referencia, debe ser trazable a las unidades del SI.	√		√		√		Documentar Manual de Calidad
5.6.3.3 Controles intermedios Llevar controles, mantener la confianza en el estado de calibración		√		√	√		Documentar
5.6.3.4 Transporte y almacenamiento Protección del material de referencia.		√		√	N.A		Redactar procedimientos
<b>5.7 MUESTREO.</b>	√			√	√		Implementar plan de muestreo
5.7.1 Plan de muestreo y procedimientos.		√		√	√		Documentar
5.7.2 Cuando el cliente solicite desviaciones, adicionales, exclusiones deben registrarse.	√			√	√		Mejorar formatos Análisis estadístico
5.7.3 Procedimientos para registrar datos del muestreo, que hagan parte ensayo.	√			√	√		Documentar en manual de toma de muestras
<b>5.8 MANEJO DE LAS MUESTRAS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.</b>	√		√		√		Documentar
5.8.1Procedimientos identificar, manejo, protección, almacenamiento, retención, etc.	√		√		√		Documentar
5.8.2 Sistema para identificar las muestras.	√		√		√		Mejorar formatos documentar
5.8.3 Registrar anomalías o desviaciones después de la recepción de las muestras.	√		√		√		

ISOGUIA 17025 –1999 REQUERIMIENTOS	Se tiene Implementado en el laboratorio		Cumple con lo establecido en la norma		Debe ser reorientada su presentación actual		Observaciones
5.8.4 Procedimiento, instalaciones adecuadas para evitar el deterioro de muestras.	√			√	√		Registros
<b>5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO Y CALIBRACIÓN</b>  Establecer procedimientos de control de calidad , monitorear validez de ensayos	√			√	√		Documentar Procedimientos para monitorear validez de ensayos
<b>5.10 INFORME DE RESULTADOS.</b> 5.10.1 Generalidades Reportar de forma precisas, presentar un informe de ensayos. (ver notas)	√			√	√		Documentar formato
5.10.2 Informes de los ensayos y certificados de calibración. Incluir: título, nombre y dirección del lab. Identificación única etc.	√			√	√		Mejorar formatos
5.10.3 Informe de resultados de los ensayos. 5.10.3.1 Además del 5.10.2, desviaciones adicionales o exclusiones del método, declaración no conformidad o conformidad.		√		√	N.A		Documentar, (Cuando sea necesario)
5.10.3.2 Ver 5.10.2, 5.10.3.1, fecha de muestreo, identificación clara del material muestreado, desviaciones o exclusiones etc.	√			√	√		Complementar documentación
5.10.4 Certificación 5.10.4.1 Además de 5.10.2 condiciones de realización de las calibraciones , incertidumbre de la medición, trazabilidad.	√			√	√		Anexar condiciones ambientales
5.10.4.2 Certificado referido a cantidades y resultados, de ensayos funcionales	√		√		N.A		No realiza calibración equipos
5.10.4.3 Cuando se ha ajustado o reparado un instrumento de calibración, informar antes y después del ajuste o reparación.		√		√	N.A		Tener en cuenta para próximas calibraciones
5.10.4.4 Certificado de calibración, o debe tener recomendación sobre el intervalo.	√		√		N.A		Cumple con (17025)
5.10.5 Opiniones e interpretaciones Cuando se incluyan el lab. Documenta la correspondiente fundamentación.		√		√	N:A		Documentar
5.10.7 Transmisión de resultados, ensayos teléfono, fax, electrónico de resultados Cumplir (17025) ver 5.4.7	√			√	N.A		Mejorar documentación
5.10.8 Formato de los informes y certificados deberá ser adaptado a cada tipo de ensayo.	√		√		N.A		Cumple con (17025)
5.10.9 Enmiendas para los informes de ensayo y certificados de calibración. Se deben hacer únicamente en un documento adicional "Complemento al informe de ensayo"		√		√	N.A		Proceso en etapa de implementación

**ANEXO No. 5**

TABLA DE RESULTADOS SEGUNDO DIAGNÓSTICO

Cumplimiento de los Requisitos Exigidos por la ISO/IEC 17025 Para el Proceso de  
Acreditación

ISO/IEC 17025 REQUERIMIENTOS	I	D	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
4. Verificación del cumplimiento de los requisitos de gestión						
<b>4.1 Organización</b>						
1 La entidad puede asumir responsabilidad legal.	√		√			Aclarar, manual calidad
2. Es responsabilidad del laboratorio realizar las actividades de ensayo y calibración cumpliendo con los requisitos de la norma.	√		√			Redactar en manual de calidad
3. El sistema de gestión cubre las actividades dentro y fuera del laboratorio.	√		√			Redactar, aclarar actividades que realiza
4. Están definidas las responsabilidades del personal clave.	√		√			Definir acuerdos organizacionales
5. Se dispone de personal administrativo y técnico con autoridad y recursos necesarios.	√	√				
6. Existen disposiciones para que el personal este libre de presiones o influencias indebidas.	√	√				Acuerdo de confidencialidad
7. Existen políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información			√			Redactar políticas y procedimientos.
8. Existen políticas y procedimientos para mantener la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio e integridad.				√		Redactar y efectuar procedimientos
9. Está definida y documentada la organización y estructura administrativa del laboratorio dentro de la organización principal.			√			Definir y documentar en manual de calidad
10. Están documentados los deberes, la responsabilidad y autoridad de todo el personal clave.			√			Definir interrelación de todo el personal.
11. Está identificado el responsable de los aspectos técnicos, en general del sistema de calidad.			√			Mejorar la estructura de el sistema de calidad
12. Esta documentada la relación organizacional de todo el personal, incluyendo la relación entre la dirección, las operaciones técnicas .				√		Definir claramente en el manual de calidad
13. Existe supervisión del personal analítico			√			Proceso implementación
14. El supervisor está familiarizado con los métodos y procedimientos de análisis, con propósitos de cada ensayo y con la evaluación de resultados.	√					
15. Existe una dirección técnica con responsabilidad de las operaciones, el suministro de recursos y la autoridad para delegar deberes.	√					
16. Existe un oficial de calidad que asegure que el sistema de calidad se aplica y se sigue en todo momento.	√					
17. El oficial de calidad tiene acceso directo a la dirección.			√			Aclarar en el manual de funciones
18. Se designan los reemplazos del personal directivo clave.				√		Establecer mecanismos
<b>4.2 SISTEMA DE CALIDAD</b>						
1. Existe, se aplica y se mantiene un sistema de calidad adecuado al alcance de las actividades.			√			Sistema de calidad implementación
2. Existe un manual de calidad, aprobado por la dirección, en que se documenta la política y los objetivos de calidad.				√		Mejorar redacción y presentación documento
3. Existe un compromiso de la dirección del laboratorio con la aplicación de la BPM.				√		Realizar conferencias acerca del tema

<b>ISO/IEC 17025 REQUERIMIENTOS</b>	<b>I</b>	<b>D</b>	<b>CP</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
4. Existe una declaración de la dirección sobre la calidad del servicio del laboratorio,						Mejorar redacción en manual de calidad
5. Se cumple con la exigencia de que el personal de laboratorio relacionado con las actividades de ensayo y calibración este familiarizado con la documentación de la calidad.			√			Proceso en periodo de implementación
6. Existe el compromiso de la dirección de cumplir con la iso 17025.			√			Documentar y dar a conocer
7. El manual de calidad incluye o hace referencia a los procedimientos de apoyo.			√			Se encuentra en proceso de documentación y corrección
8. El manual de calidad describe la estructura de la documentación del sistema de calidad.				√		
9. El manual documenta las políticas y procedimientos relacionados con la documentación de calidad, como preparación, control y cambios de documentos.				√		Redactar políticas y procedimientos, mejorar presentación en general
10. Se define en el manual de calidad las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del oficial de calidad.				√		Redactar en manual de calidad
<b>4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS</b>						
1. Existen y se mantienen procedimientos para controlar toda la documentación del sistema de calidad.				√		Redactar procedimientos y aplicar
2. Existe un sistema que garantiza que los documentos distribuidos como parte del sistema de calidad son revisados y aprobados por el personal autorizado.			√			Establecer mecanismos de verificación
3. Existe una lista maestra.		√	√			Se encuentra en proceso de elaboración
4. Existe un procedimiento de control de circulación de los documentos de calidad que asegura que estén disponibles cuando se necesiten y se desechen cuando sean obsoletos.				√		Redactar y ejecutar procedimiento
5. Las ediciones autorizadas de los documentos están disponibles en todos los sitios de trabajo.			√			Mejorar acceso a la información
6. Los documentos se revisan periódicamente y se modifican cuando es necesario.					√	Proceso que se implementa actualmente
7. Los documentos obsoletos se descartan oportunamente.			√			Establecer disposiciones
8. Los documentos obsoletos retenidos para fines legales o de preservación del conocimiento se identifican adecuadamente			√			
9. Los documentos de calidad tienen una numeración única que incluye número de revisión, fechas de elaboración y revisión, impresión, numeración de páginas, número total de páginas y las autorizaciones de circulación.				√		Proceso en periodo de implementación, implementar revisión de documentos
10. Existe un responsable de revisar y autorizar toda la documentación sobre calidad.				√		Designar responsables dentro del sistema de calidad
11. Los cambios a los documentos son revisados y aprobados por quienes hicieron la revisión original.					√	Se elaboran las primeras versiones, realizar revisiones externas.
12. Se identifica el nuevo texto modificado, cuando es factible.					√	Se tienen primeras versiones

<b>ISO/IEC 17025 REQUERIMIENTOS</b>	<b>I</b>	<b>D</b>	<b>CP</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
13. Se han definido autoridades y procedimientos para realizar enmiendas manuscritas en los documentos.				√		Redactar procedimientos y definir responsables
14. Las enmiendas manuscritas se marcan claramente y llevan firma y fecha.				√		Implementar
15. Se publica el documento corregido.					√	
16. Existen responsables de documentar los métodos analíticos y las instrucciones suplementarias del trabajo.	√					
17. Se tienen procedimientos para efectuar cambios en los documentos electrónicos.				√		Implementar y realizar procedimientos
<b>4.4 REVISION DE SOLICITUDES, LICITACIONES Y CONTRATOS</b>						
1. Existen procedimientos para la revisión de solicitudes, licitaciones y contratos.				√		Redactar y elaborar formatos
2. Estos procedimientos aseguran que los métodos a aplicar estén definidos, documentados y entendidos.				√		Redactar procedimientos
3. Se revisan las solicitudes de análisis antes de aceptarlas para asegurarse de contar con las habilidades y recursos necesarios.	√					
4. El laboratorio selecciona el método de ensayo adecuado para cumplir los requisitos del cliente.	√					Mejorar documentación referente al servicio al cliente
5. Asegura que hay suficientes empleados calificados para dar cabida al tipo y volumen de pruebas.	√					
6. Se mantiene un registro de las discusiones importantes con los clientes sobre sus requisitos y los resultados.				√		Implementar un formato para llevar registros
7. La revisión cubre los trabajos subcontratados.					√	
8. Se informa al cliente sobre cualquier desviación del contrato.	√		√			Elaborar registros, solo se hace verbalmente
9. Cuando se enmiendan contratos se repite el mismo proceso de revisión y se comunican las modificaciones.	√					
<b>4.5 SUBCONTRATACION DE ENSAYOS</b>						
1. Cuando se subcontratan trabajos, se asignan a un subcontratista competente, que cumpla con la norma 17025.					√	
2. Existe un registro escrito de notificación al cliente acerca de la subcontratación.					√	
3. Se asegura la obtención de la aprobación del cliente antes de dar el trabajo en subcontratación.					√	
4. El laboratorio responde ante el cliente por el trabajo del subcontratista.					√	
5. Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados.					√	
6. Se mantienen registros de las pruebas de cumplimiento de la norma 17025 por parte de los subcontratistas.					√	
<b>COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS</b>						
1. Asegura una planeación del presupuesto anual de funcionamiento del laboratorio.	√					
2. Aplica procedimientos adecuados para adquisición de bienes y servicios.	√					

<b>ISO/IEC 17025 REQUERIMIENTOS</b>	<b>I</b>	<b>D</b>	<b>CP</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
3. Documenta las políticas y procedimientos relacionados con el manejo de los servicios administrativos y auxiliares, a saber: recursos económicos, ejecución del presupuesto, atención al público y correspondencia.					√	Se debe documentar un manual de procedimientos administrativos
4.Existe una política y procedimientos para la selección y adquisición de servicios y suministros que utiliza y que afectan la calidad de los ensayos.				√		Definir y redactar políticas y procedimientos
5.Existen procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles relevantes para los ensayos y calibraciones.			√			Redactar procedimientos para almacenamiento y recepción
6.Los suministros, reactivos y materiales no se utilizan hasta ser inspeccionados o hasta que se verifica que cumplen las especificaciones, y se mantiene n registro.			√			Complementar procedimiento, elaborar registros, solicitar cartas de control de reactivos
7. las solicitudes de compra describen claramente los servicios y suministros solicitados; su contenido es revisado y aprobado antes de su impresión.			√			Incluir los puntos mencionados en la norma para solicitud
8.Existen un procedimiento para la evaluación de los proveedores de materiales consumibles y servicios que afectan la calidad de los ensayos.				√		Redactar procedimientos
9. Se mantienen los registros de estas evaluaciones.				√		Elaborar formatos de evaluación de proveedores
10. Existe una lista de proveedores aprobados.		√				Se encuentra documentada en la base de datos SICA
<b>4.7 SERVICIO AL CLIENTE</b>						
1.El laboratorio coopera con los clientes para aclarar sus solicitudes y para que pueda monitorear el desempeño del laboratorio.		√				Elaborar formato, para realizar encuestas al cliente
2.El cliente tiene acceso razonable a las áreas importantes del laboratorio para presenciar los análisis.					√	Definir claramente el acceso que se dará al cliente
3.Existe un procedimiento que asegura que se da trámite adecuado y respuesta oportuna a la correspondencia recibida	√					Redactar procedimiento
4.Se asegura que se cumple los tiempos de respuesta acordados con el cliente.	√					
<b>4.8 RECLAMOS</b>						
1. Se dispone de una política y procedimientos para la resolución de reclamos de los clientes u otras partes.				√		Redactara política, procedimientos, acciones correctivas
2. Se da solución a quejas de clientes o de otras fuentes externas relacionadas con la calidad de los datos.	√					
3.Se mantienen registros de todos los reclamos, investigaciones y acciones correctivas.				√		Se tienen formatos pero no se llenan.
<b>4.9 CONTROL DE NO CONFORMIDADES EN LOS ENSAYOS.</b>						
1.Existen políticas y procedimientos para aplicar cuando algún aspecto de su trabajo, o los resultados, no se ajustan a sus propios procedimientos.			√			Redactar políticas y procedimientos
2.Se designan responsabilidades y autoridades para el manejo de no conformidades.			√			Documentar responsabilidades

<b>ISO/IEC 17025 REQUERIMIENTOS</b>	<b>I</b>	<b>D</b>	<b>CP</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
3.Se definen y toman acciones cuando se identifican no conformidades en los análisis			√			Redactar en la política
4.Se realiza una evaluación de la importancia de las no conformidades en los análisis.			√			Elaborar registros de evaluación
5.Se toman medidas correctivas de inmediato, junto con cualquier decisión de aceptabilidad de no conformidades	√					
6.Se notifica al cliente y se suspende el trabajo cuando es necesario.	√					
7.Se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.	√					
<b>4.10 ACCIONES CORRECTIVAS</b>						
1. Existe política, procedimientos y autoridades apropiadas para implantar las acciones correctivas cuando se identifican no conformidades o desviaciones de las políticas y procedimientos del sistema de calidad.				√		Redactar políticas y procedimientos, aclara acciones correctivas
2. Se investiga la causa de la no conformidad.	√					
3.Se seleccionan y aplican las acciones correctivas más apropiadas para eliminar el problema.	√					Redactar Dentro de la política
4.Se documentan los cambios requeridos que resultan de la investigación para las acciones correctivas.				√		Documentar
5.Se monitorean los resultados para asegurar la efectividad de las acciones correctivas tomadas.			√			No se tiene ningún registro
6.Se auditan las áreas adecuadas cuando la identificación de no conformidad o desviaciones ocasiona dudas en el cumplimiento de las políticas o procedimientos.			√			Implementar un plan de auditorías en el laboratorio
<b>4.11 ACCIONES PREVENTIVAS</b>						
1.Se identifican las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades.				√		Implementar y monitorear planes de acción
2.Se desarrollan, implementan y monitorean planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.				√		Elaborar e implementar
3.Los procedimientos para las acciones preventivas incluyen el inicio de tales acciones y la aplicación de controles que aseguran su efectividad.				√		Elaborar procedimientos
<b>4.12 CONTROL DE REGISTROS</b>						
1.Existen procedimientos para identificar, recolectar, indizar, acceder, archivar, almacenar y descartar los registros técnicos y de calidad.			√			Redactar procedimientos, forma de almacenamiento
2.Los registros son legibles.	√					
3.Los registros están almacenados y retenidos de forma que son fácilmente recuperables.	√					
4.Las condiciones del sitio de almacenamiento son adecuadas para evitar daño o deterioro y prevenir pérdidas.				√		Programar fumigaciones y uso de candados
5.Existen tiempos de retención de los registros.				√		Redactar y establecer tiempos
6.Los registros se almacenan en forma segura y confidencial.			√			Se implementa la base SICA , utilizar copias CD

ISO/IEC 17025 REQUERIMIENTOS	I	D	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
7.Existen procedimientos para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente.				√		Establecer mecanismos de protección
8.Existen procedimientos para prevenir el acceso no autorizado o las enmiendas a registros electrónicos.			√			Redactar procedimientos se implementa SICA
9.Se retienen por un periodo definido los originales, los datos derivados y la suficiente información para establecer la secuencia de la auditoria, de los registros de calibración, de los registros del personal y una copia de cada informe de análisis.			√			Definir periodos de retención
10.Los registros de cada análisis contienen suficiente información para facilitar la identificación de factores que afectan la incertidumbre y para permitir que el ensayo se repita bajo condiciones lo más simple posibles.			√			Anexar factores de incertidumbre en los formatos, mejorar presentación del libro de registros
11.Los registros incluyen la identificación del personal responsable del muestreo, de la ejecución de cada análisis y de la verificación de los resultados.	√					
12.las observaciones, datos y cálculos se registran en el momento en que se realizan y son identificables con la tarea específica.	√					
13.cuando se comenten errores en los registros de cada error se tacha y se ingresa el valor correcto al lado.				√		Dar a conocer e implementar el uso de BPL
14.los errores no se repisa, tachonan, ocultan, borran ni se hacen ilegibles.			√			Verificar cumplimiento
15.Todas estas alteraciones a los registros se firman por parte del personal que efectúe la corrección.				√		Verificar cumplimiento
16.Existen medidas equivalentes para los registros almacenados electrónicamente y se evitan pérdidas o cambios de datos originales.			√			Implementar Se esta alimentando la base SICA
2.Existe un procedimiento predeterminado para efectuar auditorias internas				√		Elaborar procedimientos
3.Existe un responsable de planear y organizar auditorias según los requerimientos del programa y de la dirección del laboratorio.				√		Nombrar un auditor interno
4. Se efectúan auditorias internas de las actividades para verificar que cumplan los requisitos del sistema de calidad			√			Se realiza sólo para análisis. Esta es la primera auditoria interna
5. Las auditorias son efectuadas por personal capacitado y calificado, independiente de la actividad a auditar (si es posible).				√		Nombrar un auditor interno, esta se realiza con respaldo de la Universidad nacional
6. Se toman de manera oportuna las acciones correctivas cuando los hallazgos de la auditoria interna provocan dudas sobre la efectividad de las operaciones.	√					Se realizan reuniones informativas y se discuten las acciones correctivas
7.Se notifica al cliente el área auditada, los hallazgos y las acciones correctivas que surjan.					√	Se implementara después de la entrega del informe
8.se registra el área auditada, los hallazgos y las acciones correctivas que surjan.					√	Se implementara posteriormente
9. Se efectúa seguimiento para verificar y registrar la aplicación y efectividad de las acciones correctivas.					√	Se implementara posteriormente

<b>ISO/IEC 17025 REQUERIMIENTOS</b>	<b>I</b>	<b>D</b>	<b>CP</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
10. Se llevan registros de los resultados de la auditoria, de la ejecución y de las acciones correctivas.					√	Se implementara posteriormente
<b>4.14 REVISION DE LA DIRRECCION</b>						
1. Revisar que estas se cumplan periódicamente y abarquen todos los tópicos recomendados por la norma.					√	Implementar un programa de revisión
2. Existe un programa y un procedimiento predeterminado para que la dirección administrativa del laboratorio efectúe periódicamente una revisión del sistema de calidad y de las actividades analíticas.			√			Redactar programas y procedimientos para efectuar la revisión periódica
3. Se revisa anualmente el manejo del sistema de calidad para garantizar idoneidad y eficacia constantes y se hacen los cambios o mejoras necesarios.			√			Se debe ajustar el sistema de calidad a la norma 1725
4. Se revisa la idoneidad de las políticas y los procedimientos.				√		Se encuentran el proceso de redacción
5. Se revisan los informes del personal directivo y de supervisión.			√			Se deben monitorear acciones correctivas
6. Se revisa el resultado de las auditorias internas					√	Esta es la primera que se realiza
7. Se revisan las acciones correctivas y preventivas.			√			Tener registros de acciones a tomar
8. Se revisan las evaluaciones hechas por organismos externos.			√			Documentar, acciones correctivas
9. Se revisan los resultados de pruebas de competencia.			√			Hacerlos conocer y tomar acciones correctivas
10. Se revisan los cambios en el y verificar y tipo de trabajo.			√			
11. Se revisa el intercambio de información con el cliente.					√	Elaborar registros
12. Se revisan los reclamos.			√			Elaborar registros
13. Se revisan factores como el control de calidad, los recursos y la capacitación del personal.			√			Elaborar registros
14. Se lleva registro de los resultados de la revisión del sistema de calidad y de las acciones derivadas					√	Documentar
15. La dirección asegura que tales acciones se llevan a cabo en periodos adecuados y concertados.					√	Documentar y establecer mecanismos
<b>5. VERIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS</b>						
<b>5.1. GENERALIDADES</b>						
<b>5.2. PERSONAL DE LABORATORIO</b>						
1. Los analistas poseen un diploma técnico o equivalente apropiado y un número variable de años de experiencia, dependiendo de la complejidad técnica de sus deberes.	√	√				
2. Se conserva evidencia documentada del desempeño de los analistas para llevar a cabo las pruebas asignadas.	√	√				
3. Se mantienen registros actualizados de as calificaciones y experiencia de todo el personal técnico.			√			Faltan calificaciones
4. Existen objetivos con respecto a la educación, capacitación y competencia del laboratorio.				√		

<b>ISO/IEC 17025 REQUERIMIENTOS</b>	<b>I</b>	<b>D</b>	<b>CP</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.Existen políticas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación, relevantes para las tareas del laboratorio.				√		Redactar programa de capacitación
6. Se llevan registros de la capacitación de todo el personal.		√				Redactar en manual de funciones
7.Proporciona oportunidades de capacitación al personal mediante capacitación interna / externa.			√			
8.el personal del laboratorio es de planta o contratado y se mantienen los registros correspondientes.		√				Sólo para personal de planta
9.Hay mecanismos para asegurar que todo el personal está al tanto y trabaja de conformidad con el programa de calidad del laboratorio.			√			
10.Se mantiene las descripciones de puestos de personal directivo, técnico y de apoyo clave.	√					Establecer mecanismos de verificación y control
11.Documentan las políticas y procedimientos relacionados con el personal de laboratorio, a saber capacitación, acuerdos de confidencialidad, desempeño del analista, sustición del personal, calificaciones del personal.			√			Redactar procedimientos para sustitución del personal
12.Asegura que haya personal designado disponible para sustituir al personal clave (oficial de calidad, líderes de grupo).				√		
13.conservar en archivos los acuerdos de confidencialidad.	√					
<b>5.3.INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES</b>						
1.Revisar suministros de energía, iluminación, condiciones ambientales, polvo, trastornos electromagnéticos, humedad, temperatura. Separación efectiva de áreas incompatibles.	√					
2.Están documentadas las políticas y procedimientos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales a sabe: protección limpieza y seguridad.				√		Redactar políticas y procedimientos
3.Las instalaciones del laboratorio son adecuadas y facilitan la correcta ejecución de los análisis.	√					
4.Las condiciones ambientales no invalidan los resultados ni afectan negativamente la calidad de los análisis.	√					
5.Hay un monitoreo, control y registro de las condiciones ambientales del laboratorio (temperatura, humedad, calidad del aire).				√		Elaborar formatos para registrar condiciones ambientales
6.Se detienen los análisis cuando las condiciones ambientales comprometen los resultados.	√					
7.Existe una separación adecuada y efectiva entre áreas cuyas seguridad no sean incompatibles.	√					
8.Existen medidas a tomar para evitar la seguridad no cruzada, cuando sea necesario.			√			Redactar y tomar medidas
9.Hay control sobre el acceso a oficinas y áreas del laboratorio.			√			Mejorar mecanismos de control
10.La seguridad no es adecuada (por ejemplo,100lux ) en las áreas de trabajo.	√					
11.Existe un suministro adecuado de energía (por ejemplo, una caja de interruptores de suministro eléctrico de 200 amperios por cada 60 metros cuadrados).	√					
12.Hay suficientes tomas de corriente puestas a tierra adecuadamente y exentas de sobrevoltaje, así como reguladores de voltaje, si son necesarios.			√			Mejorar detallando puntos de redes eléctricas

<b>ISO/IEC 17025 REQUERIMIENTOS</b>	<b>I</b>	<b>D</b>	<b>CP</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
13.Existe una fuente de poder de emergencia o de apoyo disponible, si es necesaria.				√		No hay planta eléctrica en la entidad
14.Hay suficientes fregaderos con agua corriente caliente y fría.	√					
15.Hay suministro adecuado de agua para reactivos y para dilución.	√					
16.Las mesas de trabajo son de acero inoxidable, plástico epóxico o material liso e impermeable.	√					
17.El espacio de trabajo es suficiente.	√					
18.El área de piso es adecuada.	√					
19.Hay suficientes campanas de extracción que puedan mantener una velocidad de entrada adecuada.		√				Mejorar el sistema de extracción
20.Se mantienen limpias y ordenadas las áreas del laboratorio.	√					
21.Se controla el uso de los materiales utilizados para limpiar y/o controlas plagas.		√				Realizar fumigaciones periódicas
22.Hay sitios de almacenamiento refrigerado adecuados, incluyendo congeladores, para muestras y otros materiales.	√					
23.Lleva registros de las temperaturas de almacenamiento.				√		Elaborar formatos para llevar registros
24.Los vertimientos provenientes de la actividad analítica son tratados adecuadamente.				√		Tomar medidas de control
25.Existen sistemas de tratamiento de efluentes líquidos y/o gaseosos y se disponen adecuadamente los registros sólidos.			√			Realizar un pretratamiento para todos los efluentes
<b>SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL</b>						
1.La localización del laboratorio es pertinente desde el punto ambiental.	√					
2.Hay un comité o un encargado de seguridad que monitorea los asuntos de seguridad y el cumplimiento con los reglamentos de seguridad aplicable.			√			Implementar y llevar registros
3.Existe un manual de higiene y seguridad.	√					
4.Existen guías toxicológicas documentadas para los reactivos que se utilizan.	√					
5.Existen planes de contingencia para accidentes en el laboratorio y se aplican los primeros auxilios.			√			Documentarlos y hacerlos conocer al personal nuevo
6.Existe un plan de evacuación y la señalización es adecuada.	√					Documentar el plan de evacuación
7.Existe ducha de emergencia, lavadores de ojos, botiquín.			√			Reubicar la ducha
8.Hay suficientes extinguidores de fuego y su ubicación es adecuada.				√		Faltan extintores
9.Se aplican simulacros con la debida frecuencia.			√			Hacerlos con mayor continuidad
10.Se usan los elementos de protección personal y está reglamentado su uso y accesibilidad.			√			Realizar verificación y control

ISO/IEC 17025 REQUERIMIENTOS	I	D	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
11.Existen salidas de emergencia.	√					
12.Existen sensores para vapores y fuego y un sistema de alarma.				√		Implementar
13.Existe un sistema de ventilación local y exhaustiva.	√					
14.Existen condiciones de seguridad para el almacenamiento de reactivos.	√					
15.Existe un manejo seguro de redes hidráulicas, eléctricas y de gases comprimidos.	√					
16.Las sillas y los mesones son adecuados para el personal analítico.	√					
17.Se entrena y capacita al personal en procedimientos de higiene y seguridad.	√					Se realizan charlas acerca de este tema
<b>5.4 METODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN</b>						
1.Están documentadas las políticas y procedimientos relacionados con los métodos analíticos e instrucciones suplementarias del trabajo, a saber: selección del método, validación, revisión y formatos.				√		Elaborar manual de procedimientos técnicos
2.El laboratorio aplica métodos apropiados para todos los análisis dentro de su alcance, incluyendo muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de muestras.	√					
3.Existen instrucciones para el manejo y operación de todo el equipo relevante y de los elementos de análisis.	√					
4.Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes para el trabajo de laboratorio se actualizan y están fácilmente disponibles para el personal.			√			Se debe realizar una actualización de las fichas técnicas
5.Las desviaciones de los métodos de análisis solo ocurren cuando están documentadas, justificadas técnicamente, autorizadas y aceptadas por el cliente.				√		Documentar en el manual de procedimientos técnicos
6.Los métodos de análisis utilizados son de preferencia los publicados en normas internacionales, regionales o nacionales	√					
7.Se utilizan las últimas ediciones vigentes de tales normas.				√		Actualizar documentación
8.Cuando es necesario, las normas están complementadas con detalles adicionales que aseguran su aplicación consistente				√		Actualizar procedimientos técnicos
9. Se utilizan los métodos desarrollados o adaptados por el laboratorio y se demuestran su validez, cuando aplique.					√	
10.Se efectúa confirmación de que el laboratorio puede operar adecuadamente los métodos estandarizados, antes de iniciar los análisis.	√					
11.Cuando el método estandarizado cambia, se repite la confirmación.	√					
12.Se informa al cliente, cuando es necesario, que el método estandarizado cambia, se repite la confirmación.	√					
13.Se planifica el uso de métodos desarrollados en el laboratorio y se asigna personal calificado, con los recursos apropiados.					√	

<b>ISO/IEC 17025 REQUERIMIENTOS</b>	<b>I</b>	<b>D</b>	<b>CP</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
14.Estos planes se actualizan según la evolución del desarrollo y se asegura una comunicación efectiva entre todo el personal involucrado.					√	
15.El uso de métodos no estandarizados está sujeto al acuerdo con el cliente e incluye especificaciones de los requisitos del cliente y el propósito del análisis.					√	
16.Se validan apropiadamente los métodos no estandarizados antes de su uso.					√	
17.Se efectúan validaciones de todos los métodos analíticos.			√			Se encuentra en proceso de elaboración
18.El alcance de la validación responde a las necesidades de la aplicación del método			√			Escribir en el informe de validaciones
19.Se mantienen registros de las validaciones, el procedimiento utilizado y la declaración de que se ajustan al uso propuesto.		√				
20.Se calibra el uso de normas o materiales de referencia.	√					
21.Se comparan los resultados obtenidos con otros métodos.				√		Implementar
22.Analiza muestras de verificación elaboradas por terceros (en lugar de pruebas de desempeño)				√		
23.Se efectúa una evaluación sistemática de los factores que influyen en los resultados.			√			Profundizar en el análisis de los resultados
24.Se efectúa una evaluación de la incertidumbre de los resultados con la identificación de todos los componentes y una estimación razonable de esta.				√		
25.El rango y exactitud de los valores que se pueden obtener con métodos validados son relevantes para las necesidades de los clientes (incertidumbre, LD, selectividad, linealidad, repetibilidad, reproducibilidad, precisión, exactitud, recuperación).	√					
26.Se llevan a cabo revisiones regulares para verificar que se siguen cumpliendo las necesidades del cliente.			√			Llevar registros
27.Existe un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición, identificando todos los componentes.			√			Se debe aplicar a todos los componentes
28.Cuando se calcula la incertidumbre en la medición se tiene en cuenta todos los componentes de importancia.					√	
29.Los cálculos y la transferencia de datos (resultados de análisis ) están sujetos a verificaciones adecuadas de manera sistemática.			√			Se implementa el uso de Statgraphics plus 1
30.El equipo electrónico para adquisición, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de resultados se hace mediante programas (software) documentados y validados para su uso.	√					
31.Existen y se aplican procedimientos para la protección de datos, incluyendo su integridad y confidencialidad.			√			Se implementa la base de datos SICA
32.Se brindan mantenimiento a los computadores y equipo automatizado.	√					
<b>5.5 EQUIPOS</b>						

ISO/IEC 17025 REQUERIMIENTOS	I	D	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
1.Están documentadas las políticas y procedimientos relacionados con los equipos, insumos y servicios del laboratorio, a saber: adquisición, control de inventario, mantenimiento y calibración de equipos.				√		Realizar un manual de equipos y redactar políticas y procedimientos
2.El laboratorio cuenta con todos los elementos de muestreo, medición y equipos de análisis requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y calibraciones.	√					
3.Todos los equipos, insumos y servicios adquiridos se ajustan a las especificaciones requeridas y están en capacidad de lograr la exactitud requerida.	√					
4.Existe un programa de calibración para valores y cantidades claves de los instrumentos que inciden significativamente en los resultados.			√			Existe un programa de calibración solo para balanzas
5.Se calibra el equipo, antes de su uso, para verificar que cumple con los requisitos específicos.	√					
6.El equipo es operado por personal autorizado.	√					
7.el personal autorizado para operar el equipo tiene fácil acceso a las instrucciones actualizadas sobre su uso y mantenimiento.	√					
8.Cada elemento del equipo y del software usado para análisis que sea importante para los resultados tienen una identificación clara y única, cuando es factible.			√			Se tienen codificados los equipos con su respectiva hoja de vida
9.Se mantiene un registro de cada elemento importante del equipo (hoja de vida), que incluye. Identidad, nombre del fabricante, modelo, número de serie, verificación del cumplimiento de especificaciones, ubicación actual, instrucciones del fabricante, informes de calibraciones, plan de mantenimiento, y reporte de daños, modificaciones o reparaciones.			√			Falta elaborar hojas de vida de algunos equipos, se implementa el uso de la base de datos SICA
10.Existen procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento, planificado del equipo de medición.				√		Elaborar procedimientos, teniendo en cuenta el equipo de medición que se utiliza fuera del laboratorio
11.Se aísla o marca adecuadamente el equipo fuera de servicio o que esté sometido a sobrecarga, manejo inadecuado o que proporcione resultados dudosos.	√					
12.Se examinan las consecuencias de los defectos o desviaciones de los límites especificados en los equipos y se ejecuta el procedimiento de control de no conformidad				√		Redactar procedimiento de control de no conformidades
13.El equipo que requiere calibración es etiquetado, codificado o identificado para indicar el estado de calibración, la fecha de la última calibración y el criterio de vencimiento			√			Realizar calibraciones actualizar formatos, etiquetar
14.Existe y se aplica un procedimiento para verificaciones intermedias que mantengan la confianza en el estado de calibración del equipo.				√		
15.Existen procedimientos para asegurar que las copias de datos se actualizan cuando las calibraciones dan lugar a factores de corrección.				√		Elaborar procedimientos
16.El equipo de análisis y calibración se protege de ajustes o cambios que puedan invalidar los resultados.	√					
17.Se mantiene un inventario actualizado de todo el equipo utilizado para análisis instrumental que incluya número de inventario, descripción y ubicación	√					Se encuentra documentado en la base de datos SICA

ISO/IEC 17025 REQUERIMIENTOS	I	D	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
<b>5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES</b>						
1.Existe y se aplica un programa y procedimientos definidos para la calibración de equipos que tengan efecto significativo sobre la exactitud o validez de los resultados.				√		Elaborar programas y procedimientos, extenderlo a todos los equipos
2.El programa de calibración debe incluir la selección, uso, calibración, verificación, control y mantenimiento de las normas de medición				√		Solo se aplica a las balanzas
3.El programa de calibración de equipo debe garantizar la trazabilidad de las calibraciones al SI	√					
4.Existe una cadena ininterrumpida de trazabilidad de las calibraciones.	√					
5.Se mantiene un registro que demuestra que los servicios de calibración externos demuestran su competencia, capacidad de medición y trazabilidad.	√					Aplica para calibración de balanzas
6.Los certificados de calibración de equipos contienen los resultados de la incertidumbre y la declaración de cumplimiento con especificaciones metrológicas identificadas.	√	√				
7.Se garantiza la confianza en la trazabilidad de las calibraciones que no se puede referir estrictamente al SI, mediante el uso de MRC métodos acordados o normas de consenso.			√			Adquirir MRC para algunas variables
8.El laboratorio participa en pruebas de desempeño inter laboratorios, según corresponda.	√					Hasta el momento ha participado en una
9.Se mantienen los registros de los resultados de comparaciones entre laboratorios.		√				
10.Existe y se aplica un procedimiento para la calibración de los estándares de referencia, que puede ser a través de un organismo que proporcione trazabilidad.				√		Implementar
11.Los materiales de referencia son trazables al SI o a los MRC.			√			
12.Se lleva a cabo controles para mantener la confianza en el estado de calibración de los estándares de referencia y materiales de referencia.			√			Establecer procedimientos y realizar controles
10.Se tienen procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento y uso seguro de los materiales de referencia a fin de prevenir la contaminación o deterioro y proteger su integridad.				√		Redactar procedimientos
11.Existe una lista maestra del material de referencia.				√		
12.Existen pesas certificadas disponibles para la calibración de balanzas.				√		
13.Se calibran periódicamente las balanzas, ya sea interna o externamente.	√					
14.Se utiliza material aforado de vidrio clase A, cuando sea apropiado para asegurar la exactitud de las medidas volumétricas, o calibra el material empleado	√					Complementar la presentación de este procedimiento
15.Los termómetros se calibran anualmente usando termómetros certificados.				√		
16.Conserva en archivo los certificados de vidriería, pesas y termómetros, cuando se requiere.				√		Elaborar archivo

ISO/IEC 17025 REQUERIMIENTOS	I	D	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
<b>5.7 MUESTREO</b>						
1.Existe un plan de muestreo y procedimientos para la obtención de muestras.			√			Elaborar plan de muestreo
2.El plan y los procedimientos de muestreo están disponibles en los sitios de muestreo.				√		Elabora procedimiento para tener en sitio de muestreo
3.En el proceso de muestreo se consideran los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados.		√	√			Mejorar presentación del documento según la norma
4.Se registran detalladamente las adiciones o exclusiones del plan de muestreo solicitadas por el cliente, en todos los documentos que contengan resultados de los análisis.		√	√			Se registran como observaciones en el formato
5.Existen procedimientos para registrar los datos y las operaciones de muestreo que forman parte del análisis.			√			Elaborar procedimientos en manual de toma de muestras
6.Los registros de muestras incluyen el procedimiento de muestreo, el responsable de las muestras, las condiciones ambientales(si aplica), y diagramas u otros medios que identifiquen la ubicación del sitio de muestreo.			√			Aclarar la parte de estadística en la que se basan los procedimientos de muestreo
<b>5.8 MANEJO DE MUESTRAS</b>						
1.Existen y se aplican procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y descarte de muestras de ensayo, incluidas las medidas necesarias para proteger la integridad de las muestras y los intereses del laboratorio y del cliente.			√			Elaborar procedimientos de transporte, descarte y protección de muestra
2.Existe y se aplica un sistema para la identificación de las muestras.	√		√			Redactar claramente en el manual de toma de muestras
3.La identificación de las muestras se retiene durante su permanencia en el laboratorio	√					
4.El sistema de identificación evita que las muestras no se confundan físicamente ni en los registros.	√					
5.Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o específicas cuando se reciben las muestras.			√			Mejorar presentación de formato y referenciar en manual de calidad
6.Existen procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño de las muestras durante el almacenamiento, manejo y preparación.			√			Mejorar redacción en manual de calidad
7.Se siguen las instrucciones de manejo establecidas para las muestras.	√		√			Documentar este punto en el manual de toma de muestras
9.Se lleva un control y registro de las condiciones ambientales para muestras que requieren condiciones específicas.				√		Implementar la realización de este control
10.Existen medidas de almacenamiento y seguridad que protejan las condiciones e integridad de las muestras que requieran custodia especial.			√			implementar medidas de control
11.Documentar las políticas y procedimientos relacionados con el manejo de muestras, a saber: cadena de custodia, recepción, identificación, pretratamiento, almacenamiento, tiempo de espera, eliminación.			√			Redactar políticas y mejora presentación del documento

ISO/IEC 17025 REQUERIMIENTOS	I	D	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
12.Proporciona suministros de campo a quien corresponda por solicitud previa (botellas para muestras, reactivos, instrumentos de medición).	√					
13.Lleva registros apropiados de los suministros de campo proporcionados.				√		Llevar registros
14.Asegura que hay cadena de custodia o registros de seguimiento de muestras desde la toma de éstas hasta su eliminación, cuando corresponda.			√			Complementar este procedimiento y documentarlo
15.Revisa las muestras y lleva registros de sus características, por ejemplo, muestra dañada o insuficiente para análisis	√	√				
16.Asigna una identificación de laboratorio única a las muestras, etiqueta la muestra y registra su código de identificación.	√	√				
17.Cumple con las condiciones para el pretratamiento de muestras (filtración, homogenización)antes de la prueba.	√	√				
18.Lleva registros del pretratamiento de muestra				√		Elaborar registros
19.Almacena las muestras en las condiciones requeridas antes de la prueba.						
20.Almacena las muestras de manera que satisfagan las condiciones de protección, seguridad, separación de muestras incompatibles, separación de estándares y suministros y facilidad de obtención.			√			Redactar procedimientos en manual de toma de muestras
21.Asegura que se cumplan las condiciones para los tiempos de espera de las muestras de las muestras, con base en la fecha del muestreo			√			Implementar mecanismos
22.Elimina las muestras después de un tiempo adecuado que cumpla con las obligaciones legales o contractuales.	√					
<b>5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS</b>						
1.Existen y se aplican procedimientos de control de calidad para verificar la validez de los resultados analíticos.	√					Redactar procedimientos
2.Los resultados del control de calidad se registran de tal manera que se detectan las tendencias (cartas de control o su equivalencia).			√			Falta elaborar algunas cartas de control
3.Se aplican técnicas estadísticas para revisar los resultados del control de calidad.	√					
4.Hay un uso regular de MRC y control de calidad interno mediante uso de MR secundarios				√		Adquirir MRC
5.Se participa en comparaciones interlaboratorios y/o programas de prueba de competencia.	√					Ha participado en una recientemente
6.Se hace reproducción de análisis con los mismos o diferentes métodos (reproducibilidad).			√			Aplicar cartas de control R
7.Se hace repetición de análisis de la muestra (repetibilidad).	√					
8.Se correlacionan los resultados para diferentes características de una muestra.			√			
9.Se realizan las pruebas pertinentes para verificar que el agua para reactivos y diluciones esté exenta de sustancias que interfieran con los métodos analíticos.			√			Realizar pruebas y llevar registros
10.Se utilizan rutinariamente muestras de control de calidad.	√					

ISO/IEC 17025 REQUERIMIENTOS	I	D	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
<b>5.10 INFORME DE RESULTADOS</b>						
1.Revisar que se reporten de manera precisa, clara, objetiva.	√					
<b>MANEJO DE LA INFORMACIÓN</b>						
2.Están documentadas políticas procedimientos relacionados con el manejo de información, a saber: registros de datos que deben llevarse, resultados inexistentes o no conformes, cifras significativas, validación de datos, contenido del reporte de la prueba, revisión y autorización del reporte de la prueba, almacenamiento de registros, acceso a registros, eliminación de registros.				√		Redactar las políticas y procedimientos, mejorar formatos teniendo en cuenta la norma
3.Se mantiene en formato impreso o magnético los registros de todos los datos utilizas o para generar reportes de pruebas, por ejemplo, pruebas requeridas, datos de muestreo, datos de pruebas, resultados calculados, reportes de pruebas.			√			Se tienen solo formatos impresos manualmente
4.Se aísla la información importante del muestreo, según corresponda, para incorporarla al reporte de pruebas, por ejemplo, tipo de muestra, método de muestreo, fecha, volumen de muestra.				√		Anexar al reporte de pruebas
5.Se llevan registros de todos los datos de la prueba originales (incluyendo los datos sobre control de calidad) en formato permanente.	√	√				
6.Se asegura que la información relevante acompañe los datos de la prueba, por ejemplo, nombre del analista, código de la muestra, método empleado, fecha de la prueba.		√				
7.Se registran todos los resultados calculados en formato permanente.		√				
8.Se incorpora una marca al reporte de pruebas si no existe el resultado.				√		Implementar
9.Se incorpora una marca al reporte de pruebas si se califica un resultado debido a no conformidades.				√		Implementar
10.Se utilizan adecuadamente las cifras significativas en los reportes de resultados.	√					
11.Se incorpora una marca adecuada al reporte de la prueba cuando los datos reportados son menores al límite de detección.			√			
12.Se verifican los cálculos y las transcripciones de datos, y se comparan con valores esperados, intervalos o relaciones, cuando corresponde.	√					
13.Se llevan registros de la validación de datos.		√				
14.Existen y se suministran reportes de pruebas que contengan información adecuada, según ISO/IEC 17025.			√			Adicionar información de muestreo al reporte y resultados de control de calidad
15.Se notifica inmediatamente al cliente por escrito si se duda de la validez de los resultados en un reporte.			√			Implementar formato
16.Se emiten, según se requiera, reportes de pruebas revisados, identificados como suplementarios, que citen la identificación del reporte de pruebas originales.			v			Realizar reportes
16.El reporte de pruebas es revisado y aprobado por el personal asignado antes de ingresarlo a la base de datos.	√					

**ANEXO No. 6**

GUIA PARA LA ALIMENTACIÓN DE LA BASE DE DATOS  
SISTEMA DE CALIDAD AMBIENTAL ( SICA )

**ASISTENCIA TECNICA AL PROCESO DE ACREDITACION EN EL  
LABORATORIO DE AGUAS DE LA CORPORACION AUTONOMA REGIONAL  
DEL QUINDIO (CRQ)**

**GUIA PRÁCTICA PARA LA ALIMENTACION DE LA BASE DE DATOS DEL SICA**

**OLGA LUCIA TORRES VARGAS**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA  
PREGRADO EN INGENIERIA QUIMICA  
L.P INGENIERIA AMBIENTAL  
ARMENIA AGOSTO DE 2002**

# GUIA PRÁCTICA PARA LA ALIMENTACION DE LA ALIMENTACION DE LA BASE DE DATOS DEL SICA

PRESENTACION.....	135
FUNCIONES DEL ADMINISTRADOR.....	136
1 ARCHIVO.....	136
1.1 CREACION DE ENTIDAD Y LABORATORIO.....	138
1.2 CREACION DE USUARIOS.....	138
1.3 CAMBIO DE CLAVE.....	140
1.4 CONFIGURACION DE LA IMPRESORA.....	141
FUNCIONES DEL USUARIO.....	142
1. INFORMACION BASICA.....	142
2. MUESTREO.....	146
2.1 PUNTO GEOGRAFICO.....	147
2.2 METODO – EQUIPO.....	148
2.3 RADICACION.....	150
2.3.1 Muestra.....	151
2.3.2 Submuestra.....	151
2.3.3 Análisis.....	152
3 QUIMIOMETRIA.....	154
4 REPORTES.....	157
5 ENVIO DE LA INFORMACION AL SINA.....	157

## **PRESENTACIÓN**

A continuación se presenta una guía práctica para la alimentación y consulta de la base de datos SICA “Sistema de Calidad Ambiental” Elaborada por el IDEAM y cuyo objetivo es tener sistematizada, en una base de datos georreferenciada, las mediciones de las variables fisicoquímicas y bióticas obtenidas a través de los procesos de monitoreo, muestreo representativo y análisis en el laboratorio ambiental orientados al diagnóstico de la calidad ambiental.

La presente guía proporciona al usuario un procedimiento simple acerca de los pasos que debe seguir para ingresar, alimentar y consultar la base de datos de una forma rápida.

La elaboración de esta guía se apoya en el documento “Manual del usuario Sistema de Calidad Ambiental, versión 2” elaborada por el Instituto de Hidrología, Meteorología y estudios Ambientales (IDEAM), Programa de fisicoquímica Ambiental 2/07/202 y las observaciones que surgieron después de la realización del taller “Presentación y Alimentación de la base de datos SICA” con los integrantes del laboratorio.

Esta guía se encuentra dividida en dos partes, en la primera se describen todas las funciones que realiza el Administrador, su nivel de acceso, y su responsabilidad frente al uso del módulo, la segunda parte describe los pasos que deben seguir los diferentes usuarios (Editor, Digitador y Publico) para alimentar y consultar el módulo.

## FUNCIONES DEL ADMINISTRADOR

### 1. ARCHIVO

Este menú es accesible solo por el usuario **Administrador**, su función es administrar la base de datos, crea acceso a otros usuarios, crea los laboratorios de su entidad, se responsabiliza por el manejo y correcto funcionamiento del módulo, posee una contraseña única que solo el debe manejar.

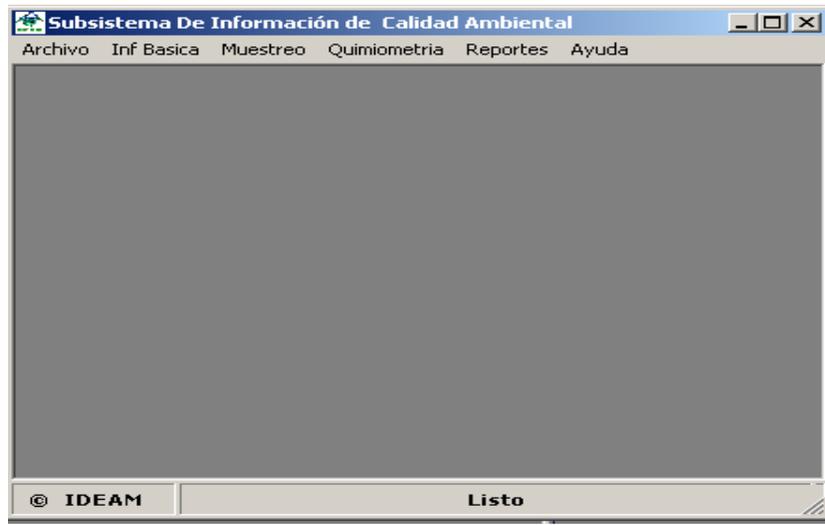
Si es la primera vez que trabaja con él módulo realice las siguientes etapas:

1. Inicie el Windows.
2. Pulsar el botón izquierdo del ratón sobre el icono SICA.
3. Pulsar el botón izquierdo del ratón sobre la nueva caja de dialogo.
4. El módulo despliega la siguiente caja de dialogo.



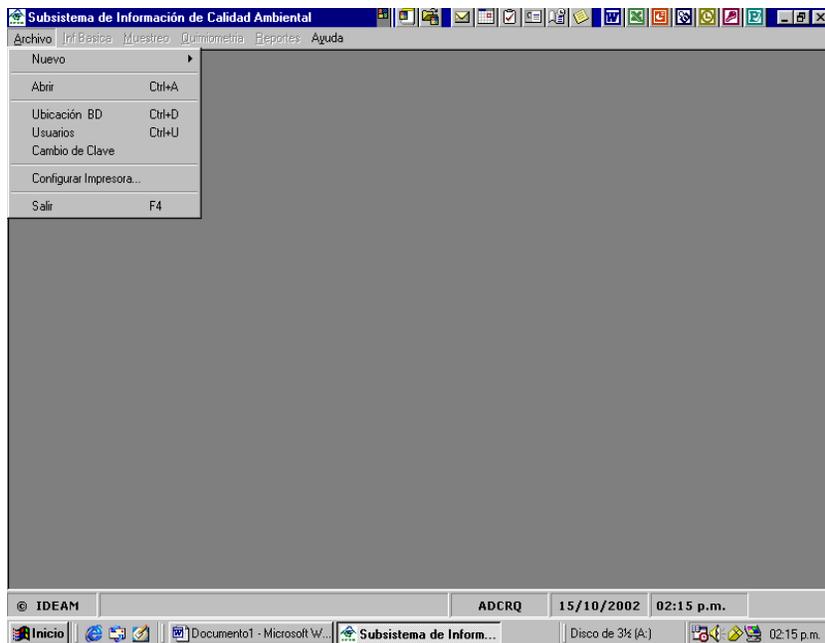
**Figura No. 1** Imagen de inicio de sección.

4. Digite usuario **ADMINISTRADOR** y contraseña **ADMIN**, él módulo trae este usuario y contraseña predefinidos, estos serán cambiados por el administrador cuando se configure el módulo.
5. Una vez se ha ingresado al módulo SICA el sistema despliega la imagen principal (ver figura No.2), esta permanece siempre visible y sobre ella aparecen otras imágenes que corresponden a los submódulos que pueden flotar sobre esta.



**Figura No.2 Imagen principal del Sistema de Calidad Ambiental.**

En la figura No. 3 se presenta la imagen correspondiente al módulo archivo, los SUBmódulos que lo conforman y que permiten establecer las propiedades de acceso del sistema.



**Figura No. 3 Imagen principal del Módulo Archivo.**

## 1.1 CREACIÓN DE LA ENTIDAD Y EL LABORATORIO

La primera vez que trabaje con él módulo, deberá crear una entidad y un laboratorio, o de lo contrario no podrá ingresar ningún registro.

Para la ejecución de este submódulo se deben seguir los siguientes pasos:

1. Pulsar el botón izquierdo del ratón en la opción **Archivo** de la barra de menú principal (ver figura No.3).
2. Seleccionar **nuevo**.
3. Pulsar el botón izquierdo del ratón en la opción entidad.
4. Ingresar la información correspondiente a cada uno de los campos de la imagen. Tener en cuenta los formatos establecidos por el IDEAM (Manual de Usuario SICA Pág. 13).
5. Revisar la información alimentada.
6. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón guardar.
7. Pulsar el botón izquierdo del ratón en botón cerrar

La creación del Laboratorio se realiza de manera similar a la creación de la entidad, seleccione la opción **Laboratorio** de la barra de menú principal, alimente toda la información relacionada al laboratorio que requiere este Imagen. (ver Manual de usuario pág. 15).

## 1.2 CREACIÓN DE USUARIOS

Este menú se presenta solo cuando se ingresa al módulo como usuario **ADMINISTRADOR**, permite crear y modificar usuarios.

☛ **Nota:** Los usuarios normales no verán este componente del módulo.

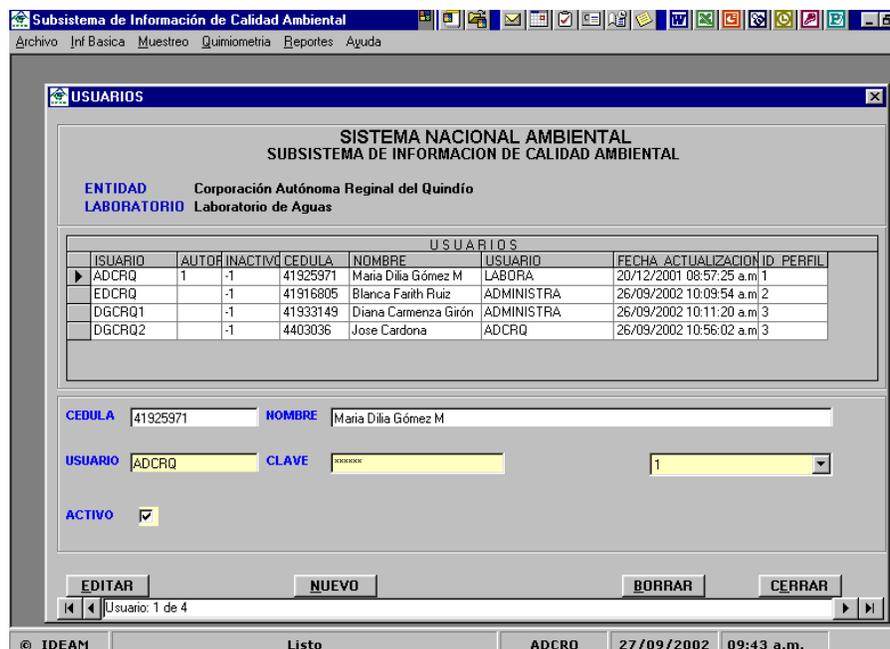
Para la ejecución de este submódulo se deben seguir los siguientes pasos:

1. Ingresar por la opción **Archivo** de la barra de menú principal.
2. Seleccionar usuarios.
3. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón nuevo.

4. Digitar la información correspondiente a todos los campos del submódulo, los usuarios pueden ser identificados de la siguiente forma:

- Administrador: ADCRQ
- Editor: EDCRQ
- Digitador: DGCRQ1
- Publico: PBCRQ

En la figura No. 4 se puede observar la apariencia del submódulo una vez se han alimentado todos los registros.



**Figura No.4 Imagen para la Creación y Modificación de Usuarios.**

5. Revisar si los registros fueron ingresados correctamente.
6. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón guardar.
7. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón cerrar.

➤ **Nota:** para actualizar registros, oprimir el botón editar o borrar

Una vez creados los diferentes usuarios, estos podrán ingresar la base de datos, iniciar sección y cambiar sus claves de acceso.

### 1.3 CAMBIO DE CLAVE

1. Digitar la clave de usuario y la contraseña que le fueron asignadas por el Administrador:

Ejemplo:

Usuario EDCRQ.

Contraseña EDCRQ

2. Una vez haya ingresado al módulo seleccione de la barra de menú principal la opción **Archivo**.

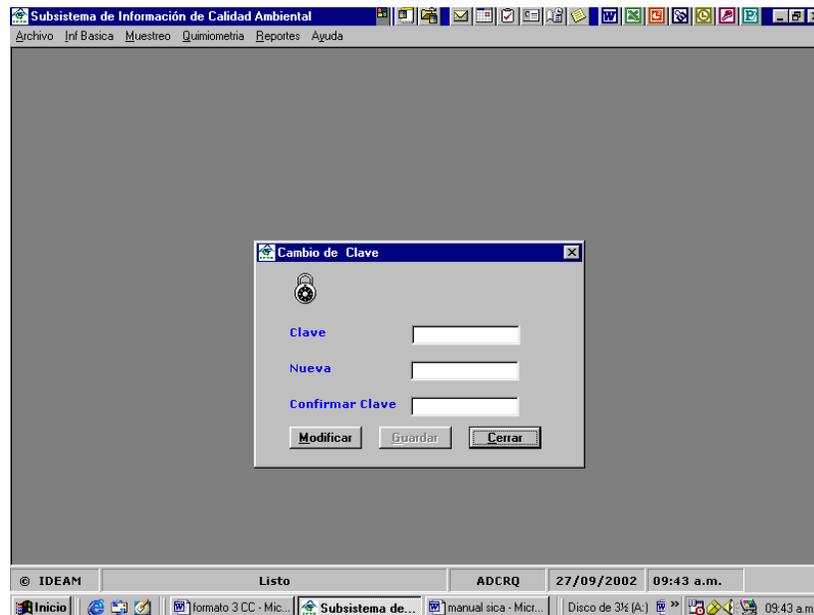


figura No.5 Imagen para Cambio de Clave de Usuarios.

3. Selecciona la opción **Cambio de clave**.
4. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón modificar.
5. Ingresar la clave que fue asignada por el administrador, ingresar la nueva clave, confirme la clave.

☛ **Nota:** Esta nueva clave sólo será conocida por el propio usuario

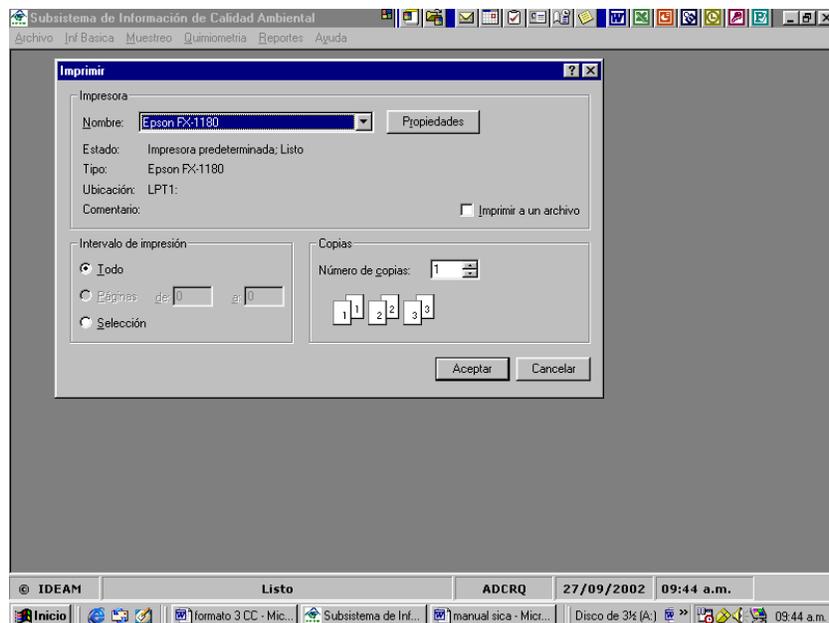
Ejemplo:      Clave                      EDCRQ  
                 Nueva                      XXXXX  
                 Confirmar la clave      XXXXX (ver fig No.5).

6. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón guardar.
7. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón cerrar.

☛ **Nota:** Conociendo la nueva clave que lo identifica dentro de las categorías de usuario podrá ingresar a la pantalla principal del módulo (ver figura No. 2).

#### 1.4 CONFIGURACIÓN DE LA IMPRESORA

1. Seleccionar la opción configurar impresora del menú **Archivo**.
2. Seleccionar el nombre de la impresora de la lista desplegable (Ver figura No.6).
3. Ingresar la información relacionada con las propiedades de la impresora seleccionada.
4. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón aceptar.



**figura No.6 Imagen para la Configuración de la Impresora.**

## **FUNCIONES DE USUARIOS (DIGITADOR, EDITOR Y PUBLICO)**

Una vez que el administrador configura el módulo crea los usuarios y les asigna una clave única de acceso, estos pueden ingresar al módulo cambiar su clave, alimentar registros, y realizar consultas.

Los usuarios están definidos por niveles según las actividades que le son permitidas realizar en el módulo. A continuación describimos las funciones y nivel de acceso de cada uno de ellos.

**Administrador:** es quién administra la base de datos, crea acceso a otros usuarios, crea los laboratorios de su entidad y se responsabiliza por el manejo y correcto funcionamiento del módulo.

**Editor:** es el encargado de introducir los datos en el módulo, puede corregir datos ingresados erróneamente.

**Digitador:** es el encargado de introducir los datos en el módulo.

**Público:** es un usuario que solo puede ver información y posee una contraseña única de acceso, asignada por el Administrador.

Los pasos que se describen a continuación para la alimentación de los submódulos aplican para cualquier usuario que desee ingresar registros a la base de datos SICA

### **1. INFORMACIÓN BASICA**

Se recomienda verificar la existencia de la información requerida para la alimentación del módulo, leer cuidadosamente las instrucciones y hacerlo de una forma lógica y jerarquizada.

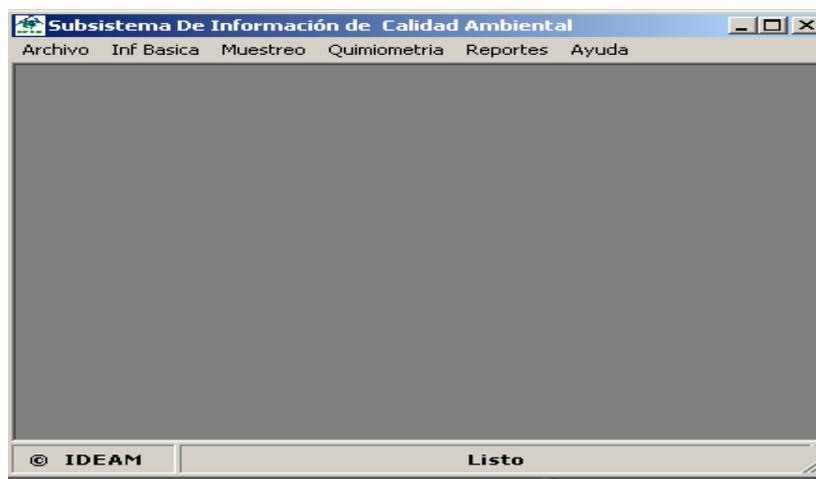
1. Inicie el Windows.
2. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el icono SICA.....Pulsar el botón izquierdo del ratón.

El módulo despliega la siguiente caja de dialogo.



**Figura No. 1 Imagen de inicio de sección.**

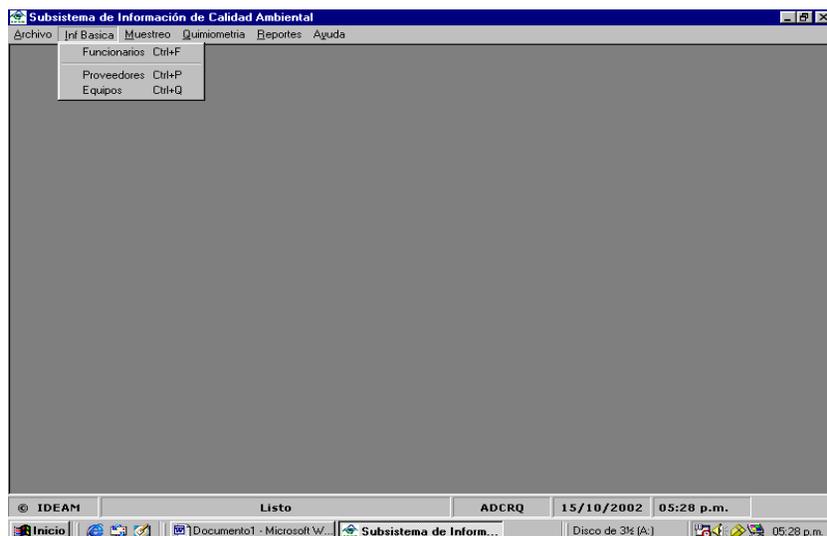
3. Ingrese la clave de Usuario que le corresponde.  
Por ejemplo: EDCRQ; DGCRQ1, PUBLICO.
4. Digite la contraseña.



**Figura No.2 Imagen principal del Sistema de Calidad Ambiental.**

5. Una vez se ha ingresado al módulo SICA, el sistema despliega la imagen principal (ver figura no.2), esta permanece siempre visible y sobre ella aparecen otras Imágenes correspondientes a los submódulos, que pueden flotar sobre esta.
6. En el menú **Archivo – Abrir** .....seleccione **Entidad**.

7. Seleccionar de la barra de menú la opción **Información Básica** (Ver figura No.3).



**Figura No. 3 Imagen del módulo Información Básica.**

8. Pulsar el botón izquierdo del ratón en:

- Funcionario
- Proveedor
- Equipo

Realizar la alimentación o consulta de cada uno de los submódulos, siguiendo el anterior orden lógico.

9. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **Nuevo**.

Ingresar la información correspondiente a los registros que forman cada submódulo (Tener en cuenta los requisitos para el ingreso de la información que se mencionan en el Manual de Usuario SICA Págs. 16-20).

10. Seleccionar de la barra de herramientas, ubicada en el extremo inferior de los submódulos, el botón correspondiente a la actividad que desee desarrollar.

☛ **Nota:** En el extremo inferior de las Imágenes se encuentra ubicada la barra de herramientas, la cual incluye los comandos para la ejecución de operaciones básicas en la alimentación del módulo.



figura No.4 Barra de herramientas.

A continuación se describe la función de los botones de la barra de herramientas, los cuales aparecen en todos los submódulos y cumplen las mismas funciones:

Botón	Acción
SALIR	Cierra el Imagen actual y retorna a la anterior.
NUEVO	Crea un nuevo registro (todos los campos quedan en blanco).
EDITAR	Permite modificar un registro existente.
GUARDAR	Graba el nuevo registro o los cambios efectuados a un registro previamente existente.
CANCELAR	Elimina los cambios realizados a un registro antes de ser grabado.
BORRAR	Borra el registro seleccionado.

Tabla No.1 Descripción de los botones de la barra de herramientas.

Una vez se ha ingresado la información a cada uno de los submódulos, estos tendrán la siguiente apariencia:

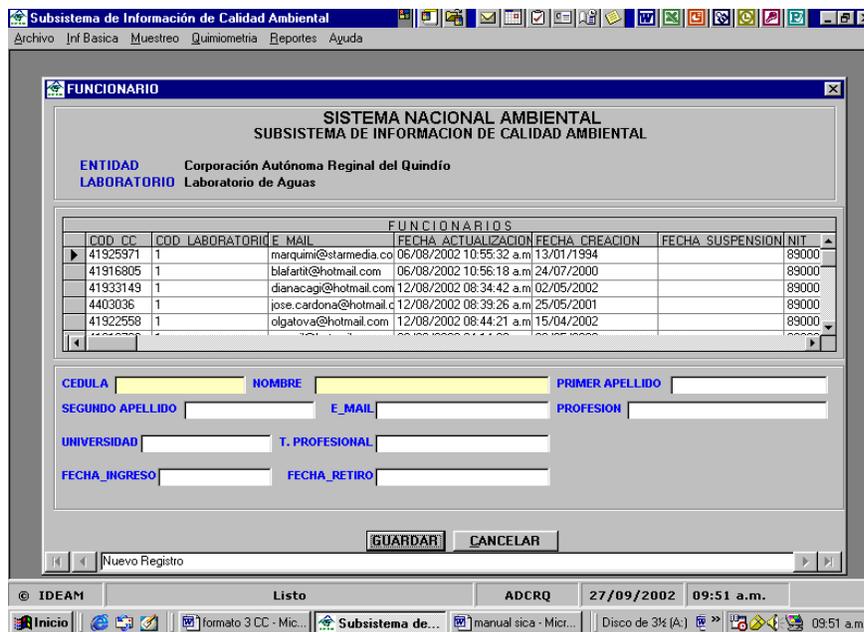


figura No.5 Imagen para el ingreso de los datos del Personal de laboratorio.



Figura No.6 Imagen para el registro de Empresas Proveedoras de Equipos.

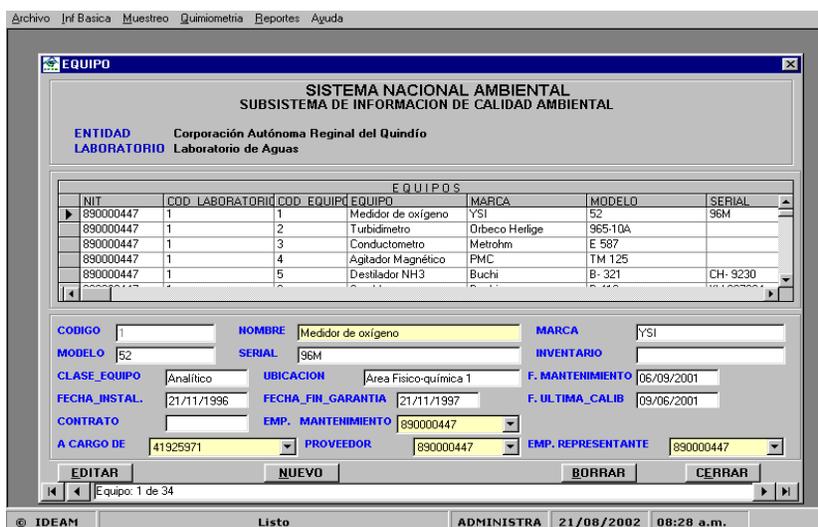
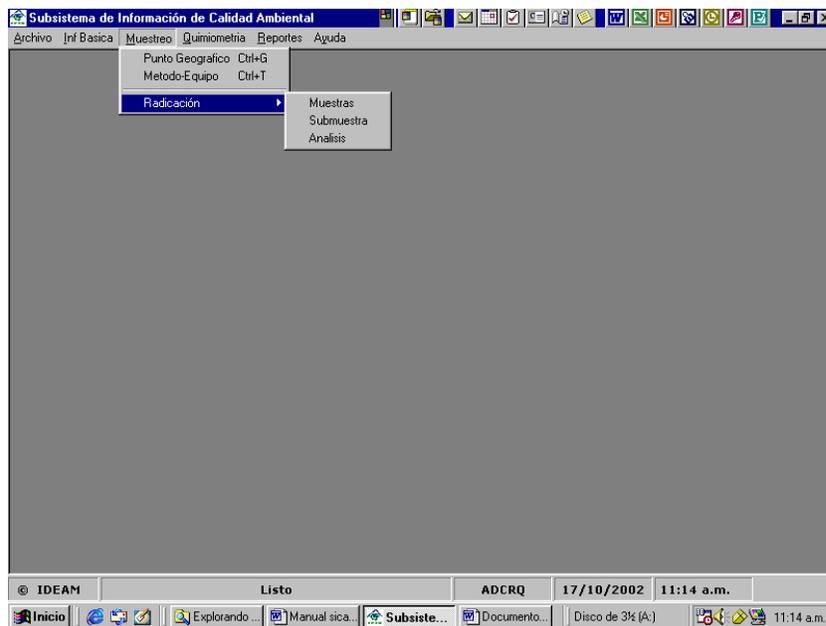


Figura No. 7 Imagen para la creación y modificación de Equipos de Laboratorio.

## 2. MUESTREO

Este menú identifica los puntos en los cuales se han tomado las muestras, permite ingresar a los siguientes submódulos:



**Figura No.8 Imagen del Módulo Muestreo.**

La alimentación de estos submódulos debe seguir en el anterior orden lógico

## **2.1 PUNTO GEOGRÁFICO**

1. Seleccionar de la barra de menú principal la opción **Muestreo**.
2. Pulsar el botón izquierdo del ratón en la opción **Punto Geográfico**.
3. Seleccione el botón **nuevo**.

☛ **Nota:** Si se trata de almacenar un registro de análisis de laboratorio, primero se debe ingresar a esta imagen, verificar la existencia del punto geográfico y su total correspondencia con lo establecido en el registro de campo, de lo contrario se debe ingresar un nuevo punto geográfico.

☛ **Nota:** Al ingresar el nombre del punto geográfico debe dársele una identificación única anexando características de la corriente, ya que pueden existir varios puntos de muestreo con igual nombre, pero diferente medio físico.

Ejemplo:

Nombre	Medio Físico	Nombre (ingresar al módulo)
Bocatoma R.Q	Río Quindío	Bocatoma R.Q
Bocatoma Fil	Filandia	Bocatoma F.L

De esta forma se evitan confusiones en el ingreso de la información.

➔ **Nota:** Se recomienda tener especial cuidado con la alimentación de los registros correspondientes a la longitud y latitud ya que son de gran importancia dentro del Sistema de Información Ambiental.

The screenshot shows a software window titled 'PUNTO GEOGRAFICO' within the 'SISTEMA NACIONAL AMBIENTAL' application. The window header includes the entity 'Corporación Autónoma Regional del Quindío' and the laboratory 'Laboratorio de Aguas'. A table lists several geographical points with columns for NIT, COD LABORATORIO, COD. PTO, GEO, NOMBRE, GRADOS, LATITUD, MINUTOS, LATITUD, and SEGUNDOS. Below the table, a form allows for editing or adding a point, with fields for CODIGO (10001), NOMBRE (El Alabrado), CORRIENTE (Río La Vieja), LATITUD (1° 1' 1" N), DEPARTAMENTO (QUINDIO), LONGITUD (1° 1' 1" W), MUNICIPIO (LA TEBAIDA), and ALTITUD (MSNM) (930). Buttons for 'EDITAR', 'BUSCAR', 'NUEVO', 'BORRAR', and 'CERRAR' are visible at the bottom of the form area. The status bar at the bottom of the window shows '© IDEAM', 'Listo', 'ADMINISTRA', '21/08/2002', and '08:33 a.m.'.

Figura No.9 Imagen para el registro de Punto geográfico.

4. Revisa la información alimentada.
5. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **guardar**.
6. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **cerrar**.

## 2.2 MÉTODO – EQUIPO

En este submódulo no se introducen datos solo se establecen relaciones, por lo cual se debe tener especial cuidado en no crear relaciones equivocadas.

1. Seleccionar la opción **Muestreo** de la barra de menú principal.
2. Seleccionar **Método – Equipo**.
3. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **nuevo**.
4. Seleccionar el analito de la lista desplegable (ver anexo 4 del Manual de Usuario SICA pág. 41).

Seleccionar el equipo y el método por los cuales se efectúa el análisis correspondiente a cada analito, de esta forma se crea la relación Método - Equipo (ver anexo No.5 Manual de usuario SICA pág. 42).

5. Presionar el botón **guardar** para almacenar el registro, con lo cual la relación aparece en la tercera lista.
6. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **cerrar**.



**Figura No.10 Imagen para el registro del Punto Geográfico.**

☛ **Nota:** Es recomendable establecer estas relaciones desde el comienzo del proceso para evitar posteriores inconvenientes en el ingreso de la información al módulo.

## 2.3 Radicación ( Muestreo Ambiental )

### 2.3.1 Muestra

1. Seleccionar de la barra de menú principal la opción **Radicación**, este menú permite ingresar información a los siguientes submódulos:
  - Muestra,
  - Submuestra,
  - Análisis (ver figura No.8).
2. Seleccionar la opción **Muestra**.

El módulo asigna un código consecutivo a cada muestra radicada, verificar que corresponda con el código asignado al formato de campo.
3. El sistema despliega una caja de dialogo en la cual se debe digitar el código correspondiente a la muestra que se desea alimentar al módulo (ver figura No. 11).
4. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **nuevo**.
5. Ingresar la información correspondiente a cada uno de los campos que hacen parte de este Imagen (ver Manual de Usuario SICA Págs. 26-27).
6. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **guardar**.
7. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **cerrar**.

The screenshot displays the 'MUESTRA' window within the 'SISTEMA NACIONAL AMBIENTAL' and 'SUBSISTEMA DE INFORMACION DE CALIDAD AMBIENTAL'. A search dialog box is open, prompting the user to 'Digite número de Muestra a buscar' (Enter sample number to search for). The dialog has 'Aceptar' (Accept) and 'Cancelar' (Cancel) buttons. In the background, a table lists sample records with columns for NIT, COD, LAB, and FECHA\_MUESTREO. Below the table, a form contains fields for CODIGO, PUNTO, DEPARTAMENTO, MUNICIPIO, CORRIENTE, CATEGORIA, TIPO MUESTRA, SECCION, FECHA\_RECIBO, FECHA\_MUESTREO, ALICUOTAS, Nivel Mira (cm), and Caudal (m3/s). At the bottom, there are buttons for EDITAR, ESTABLECER, NUEVO, BORRAR, and CERRAR. The status bar at the bottom indicates 'Muestra: 1 de 12'.

Figura No.11 Identificación de las Alicuotas.

The screenshot shows a software window titled 'MUESTRA' from the 'SISTEMA NACIONAL AMBIENTAL'. It displays a table of sample records and a form for entering new data.

MUESTRAS									
NIT	COD LABORATORIO	COD MUESTRA	COD_PTO_GEO	COD_CATEGORIA	NIT EMPRESA	FECHA_MUESTREO	FECHA		
890000447	1	1	10001	1	890000447	01/01/2002 12:00:00 p	01/01/2		
890000447	1	2	10001	1	890000447	05/08/2002 12:00:00 p	05/08/2		
890000447	1	3	10008	1	890000447	17/07/2002	17/07/2		

<b>CODIGO</b>	<b>PUNTO</b>	<b>DEPARTAMENTO</b>	<b>MUNICIPIO</b>	<b>CORRIENTE</b>
1	10001	QUINDIO	LA TEBAJIDA	10001
<b>CATEGORIA</b>	1	<b>FECHA_RECIBO</b>	01/01/2002	<b>ALICUOTAS</b>
				5
<b>TIPO MUESTRA</b>	2	<b>FECHA_MUESTREO</b>	01/01/2002 12:00:0	<b>Altura/Prof. (m)</b>
<b>SECCION</b>	0	<b>Nivel Mira (cm)</b>		<b>Caudal (m3/s)</b>
<b>OBSERVACIONES</b>				

Buttons: EDITAR, BUSCAR, NUEVO, BORRAR, CERRAR

Status: Muestra: 1 de 3

System Info: IDEAM, Listo, ADMINISTRATOR, 21/08/2002, 08:35 a.m.

**Figura No.12 Imagen para el registro de muestras.**

### 2.3.2 Submuestra (Alicuotas)

En este submódulo se deben identificar la(s) alícuota(s) que compone(n) la muestra (Ver la figura No.13).

1. Seleccionar de la barra de menú principal la opción **Muestra -Radicación**
2. Seleccionar la opción **Submuestra**  
El módulo asigna un código consecutivo a cada muestra radicada, verificar que corresponda con el código asignado al formato de campo.
3. El sistema despliega una caja de dialogo en la cual se debe digitar el código correspondiente a la muestra que se desea alimentar al módulo.
4. Seleccionar el tipo de submuestra y el parámetro que se va a analizar de la lista despegable que aparece en imagen (ver listado Anexo No.3 y No.4 Pág. 40 y 41 del Manual de Usuario SICA).
5. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **nuevo**.
6. Ingresar la información correspondiente a los demás registros del módulo: concentración adicionado, concentración testigo, volumen final adicionado (no son campos obligatorios, ver Manual de Usuario SICA Pág. 28).
7. Verificar que la información alimentada corresponda con la información de los formatos de resultados de análisis.



**Figura No.13 Imagen para radicación de Alícuotas (Submuestras).**

8. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **guardar**.
9. Repetir este procedimiento hasta ingresar la información correspondiente a todos los parámetros que se van a analizar a la muestra.
10. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón cerrar

### 2.3.3 Análisis

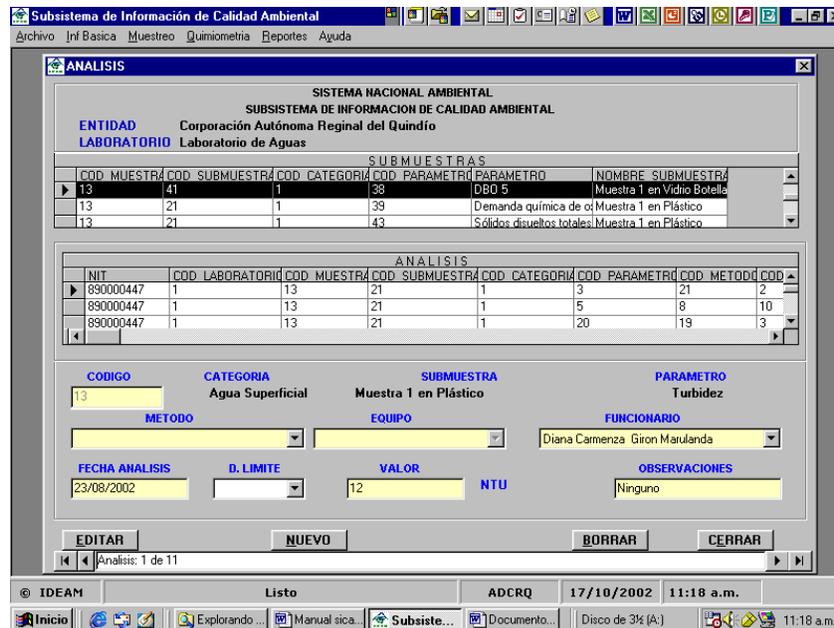
En este módulo se ingresan los resultados de cada análisis fisicoquímico realizado en el sitio de toma de muestra o en el laboratorio (ver la descripción de campos de ingreso de la información en Manual de Usuario SICA Págs. 29-30).

Pasos a seguir para la alimentación del submódulo Análisis:

1. Seleccionar de la barra de menú principal la opción **Muestra –Radicación**.
2. Seleccionar la opción **Análisis**.

El módulo asigna un código consecutivo a cada muestra radicada, verificar que corresponda con el código asignado al formato de campo.

3. El sistema despliega una caja de dialogo en la cual se debe digitar el código correspondiente a la muestra que se desea alimentar al módulo.



**Figura No. 14 Imagen para el ingreso de los resultados de los Análisis Físicoquímicos.**

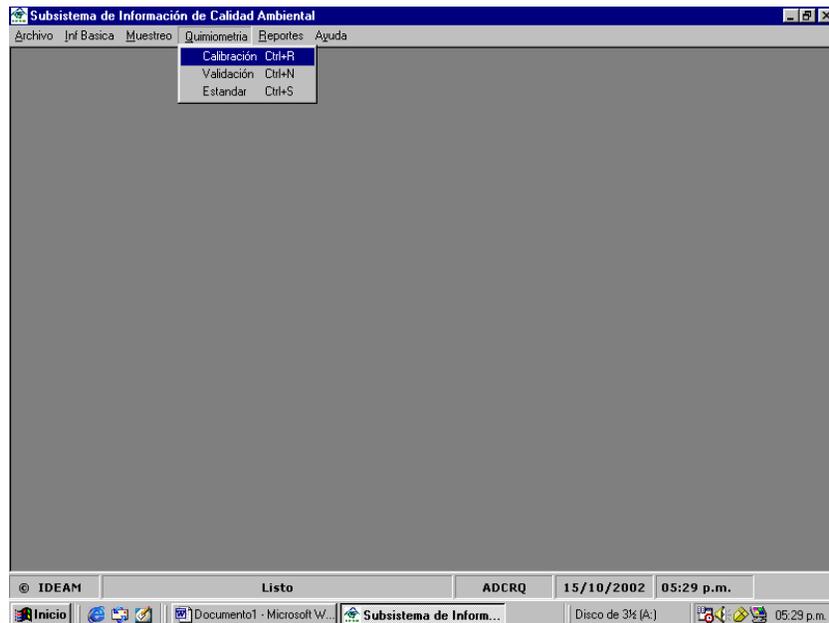
8. Seleccione en la tabla de consulta inmediata (parte superior de la pantalla) el parámetro al cual se van a ingresar los resultados de los análisis.
9. Ingresar la información correspondiente ( ver Manual de Usuario SICA Pág. 29-30)
10. Verificar que la información alimentada corresponda con la información de los formatos de resultados de análisis.
11. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón nuevo.

Repetir este procedimiento hasta ingresar los resultados de los análisis físicoquímicos realizados a la muestra. (ver figura No.18).

- 12.
13. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón cerrar.

### 3. QUIMIOMETRIA

Módulo referente al aseguramiento de la calidad y trazabilidad de los resultados analíticos, este menú me permite el acceso a los submódulos que se presentan en la siguiente gráfica.



**Figura No.15 Imagen del Módulo Quimiometria.**

Pasos a seguir para la alimentación del submódulo Análisis:

1. Seleccionar de la barra de menú principal la opción Quimiometria.
2. Seleccionar la opción:
  - Calibración
  - Validación
  - Estándar.

Según el submódulo que desee consultar o ingresar información conservando el anterior orden lógico.

3. Oprima el botón **nuevo** de la barra de herramientas, para ingresar nuevos reportes.
4. Ingresar la información correspondiente a los datos de:

- Calibración de equipos y metodologías analíticas.
- Información sobre validación de metodologías analíticas.
- Ingreso de los resultados de validación de metodologías analíticas.  
(ver Manual de Usuario SICA Págs. 31-36).

5. Revisar la información alimentada al submódulo.
6. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **guardar**.
7. Oprimir el botón **cerrar**.

Las siguientes figuras muestran los submódulos que hacen parte del menú quimiometria con sus respectivos campos de registros:

**Figura No. 16 Imagen para el ingreso de los datos sobre calibración de Equipos y Metodologías.**

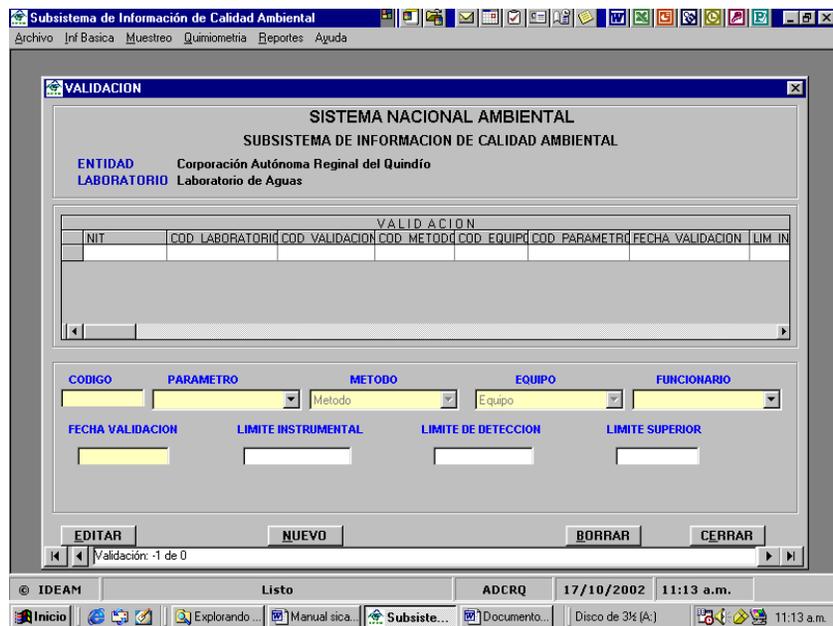


Figura No. 17 Imagen para el ingreso de la información sobre Validación de metodologías analíticas.

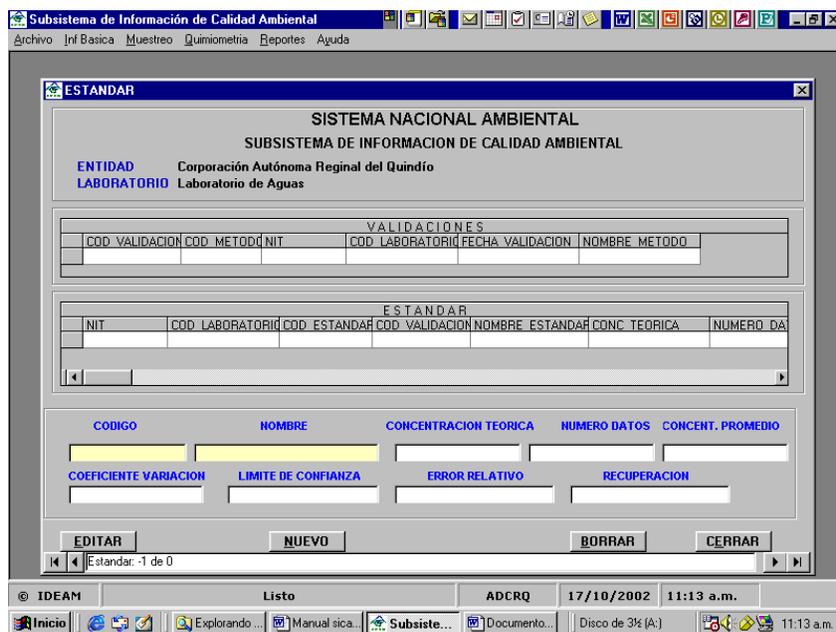
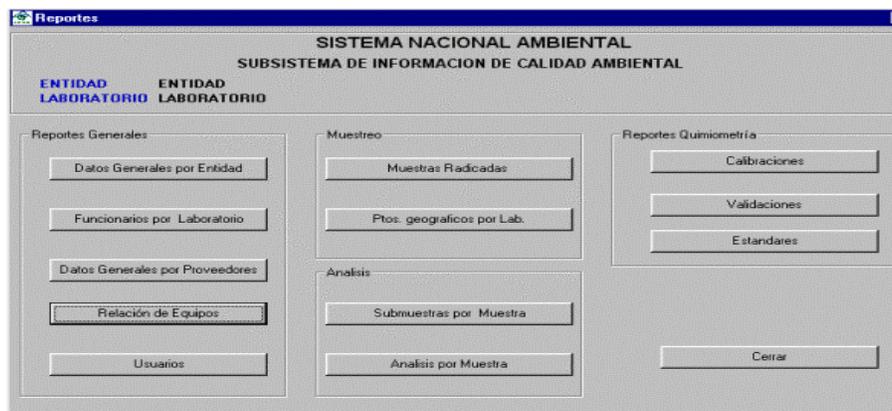


Figura No.18 Imagen para el ingreso de los resultados de Validación de metodologías analíticas.

☛ **Nota:** Si se desean consultar registros que se han alimentado con anterioridad, se debe seleccionar en la tabla de consulta inmediata el registro que se desea consultar, este aparecerá inmediatamente en la tabla inferior de sección de campos.

#### 4. REPORTE

1. Seleccionar de la barra de menú principal la opción **Reportes**.
2. En el menú reportes seleccionar la opción que desee imprimir.



**Figura No. 20** Imagen del módulo de consulta reportes.

☛ **Nota:** Estos reportes permiten ser gravados y migrados a programas como Excel. Word realizar modificaciones, guardar o imprimir.

#### 4. ENVÍO DE INFORMACIÓN AL SINA.

Como medida de precaución usted debe hacer periódicamente una copia de seguridad de la base de datos y mantener más de una copia en medio magnético u óptico guardada con las debidas medidas de precaución, para evitar la pérdida de la información por posibles daños en los equipos.

Cada seis meses, cuando haya diligenciado el módulo con la información, debe remitir una copia de la base de datos para integrar la información al Subsistema de Información

de Calidad Ambiental del Sistema Nacional Ambiental. Para este propósito se debe remitir una copia del archivo **sica.mdb** según sus posibilidades: si dispone de unidad grabadora de CD puede remitir (Manual de usuario SICA pág. 37).

**ANEXO No.7**

GUIA PARA LA ELABORACIÓN DE CARTAS DE CONTROL

**ASISTENCIA TECNICA AL PROCESO DE ACREDITACION EN EL  
LABORATORIO DE AGUAS DE LA CORPORACION AUTONOMA REGIONAL  
DEL QUINDIO (CRQ)**

**GUIA PARA LA ELABORACION DE CARTAS DE CONTROL**

**OLGA LUCIA TORRES VARGAS**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA  
PREGRADO EN INGENIERIA QUIMICA  
L.P INGENIERIA AMBIENTAL  
ARMENIA AGOSTO DE 2002**

## GUIA PARA LA ELABORACION DE CARTAS DE CONTROL

	Pág.
PRESENTACIÓN.....	1
1. TRABAJANDO CON FILAS Y STATFOLIOS.....	2
1.1 Introducción de datos.....	2
1.2 Definición de variables.....	2
1.3 Insertando una fila.....	4
1.4 Guardando un fichero o un StatFolio.....	4
1.5 Cerrando un fichero o un StatFolio.....	5
1.6 Abriendo fichero o un StatFolio.....	5
2 ELABORACIÓN DE CARTAS X Y CARTAS R.....	6
2.1 Abra el archivo de datos.....	6
2.2 Chequear los datos.....	7
2.3 Determinación de los limites iniciales de las cartas de control.....	9
2.4 Exclusión de los grupos que están fuera de control.....	12
2.5 Guardar el análisis en un StatFolio.....	14
3 ELABORACION DE CARTAS INDIVIDUALES.....	14

## **PRESENTACIÓN**

A continuación presentamos una guía para la elaboración de cartas de control utilizando el programa estadístico Statgraphics plus.

El programa Statgraphics plus está enfocado al análisis estadístico de un conjunto de datos, permite realizar un estudio descriptivo de una o más variables mediante medidas características y gráficos especializados.

En esta guía se encuentran descritos los pasos a seguir para la elaboración de Cartas X, Cartas R y cartas individuales, las cuales se aplicaran a los datos obtenidos del proceso analítico realizado los parámetros que se han validado en el laboratorio de aguas de Aguas de la Corporación Autónoma Regional del Quindío y servirán como medio de control del sistema de calidad del laboratorio.

La elaboración de esta guía se apoya en los manuales “User Manual y Quality Control Statgraphics plus versión dos” y las sugerencia que surgieron después de la realización del taller “presentación del Programa Statgraphics Plus y la elaboración de las cartas de control con las analistas del laboratorio.

El objetivo de esta guía es ofrecer al Sistema de Calidad del laboratorio un modulo de control de calidad para la elaboración rápida y analítica de las cartas de control, en la cual se determinan automáticamente los limites de control del proceso, existe una gran variedad para la elaboración de informes y presentación de las gráficas, incluye informes de subgrupos y ejecución de tests para facilitar el estudio de los datos, permite la exclusión automática o manual de las observaciones que hacen que el proceso este fuera de control (una vez se han comprobado las causas de las anomalías asociadas a dichas observaciones). El modulo de control de calidad incluye una gran variedad de cartas de control que se espera sean aplicadas en un futuro al análisis de los datos generados en los procesos analíticos realizados en el laboratorio.

## 1. TRABAJANDO CON FILAS Y STATFOLIOS

A continuación se presentamos la apariencia de la pantalla de inicio del programa Statgraphics Plus con su correspondiente barra de menú, barra de herramientas, ventana de análisis, y las barras de iconos que se utilizarán en la elaboración de las cartas de control.

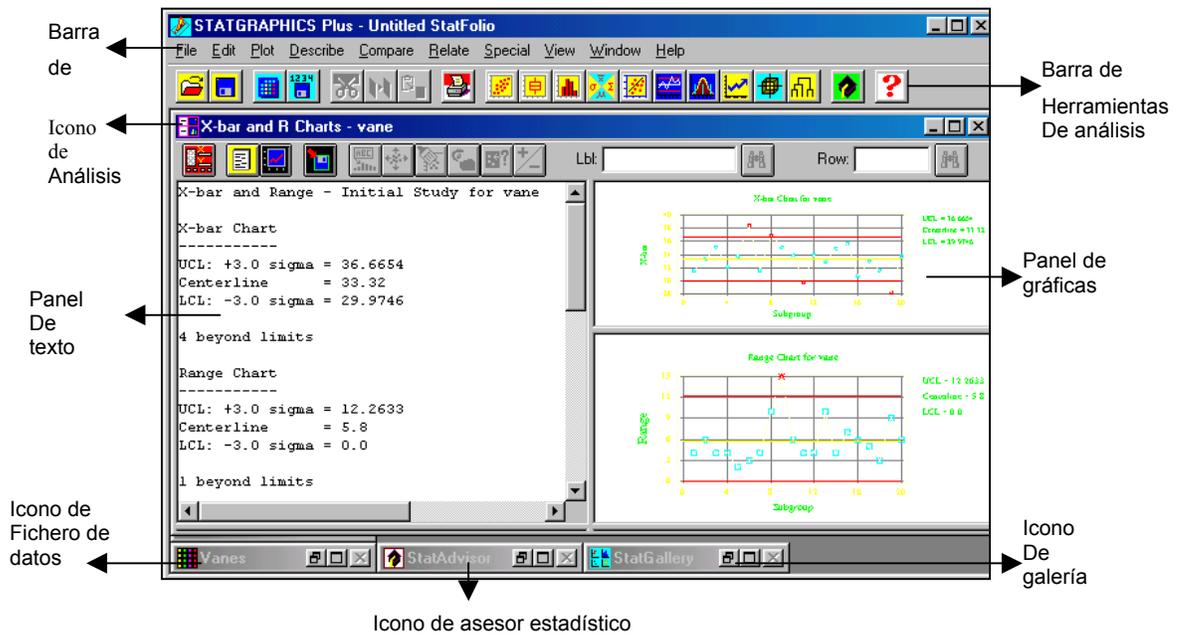


Figura No. 1 Aspecto de la pantalla de inicio.

### 1.1 Introducción de los datos.

A continuación se describen los pasos a seguir para el manejo de los datos utilizando la ventana de la hoja de calculo

### 1.2 Definición de variables.

Statgraphics plus permite trabajar con los siguientes tipos de variables: Character, Numeric, Fixed Decimal, Integer, Date y Month.

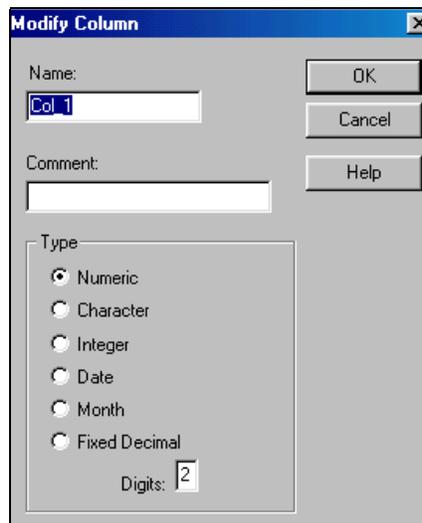
Cada variable (columna de la hoja de cálculo) tiene un nombre único de hasta 32 caracteres. El nombre puede contener letras, números pero no espacios en blanco ni otros caracteres especiales, el primer carácter debe ser una letra.

Para definir una variable se deben realizar los siguientes pasos:

1. Dar doble pulsación en el botón izquierdo del ratón sobre < **Untitled** > icono de la ventana de aplicación, el sistema despliega una hoja de calculo en blanco.
2. Seleccionar la columna a modificar.
3. Pulsar el botón izquierdo del ratón, el sistema selecciona la columna rotulada inicialmente.

#### **Col\_1.**

4. Se pulsa el botón derecho del ratón sobre la columna seleccionada, Pulsar el botón izquierdo del ratón sobre **Modify Column...** aparece el menú que se presenta en la figura No.2.



**Figura No.2 Caja de dialogo Modify Column.**

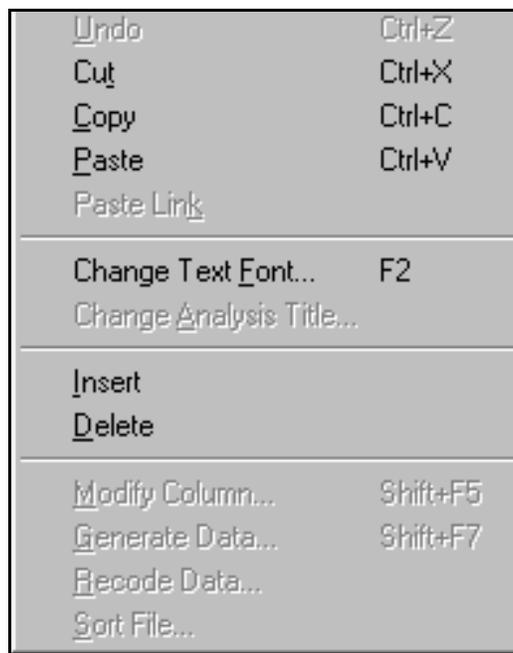
5. Digitar el nombre de la variable, el comentario (si se desea)
  6. Seleccionar el tipo de variable (Numeric, Character,,,,,)
  7. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón OK
  8. Repetir el procedimiento tantas veces como variables se desean introducir.
- ☞ **Nota:** Los datos se introducen de igual forma que en una hoja de calculo tradicional.

### **1.3 Insertando una fila**

Algunas veces es necesario insertar una observación con todas las características ligadas a ella. Para ello siga los siguientes pasos:

1. Seleccionar la fila encima de la cual se desea insertar otra.
2. Pulsar el botón derecho del ratón.
3. Seleccionar **Insert**.

Los mismos pasos, pero seleccionando en la caja de dialogo **Delete**, permiten borrar una fila, para insertar o eliminar una columna se deben seguir procedimientos análogos.



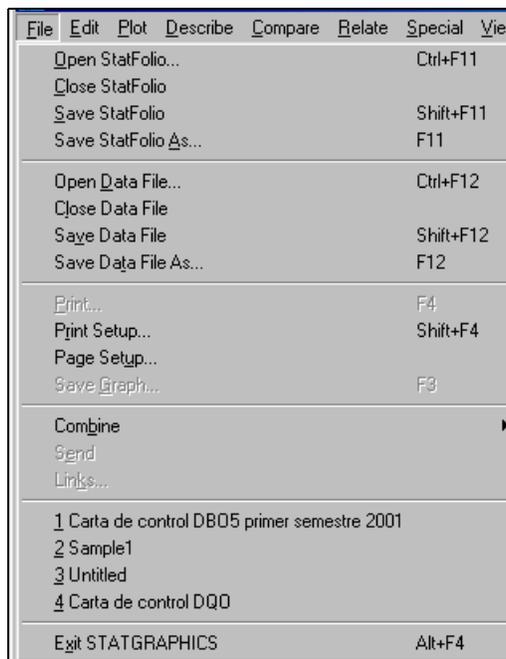
**Figura No. 3 Menú Edit.**

#### 1.4 Guardando un fichero o un statfolio

1. Seleccionar **File... Save Data File As... o Save StatFolio As...**
2. Digitar el nombre para el fichero (se pueden utilizar nombres hasta de 255 caracteres) y seleccionar la carpeta en que se guardará.  
Pulsar el botón izquierdo del ratón sobre el botón **guardar**. (ver figura No.3).

#### 1.5 Cerrando un fichero o un StatFolio

pulsar el botón izquierdo del ratón en **File... Close Data File o Close StatFolio**.



**Figura No.4 Menú File.**

### 1.6 Abiendo un fichero o un StatFolio

1. Seleccionar File... Open Data File o Open StatFolio.
2. Seleccionar la carpeta y dar doble pulsación en el botón izquierdo del ratón sobre el nombre del archivo.
3. Los datos del fichero aparecen en la hoja de calculo, los datos almacenados en StatFolio aparecen en la hoja de calculo, además aparecen las ventanas correspondientes a los análisis realizados a los datos (Statadvisor, Statgalery, Untitle Co).

**Nota:** Si desea consultar más información acerca del manejo de las filas y los Statfolios, elaboración de gráficas e impresión de documentos, puede consultar el Manual de Usuario de Statgraphics Plus, version 2

## 2. ELABORACIÓN DE CARTAS X y CARTAS R

A continuación se describen los pasos que se deben seguir en la elaboración de una carta de control, para este ejemplo trabajaremos con el ejercicio **vanes** que trae como ejemplo el programa Statgraphics plus en su archivo de datos Data.

### 2.1 Abra el Archivo de Datos.

1. Abra la aplicación dando doble pulsar el botón izquierdo del ratón en el icono STATGRAPHICS plus de la ventana de administrador del programa.

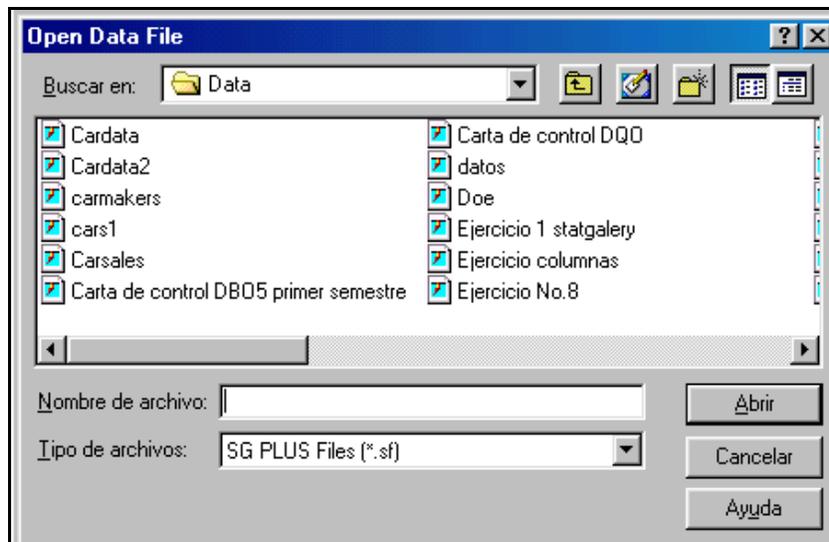


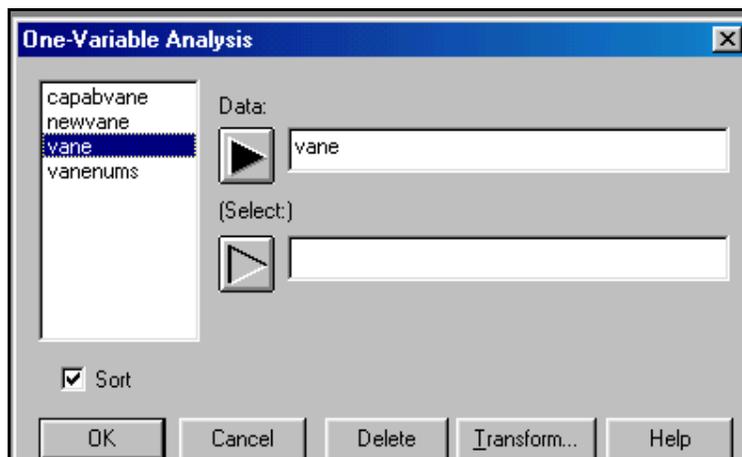
Figura No.5 Caja de dialogo Open Data file.

2. Seleccione **Fila.....Open data file** por la barra de menú o pulsar el botón izquierdo del ratón en **open data file** botón de la barra de herramientas (ver figura No.5).
3. Pulsar el botón izquierdo del ratón en **vanes.sf** para entrar el nombre del archivo en la fila de la caja de texto.
4. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón OK de la derecha de la caja de dialogo. El sistema despliega el icono de los datos archivados en la parte inferior de la esquina izquierda de la ventana principal del sistema.

## 2.2 Chequear los datos

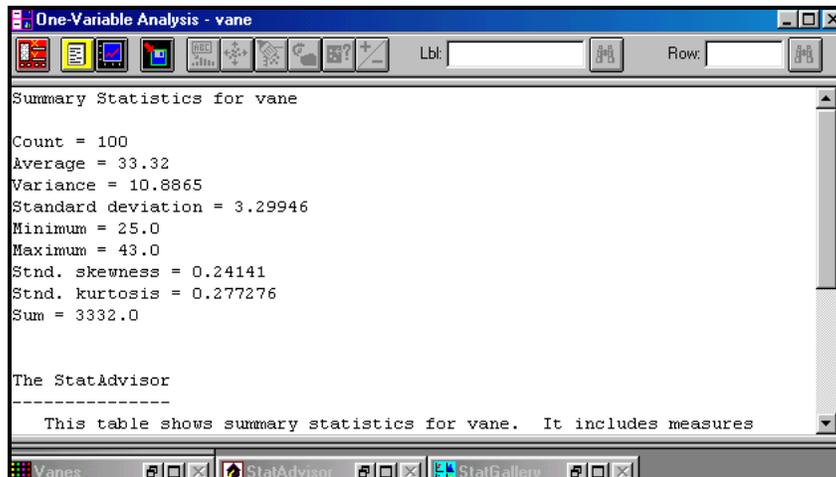
Antes de empezar el análisis es recomendable chequear los datos para estar seguro de que selecciono los datos que desea analizar.

1. Seleccionar **Describe..... Numerica Data... One Variable Analysis** de la barra de menú. El sistema despliega la One variable Analysis, alimentar la caja de dialogo.
2. Dar doble pulsación en el botón izquierdo del ratón sobre la variable vane, digitar los datos en la caja de dialogo (ver figura No.6), dejar en blanco la opción (Select).



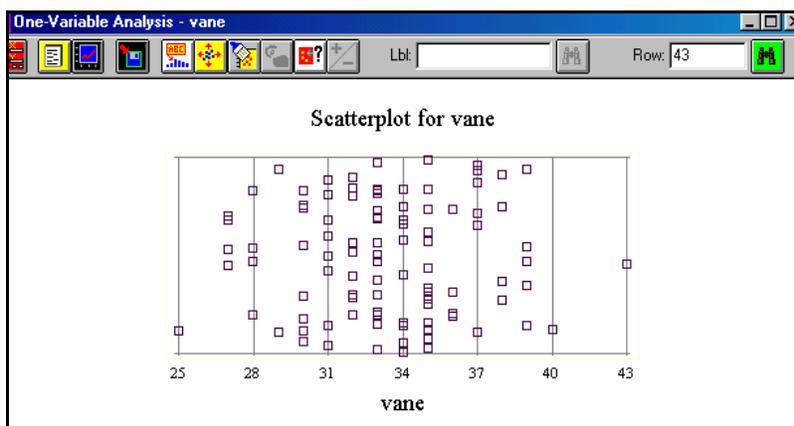
**Figura No.6 The one variable Analysis.**

3. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **OK**  
El sistema despliega el resumen del procedimiento de la variable, dar OK y verificar el rango de los valores que se muestra en la pantalla principal ( 100 valores para un rango entre 25-43).
4. Pulsar el botón izquierdo del ratón en la tabla de herramientas de análisis **Tabular Options** ( segundo botón de la izquierda). El sistema despliega la caja de dialogo de Tabular Option.
5. Pulsar el botón izquierdo del ratón en **Summary Statistics** check box.



**Figura No.7 Resumen estadístico por ala variable vane.**

6. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **OK**. El sistema despliega el resumen estadístico para los datos (ver figura No.7).
7. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **Graphical Option** botón de la tabla de herramientas de análisis (tercer botón de la izquierda).
8. Pulsar el botón izquierdo del ratón en **Scatterplot** (analizar la gráfica).
9. Clic en el botón OK. El sistema despliega una gráfica de dispersión de los datos en el segundo panel de la ventana.
10. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el **Scatterplot** para maximizar el panel.



**figura No.8 Gráfica de dispersión variable vanes.**

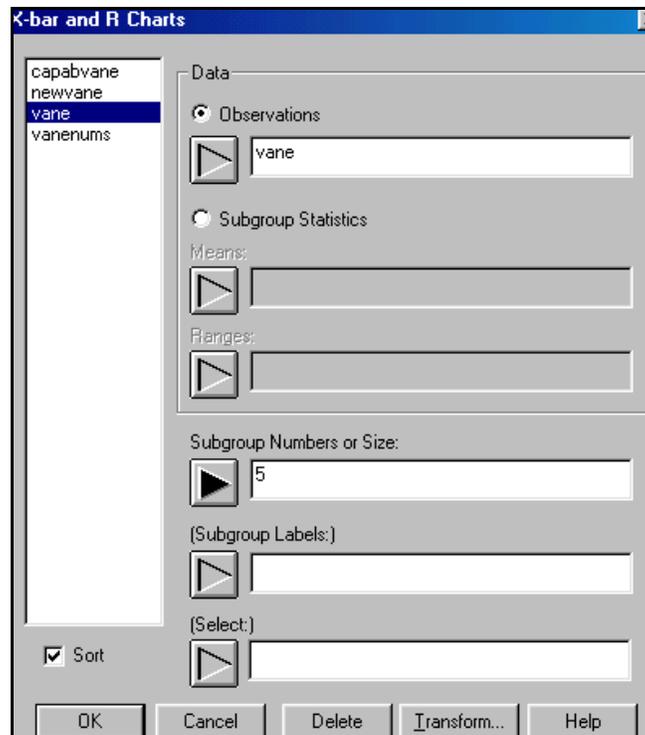
Los resúmenes estáticos del procedimiento y las hojas de calculo muestran cualquier error tipográfico u otros tipos de errores que se pueden cometer cuando se introducen los datos, también puede usar el scatterplot como un cheque visual para los errores de entrada de datos (ver figura No.8).

Una vez sé esta seguro de que los datos son correctos, use las cartas X-barra y R para el Análisis y determinación de los límites iniciales para las cartas de control.

### **2.3 Determinación de los límites iniciales de las Cartas de Control.**

1. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el Down Arrow boton de la parte superior esquina derecha de la ventana del windows One – Variable Analysis.  
El sistema minimiza la ventana de Análisis y despliega el icono de est en la parte inferior de la ventana.
2. Seleccionar **Special... Quality Control... Variables Control Charts... X-bar and R** por la barra de menú o pulsar el botón izquierdo del ratón en **X-bar and R charts** botón de la barra de herramientas. El sistema despliega la caja de dialogo para alimentar los datos.
3. Dar doble pulsación en el botón izquierdo del ratón en la variable **vane** para digitar las observaciones en la caja de dialogo.
4. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el campo **Subgroup Numbers or Size**.
5. Digitar 5 en él ya que cada grupo esta formado por cinco medidas (ver figura No.9). Dejar los otros campos en blanco.
6. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **OK**.  
El sistema despliega las cartas X-barra y R, el resumen de análisis para la variable vane, el limite de control superior (UCL), la línea central, y el limite de control inferior (LCL), igualmente podemos observar los cuatro subgrupos que están fuera de los limites de control para el rango de la carta.
7. Para determinar cual subgrupo esta fuera de control, se necesita ver el subgrupo reportado en las cartas de control.
8. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **Tabular Options** de la barra de herramientas de análisis. El sistema despliega la caja de dialogo del tabular options.

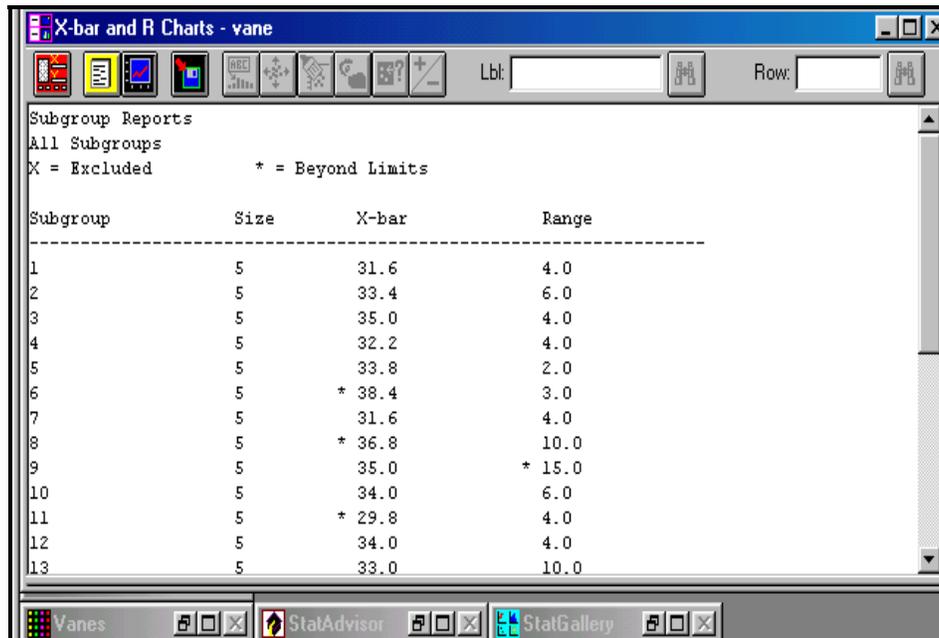
- Pulsar el botón izquierdo del ratón en **Analysis Summary** para desactivar esta opción.



**Fig No.9** Caja de dialogo Carta X-barra y Carta R.

- Pulsar el botón izquierdo del ratón en **Subgroup Reports**, observar la caja de dialogo.
- Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón OK el sistema adiciona el reporte de subgrupos para la ventana (ver figura 10).
  - Use la **barra vertical Scroll** (lado derecho del reporte para ver la totalidad de los asteriscos, estos indican los subgrupos que están fuera de control 6,8,11,y 19 para la carta X-barra y el subgrupo 9 para la carta de Rangos.  
Ahora mire estos resultados en forma gráfica.
  - Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **Tabular Options** de la barra de herramientas análisis, el sistema despliega la caja de dialogo tabular options.
  - Pulsar el botón izquierdo del ratón en **Subgroup Reports** para desactivas esta opción.
  - Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón OK.

15. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón Graphical Options de la barra de herramientas de análisis, el sistema despliega la caja de dialogo Graphical Options.
16. Pulsar el botón izquierdo del ratón en la carta X-bar Chart y la Range Chart.



**Figura No.10 Reporte de los subgrupos.**

17. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón OK, el sistema despliega una Carta X-barras y una carta de Rangos para los datos (ver figura No.11).

Una vez se sabe que algunos grupos están fuera del límite de control, se debe determinar la causa de esta variación, una vez identificada esta causa usted podrá excluir los subgrupos que están fuera de control para el análisis.

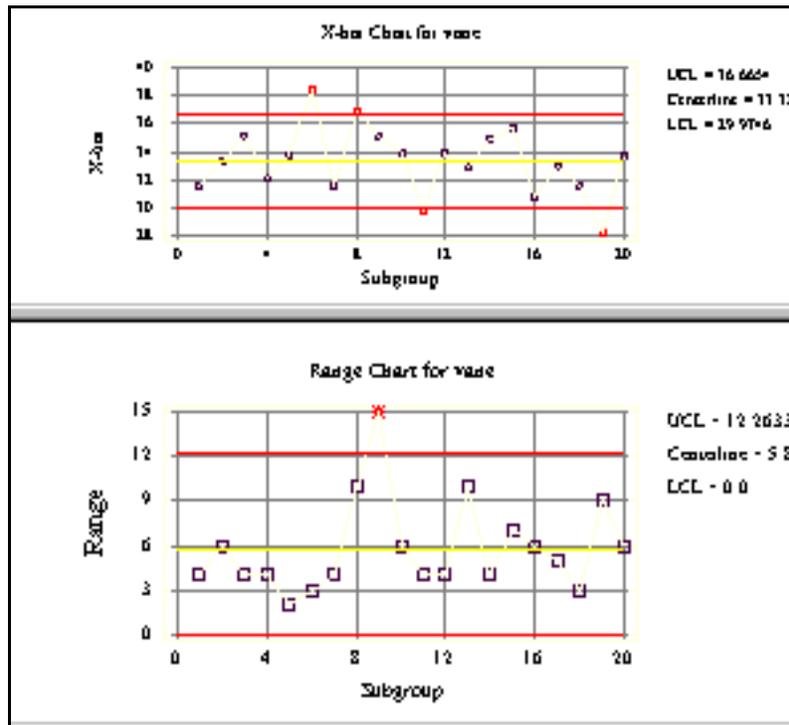
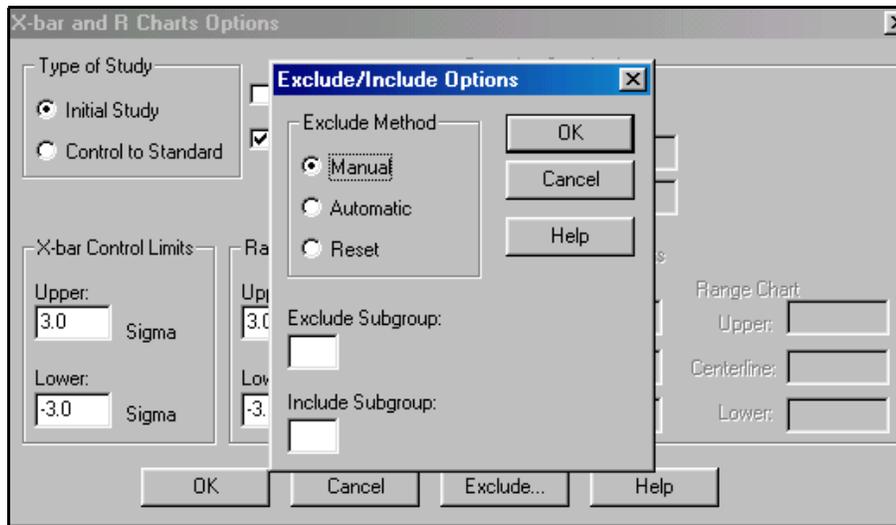


Figura No.11 Cartas X-barras y Rango para la variable vane.

#### 2.4 Exclusión de los grupos que están fuera de control

1. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **Tabular Options** de la barra de herramientas de análisis.
2. Pulsar el botón izquierdo del ratón en **Analysis Summary** analizar caja de dialogo.
3. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **OK**, el sistema despliega el Analysis Summary.
4. Mover el cursor hacia la ventana de Analysis Summary
5. Pulsar el botón derecho del ratón el sistema despliega las opciones de la caja de dialogo, The X-bar and R Charts.
6. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **Exclude...** el sistema despliega la caja de dialogo para las opciones Exclude/Include.



**Figura No.12 Caja de dialogo opción Exclude /include.**

7. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón OK. en la opción de la caja de dialogo X-bar y R Charts.
8. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón de opción **Automatic** (ver figura No.12).

Se recomienda tener cuidado con la opción automatic, el sistema puede remover más grupos de los que los inicialmente se encontraron fuera de control, debido a que el recalcula los limites de control después de la exclusión de los subgrupos, en consecuencia subgrupos que fueron previamente calculados dentro del limite de control pueden caer por fuera del limite de control recalculado.

9. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón OK.  
El sistema recalcula el análisis, redespliega el gráfico, tomando dentro del informe el subgrupo que usted excluye. Cuando se excluye un subgrupo que esta fuera de control, los grupos que se mantienen están dentro del nuevo limite de control, de esta forma se estabiliza el limite de control para el proceso por remoción de subgrupos. Nuevamente el programa gráfica los grupos y se podrá determinar si el proceso se mantiene en control.

La exclusión de los grupos también se puede hacer de forma manual, seleccionando esta opción en caja de dialogo Exclude/include options y digitando el grupo que se desea excluir del sistema.

## 2.5 Guardar el análisis en un Statfolio

Para guardar los análisis en una statfolio, realice los pasos que se describen a continuación.

1. Pulsar el botón izquierdo del ratón en la flecha superior de la esquina derecha de la ventana de análisis, el sistema minimiza el análisis y despliega el icono para el análisis sobre la ventana del sistema.
2. Seleccione **File... Save Statfolio** As por la barra de menú, el sistema despliega la caja de dialogo save statfolio.
3. Digite **example 1** en el campo para el nombre del archivo.
4. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón OK. El sistema guarda el nombre del statfolio **example1.spg** y despliega el icono **Comments** en la ventana del sistema.
5. Seleccione **File ... Close Statfolio** por la barra de menú, el sistema cierra la fila de datos y el statfolio.

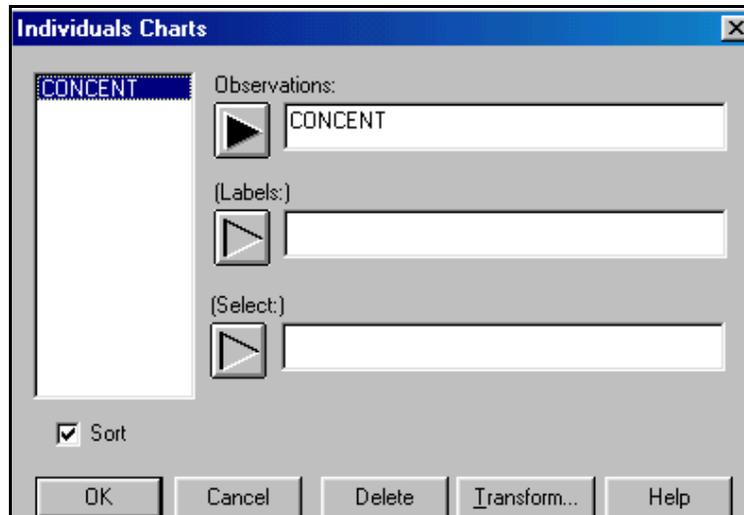
## 3. ELABORACIÓN DE CARTAS IDIVIDUALES

Cuando un proceso químico se desea mantener bajo control se utilizan las cartas X y las cartas R siempre y cuando este me permite agrupar los datos. Cuando el proceso no me permite agrupar los datos, tenemos observaciones individuales, para realizar un control al proceso elaborando cartas de control diseñadas para datos individuales.

A continuación explicamos los pasos a seguir para la elaboración de una carta de control individual; para este ejemplo tomaremos los datos que se recolectaron por un periodo de 20 horas, que se encuentran en el archivo **individ.sf** (Data) en una variable llamada **CONCENT**. Para determinar el control estadístico primero se debe examinarla carta MR(2).

1. Seleccione **FILE... Open Data File** por la barra de menú o pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **Open Data File**, de la barra de herramientas del sistema. El sistema despliega la caja de dialogo Open data File.
2. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el nombre **individ. Sf** para digitar el nombre en la caja de dialogo.

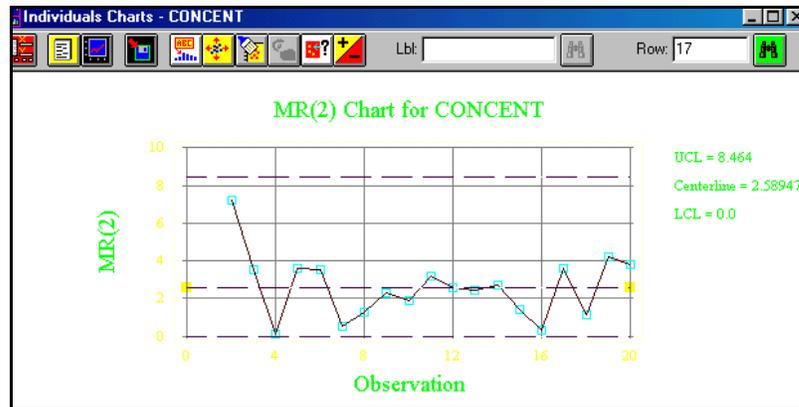
3. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **OK**. El sistema despliega el botón de icono INDIVID.SF en la ventana del sistema.
4. Seleccionar en la barra de menú **Special... Quality Control... Variables Control Charts... Individuals** el sistema despliega la caja de dialogo de Individuals Charts.
5. Doble pulsar el botón izquierdo del ratón en **CONCENT** para entrar la observation en la caja de dialogo (ver figura No. 13).



**Figura No.13 Caja de dialogo Individuals Charts**

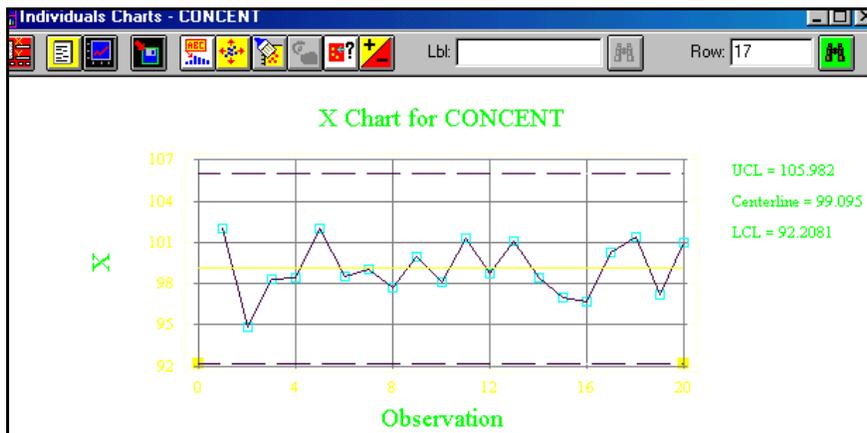
6. Dar doble pulsación en el botón izquierdo del ratón sobre el botón **OK**, el sistema despliega el resumen de análisis para los datos.
7. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **Graphical Options** de la barra de herramientas de análisis.
8. Pulsar el botón izquierdo del ratón en **MR(2) Chart**.
9. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **OK**, el sistema despliega la carta **MR(2)** para los datos.
10. Doble pulsar el botón izquierdo del ratón en el **graphical pane** para maximizar (ver la figura No.14).

La carta MR(2) muestra que todos los puntos están dentro del limite de control. Para observar los datos individuales se genera una carta X.



**Figura No.14 Carta MR(2) para la variable CONCENT**

11. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **Graphical Options** de la barra de herramientas de análisis.
12. Pulsar el botón izquierdo del ratón en **X Chart**.
13. Pulsar el botón izquierdo del ratón en el botón **OK**. el sistema adiciona la X Chart en la ventana de análisis.
14. Dar doble pulsación en el botón izquierdo del ratón sobre X Chart para maximizar (ver figura No.15).



**Figura No.15 Carta X para la variable CONCENT**

**Nota:** Para obtener más información acerca de la elaboración de cartas de control, consultar el manual Quality Control Statgraphich Plus versión 2