



**ELABORACION DE MANUALES OPERATIVOS PARA EL ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS DE LA EMPRESA
PIEDECUESTANA DE SERVICIOS PUBLICOS E.S.P BAJO LA NORMA
NTC/ISO 17025**

JULIO CESAR OLIVEROS NUÑEZ

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIA FISICO-QUIMICA
ESCUELA DE INGENIERIA QUIMICA**

2010



**ELABORACION DE MANUALES OPERATIVOS PARA EL ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS DE LA EMPRESA
PIEDECUESTANA DE SERVICIOS PUBLICOS E.S.P BAJO LA NORMA
NTC/ISO 17025**

Trabajo de grado para optar al título de
Ingeniero Químico

JULIO CESAR OLIVEROS NUÑEZ

DIRECTOR

Phd. Mario Álvarez

CODIRECTOR

Ing. Elsa Victoria Carvajal Jaimes

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIA FISICO-QUIMICA
ESCUELA DE INGENIERIA QUIMICA**

2010

a DIOS por su gran ayuda y fortaleza aun en tiempos difíciles.

A mi familia, por su Confianza y apoyo incondicional.

a mis amigos y Compañeros que siempre llevare en mi Corazón.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCION	13
2. OBJETIVOS	14
2.1. OBJETIVO GENERAL	14
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
2.3. ALCANCE	14
3. MARCO TEORICO	15
3. MARCO TEORICO	15
3.1. FUNDAMENTACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (S.G.C)	15
3.1.1. Calidad	15
3.1.2. Sistema de Calidad	15
3.1.3. Características de los Sistemas de Gestión de Calidad.	16
3.1.4. Estructura Documental del Sistema de Gestión de Calidad	17
3.2. NORMAS ISO	17
3.2.1. Norma Ntc-Iso/lec 17025.	18
3.2.1.1. Requisitos Técnicos	19
3.3. DIFERENCIAS ENTRE CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN	22
3.4. ACREDITACION DE LABORATORIOS	22
3.5. VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO	23
4. METODOLOGIA	25
5. RESULTADOS	27
5.1. FASE I. DIAGNOSTICO INICIAL DEL LABORATORIO	27
5.1.1. Revisión Bibliográfica	27
5.1.2. Realización del Diagnostico Inicial	27
5.1.3. Lista de Verificación	27
5.1.4. Elaboración de un plan de trabajo o acción.	29

5.2. FASE II. IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS TECNICOS DE LA NTC-ISO 17025:2005	29
5.2.1. Proceso de Documentación de los requisitos.	29
5.2.2. Implementación del S.G.C.	30
5.2.3. Validación de los métodos utilizados	30
5.2.4. Elaboración del Plan de Mantenimiento, Verificación y Calibración de Equipos	31
5.2.4.1. Hoja de vida de los equipos	31
5.2.4.2. Estimar la Precisión Intralaboratorio	31
5.2.4.3. Ensayo Preliminar de Reproducibilidad	32
5.2.4.4. Interferencia por matriz.	32
5.2.4.5. Realización de los ensayos	32
5.2.5. Elaboración de los manuales operativos	32
5.3. FASE III. REALIZACIÓN DE UNA PREAUDITORÍA AL S.G.C.	33
5.3.1. Ejecución de la auditoria	33
5.3.2. Plan de acción	33
6. ANALISIS DE RESULTADOS	35
7. CONCLUSIONES	37
8. RECOMENDACIONES	38
9. BIBLIOGRAFIA	39
ANEXOS	40

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Requisitos Técnicos Norma NTC-ISO-17025 Métodos de Ensayo, Calibración y Validación	20
Figura 2. Metodología del Trabajo	25
Figura N° 2. Panorama de Cumplimiento de los Requisitos Técnicos inicial.	28
Figura N° 3. Estructura Documental del S.G.C	30
Figura N° 5. Diagnostico Final del Laboratorio	36

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Cumplimiento Inicial Requisitos técnicos	28
Tabla 2. Diagnostico Final del Laboratorio	35

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1. DIAGNOSTICO DEL ESTADO INICIAL/FINAL DEL LABORATORIO	41
Anexo 2. PLAN DE ACCION CON BASE EN EL DIAGNÓSTICO INICIAL	53
Anexo 3. DOCUMENTOS A ELABORAR PARA IMPLEMENTAR LA NTC ISO 17025	55
Anexo 4. CONTENIDO OBLIGATORIO DE UN DOCUMENTO DEL S.G.C.	56
Anexo 5. INVENTARIO DE EQUIPOS	57
Anexo 6. MÉTODOS DE ENSAYO	58
Anexo 7. METODOS DE ENSAYO UTILIZADOS EN EL LABORATORIO	59
Anexo 8. RESULTADOS DE LA VALIDACION	64
Anexo 9. PATRONES UTILIZADOS	67



RESUMEN

TITULO: ELABORACION DE MANUALES OPERATIVOS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS DE EMPRESA PIEDECUESTANA DE SERVICIOS PUBLICOS E.S.P BAJO LA NORMA ISO-NTC 17025^{*}.

AUTOR: Julio Cesar Oliveros Núñez^{**}

PALABRAS CLAVES: NTC/ISO 17025:2005, calidad, validación, requisitos técnicos, métodos analíticos, parámetros de calidad, tratamiento de aguas.

DESCRIPCION:

El laboratorio de aguas de la EMPRESA PIEDECUESTANA DE SERVICIOS (E.S.P) en su afán de ajustarse a los nuevos requerimientos técnicos colombianos y a los beneficios que le proporciona la implementación de un sistema de gestión de calidad bajo los criterios de la NTC-ISO 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración”. Decidió dar inicio a la implementación de la misma.

El presente trabajo expone claramente las actividades desarrolladas dentro de los requisitos de la Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio de aguas de la E.S.P. conducente a su acreditación. Mediante el desarrollo de este trabajo, se logró documentar, diseñar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad para el laboratorio en base a los requisitos técnicos exigidos por la norma¹.

Se partió de un diagnostico inicial realizado en el laboratorio para evidenciar el nivel de cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma, el desarrollo documental, validación y verificación de las metodologías analíticas implementadas al interior del laboratorio (Color, Turbiedad, pH, Conductividad, Alcalinidad Total, Dureza Total, Cloruros, Cloro, Hierro Total, Sulfatos, Nitritos, Aluminio, Prueba de jarras).

Posteriormente, se realizo la auditoría interna de los requisitos técnicos y como resultado de esta se alcanzo un apropiado grado de cumplimiento de los requisitos de la norma que permiten al laboratorio de aguas E.S.P. hacer la solicitud ante el ente acreditador.

* Trabajo de grado

** Escuela de Ingeniería Química. Facultad Físico-Química, Universidad Industrial de Santander.
Director Phd. Mario Álvarez. Codirector Ing. Elsa Victoria Carvajal Jaimes.

¹ NTC-ISO-IEC 17025:2005 “Requisitos Generales de competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”.



ABSTRACT

TITLE: ELABORATION OF OPERATIVE HANBOOKS TO ENSURE THE QUALITY OF THE WATER LABORATORY AT EMPRESA PIEDECUESTANA DE SERVICIOS PÚBLICOS UNDER THE ISO-NTC 17025 REGULATION*

AUTHOR: Julio César Oliveros Núñez**

KEY WORDS: NTC/ISO 17025:2005, quality, validation, technical requirements, analytic methods, quality parameters, water treatment.

DESCRIPTION: The water laboratory at Empresa Piedecuestana de Servicios (E.S.P) willing to fit the new Colombian technical requirements, and the benefits implementation of quality management systems brings under the NTC-ISO 17025:2005 regulation –General requirements for the competence of testing and calibration laboratories- decided to start the implementation of such regulation.

This project clearly shows the activities developed among the requirement framework of the Colombian Technical Regulation (NTC) ISO/IEC 17025:2005 for the Water Laboratory at the E.S.P in order to get its accreditation. By developing this project it was documented, designed and implemented a quality management system for the laboratory, based on the technical requirements demanded by the regulation.¹

This project started with an initial diagnosis of the laboratory to evidence the levels of performance of the technical requirements of the regulation, the documental development, validation and verification of the analytic methodologies implemented in the laboratory (color, cloudiness, pH, conductivity, total alkalinity, total Carbon amount, chlorides, chlorine, total iron, sulfate, nitrites, aluminum, and jars testing).

Later, it was developed an internal auditing of the technical requirements; as result, an appropriate degree of performance of the regulation was reached. This allows the water laboratory at E.S.P aspire for the accreditation.

* Graduation Project

** School of Chemical Engineering. Faculty of Physical and Chemical Engineering programs, Universidad Industrial de Santander. Director PhD. Mario Álvarez. Co-director Eng. Victoria Carvajal Jaimes.

¹ NTC-ISO 17025:2005 regulation: “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”

1. INTRODUCCION

Con el creciente intercambio comercial que se viene dando desde las últimas décadas del siglo XX, se ha hecho necesario establecer una normalidad a nivel internacional con el fin de establecer requisitos únicos para la demostración de la competencia de los laboratorios que realizan diversos ensayos de materiales y productos. Por este motivo, se elaboró y estandarizó la Norma NTC-ISO 17025:2005 (Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración), mediante la cual se establecen parámetros, con los cuales se pretende contribuir a la promoción de la confianza en los laboratorios que realizan trabajos, básicamente calibraciones de equipos e instrumentos de medición, así como ensayos de materiales y pruebas de funcionamiento y calidad a diferentes productos, dicha confianza se basa en la garantía que existe en un laboratorio certificado bajo esta norma de cumplir con procesos y procedimientos estandarizados y diseñados bajo el concepto de mejora continua, es decir, bajo planeación, ejecución, evaluación y mejora.

La Empresa Piedecuestana de Servicios Públicos E.S.P en su afán de convertirse en líder, de cumplir con la normatividad vigente y de garantizar estándares de calidad para sus usuarios, ve la necesidad de implementar un Sistema de Gestión de Calidad S.G.C bajo los lineamientos de la NTC-ISO 17025 para la acreditación su laboratorio de aguas, con el fin de que esto le permita aumentar su confianza y competitividad como herramientas que la ratifiquen como una empresa sólida y capaz de competir con otras empresas similares en el mercado de servicios públicos a nivel nacional.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Diseñar, documentar e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio de Aguas de la Piedecuestana de Servicios Públicos, mediante el cumplimiento de los requisitos técnicos exigidos por la NTC-ISO-17025.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico que permita determinar la situación inicial en la que se encuentra el laboratorio de aguas de la Empresa Piedecuestana de Servicios Públicos E.S.P. con respecto al cumplimiento de los requisitos técnicos de exigidos por la norma.
- Elaborar el Manual Operativo del laboratorio de aguas cumpliendo con las condiciones y requisitos definidos por la norma.
- Validar las metodologías analíticas empleadas en el laboratorio de aguas basado en los requerimientos de la norma NTC ISO IEC 17025:2005.
- Realizar Auditoria para probar el sistema implementado y realizar los ajustes necesarios.

2.3. ALCANCE

El presente trabajo abarcará toda la documentación necesaria para implementar un Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de presentarla al ente certificador seleccionado por la Empresa Piedecuestana de Servicios Públicos E.S.P., teniendo en cuenta los requisitos técnicos exigidos por la NTC-ISO-17025.

No se encuentra dentro del alcance de este trabajo de grado lograr la certificación, sino asegurar el cumplimiento de los requisitos técnicos para llegar a tal fin.

3. MARCO TEORICO

El marco teórico de este proyecto se basa en la fundamentación de un Sistema de Gestión de Calidad, en el estudio de la Norma NTC ISO/IEC 17025:2005. "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración." La etapa de validación de las metodologías se basa en capacitación tomada con anterioridad por el personal del laboratorio y conocimiento de las normas específicas para cada una de las metodologías aplicadas.

3.1. FUNDAMENTACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (S.G.C)

3.1.1. Calidad. El término de calidad hace referencia al conjunto de propiedades de un objeto que permite emitir un juicio de valor, o "al grado en que un conjunto de características inherentes cumple con las necesidades o expectativas establecidas implícitas u obligatorias" (ISO 9000:2000). Para los laboratorios una definición más detallada sobre lo que es calidad, es "el conjunto de características de la información general que satisfacen las demandas/exigencias del organismo público/privado del que depende o del cliente o usuario".

En general se puede decir que el concepto de calidad siempre va ir encaminado a la satisfacción del cliente, en razón a que las características de un producto, servicio o proceso, están orientadas a suplir las necesidades del mismo, en función de parámetros tales como: la seguridad que el producto o servicio confieren al cliente, la fiabilidad o capacidad que tiene el producto o servicio para cumplir las funciones especificadas, sin fallos y por un período determinado de tiempo.

3.1.2. Sistema de Calidad. La calidad es sinónimo de una buena gestión empresarial, en donde se entregan productos y se prestan servicios competitivos. Los sistemas de gestión de calidad son un conjunto de acciones planificadas necesarias para garantizar la confianza que un bien o un servicio conseguirá

satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes. Estos sistemas están compuestos por un sistema administrativo y sistemas técnicos. En los sistemas administrativos, se realiza la planificación, organización, control y manejo de los recursos humanos relacionados con los sistemas de gestión de la calidad. Estos sistemas son conjuntos interrelacionados de planes, políticas, procesos, procedimientos, personal y tecnología que se necesitan para cumplir con los objetivos de una organización. (1)

Los sistemas técnicos, se refieren al aseguramiento de la calidad en el diseño de los bienes, a la planificación, aseguramiento, control, mejoramiento y diseño de los procesos de manufactura, o de prestación de servicios, controlando los materiales que se consumen en la producción intermedia y los bienes terminados o el servicio final entregado (1).

Los sistemas de calidad se establecen para: mejorar el desempeño, coordinación y producción, lograr un enfoque directo hacia los objetivos de la organización y hacia sus clientes, conseguir y mantener la calidad de los bienes y servicios con el fin de satisfacer las necesidades implícitas y explícitas de los clientes, abrir nuevas posibilidades en el mercado y logra la permanencia en él, y por último, estar en capacidad de competir con organizaciones más grandes. (1)

3.1.3. Características de los Sistemas de Gestión de Calidad. La implementación de un sistema de gestión de calidad está influenciada por diferentes necesidades, objetivos particulares, productos suministrados, procesos empleados, tamaños y estructuras de la organización. Además la aplicación de sus principios no solo proporciona beneficios directos sino que también contribuye a la gestión de costos y riesgos. Por otra parte algunos clientes tanto del sector privado como del público, valoran la confianza que puede dar el que una empresa tenga un sistema de calidad. Si bien satisfacer estas expectativas es una razón para tener un sistema de gestión de calidad.

3.1.4. Estructura Documental del Sistema de Gestión de Calidad. En una organización, es de vital importancia que el sistema de calidad sea organizado de tal forma, que se ejerza un control adecuado y continuo sobre todas las actividades que afectan la calidad.

El objetivo de la documentación es que el proceso operativo sea esencialmente independiente de los individuos, de modo que cualquier persona capacitada y experimentada pueda hacer que el sistema funcione.

MANUAL DE CALIDAD: Documento que describe el sistema de Gestión de Calidad de la organización y responde a los deberes y requisitos exigidos en las normas ISO 17025.

PROCEDIMIENTOS: Documento que presenta la forma de llevar a cabo un conjunto de actividades en la organización.

INSTRUCTIVO: Documento que contiene parámetros o pautas para el desarrollo de una actividad.

GUIAS: Documento que contiene parámetros o pautas para el desarrollo de una actividad.

REGISTRO: Formato diligenciado que suministra la evidencia objetiva de los resultados obtenidos o de las actividades efectuadas.

3.2. NORMAS ISO

Las normas ISO son generadas por la Organización Internacional de la Estandarización; la cual está formada por los organismos de normalización de casi todos los países del mundo. Los organismos de normalización de cada país produce normas que se obtienen por consenso en reuniones donde asisten representantes de la industria y la organismos estatales. Asimismo las normas ISO se obtienen por consenso entre los representantes de los organismos de normalización enviados por cada país.

Este organismo contribuye al proceso de normalización técnica a través de la emisión de normas como la NTC-ISO-17025 la cual fue ratificada por el consejo directivo del año 2007. Esta norma está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades exigencias actuales.

3.2.1. Norma Ntc-Iso/lec 17025. La Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 “Requerimientos Generales De Competencia De Laboratorios De Ensayo Y Calibración” Tiene Por Objetivo Principal Realizar Los Ensayos Y/O Calibraciones, Incluyendo Muestreo. .

Esta norma ha surgido como resultado de una experiencia extensa en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 Y En 45001, las cuales reemplaza ahora. Esta contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tiene que lograr si quieren demostrar que operan un sistema de Calidad, son técnicamente competentes y se encuentran en capacidad de generar resultados validos técnicamente, esto hace que los resultados de ensayo entre países sea más factible cuando se cumple esta norma ya que se han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación internacionales.

NTC-ISO/IEC 17025 Principios	
1	La disposición de recursos para obtener resultados competentes, con personal capaz en un ambiente y equipos adecuados.
2	La responsabilidad por obtener resultados veraces.
3	Trabajo sobre fundamentos científicos reconocidos que conlleva a mantener la imparcialidad en la medición de los resultados.
4	Reproducción de los ensayos con desviación aceptable y limitaciones supuestas que afectan los resultados.

Esta norma se encuentra compuesta por cinco capítulos:

- Objeto y Campo de Aplicación.
- Referencias Normativas.
- Definiciones.
- Requisitos de Gestión.
- Requisitos Técnico.

3.2.1.1. Requisitos Técnicos². La sección de gestión técnica describe los requisitos para el personal, instalaciones y condiciones ambientales, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes (metrología), con los cuales se pueden generar resultados técnicamente válidos. (Ver Figura 2).

Generalidades. Se mencionan los factores que influyen en la validez y fiabilidad de los ensayos y/o calibraciones realizadas por el laboratorio y que se describe individualmente a continuación.

Personal. Se debe contar con un personal idóneo y calificado para tareas específicas sobre la base de una educación, entrenamiento y experiencia adecuada, según lo requiera el laboratorio.

Así mismo se debe mantener una descripción actualizada de cada puesto de trabajo. En cuanto al personal técnico o auxiliar con contrato temporal, el laboratorio debe asegurar su competencia, su adecuada supervisión y su adaptación al sistema de gestión de calidad.

Instalaciones y Condiciones Ambientales. Define la importancia de las fuentes de energía, la iluminación, la eficiente separación entre áreas vecinas con actividades incompatibles y las condiciones ambientales, para la debida realización de los ensayos y/o calibraciones sin que estos afecten la calidad de los mismos.

² NTC ISO 17025:2005 Requisitos Generales para la competencia de laboratorios de Ensayo y calibración.

Figura 1. Requisitos Técnicos Norma NTC-ISO-17025 Métodos de Ensayo, Calibración y Validación



Se deben aplicar métodos publicados en normas, textos o publicaciones científicas, según especificaciones de los fabricantes; cualquier laboratorio que realice calibraciones propias, debe tener un procedimiento para el cálculo de la incertidumbre, posteriormente debe existir instrucciones para el uso y operación de los equipos. La norma intenta dejar claro que se debe validar los métodos no normalizados, desarrollados por el laboratorio o fuera del alcance propuesto, pero sin que ello implique exigencias imposibles de cumplir. En lo que refiere al cálculo de incertidumbre, la norma pone un mayor énfasis en la necesidad de estimar la incertidumbre de ensayo, así como en el cálculo de incertidumbre asociada a las calibraciones internas.

Equipos. Aclara que antes de ser puesto en servicio, los equipos deben ser calibrados o verificados, de igual manera este debe contar con los equipos necesarios para realizar correctamente los ensayos y/o calibraciones, siendo operados por personal autorizado. Se debe establecer registros de cada equipo y su software; así mismo cuando estos presenten resultados dudosos, se debe examinar el efecto de las desviaciones e iniciar la aplicación del procedimiento para control de trabajo no conforme. Se debe proteger los equipos de ajustes que puedan invalidar sus resultados.

Trazabilidad de las Mediciones. Todos aquellos equipos que tengan un efecto significativo en la exactitud de los resultados deben calibrarse, de igual forma se debe verificar la trazabilidad de los resultados, y los patrones que se utilizan para esto así como la necesidad de procedimientos para asegurar su conservación y evitar su contaminación.

Muestreo. El laboratorio debe disponer de un plan de muestreo donde se indique los factores que deben controlarse para garantizar la validez de los resultados. Todos los datos y operaciones relacionadas con el muestreo, deben registrarse.

Manipulación de los ítems de Ensayo y de Calibración. El personal responsable de obtener y transportar las muestras tenga un conocimiento adecuado sobre el procedimiento de muestreo, la manera de almacenar y transportar la muestra y los factores del muestreo que pueden influir en el resultado de ensayo o calibración.

Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayos y Calibraciones. El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones. Estos controles pueden incluir, entre otros, el uso de materiales de referencia o la participación programada y periódica en ejercicios de intercomparación o en ensayos de aptitud.

Informes de los Resultados. Aquí se ven los requisitos descritos de una manera detallada; se permiten opiniones e interpretaciones, siempre que se documenten las bases y fundamentos, se debe tomar en cuenta la incertidumbre de la medición, para hacer cualquier declaración de confidencialidad.

3.3. DIFERENCIAS ENTRE CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN

Es frecuente la confusión entre los conceptos de Acreditación y Certificación. Para acercarnos a comprender la diferencia entre estos conceptos es necesario identificar el objeto de cada actividad; de esta manera cuando se habla de certificación es “Evaluar y declarar públicamente que el laboratorio cumple los requisitos de una norma de calidad”. La importancia para los laboratorios radica en demostrar que se tiene un sistema de gestión implementado. Y acreditar es “reconocer formalmente que se tiene la competencia técnica para desempeñar determinadas tareas”. La importancia de la acreditación para los laboratorios radica en demostrar que tiene implementado un sistema de gestión, que son competentes técnicamente y que los resultados reportados tienen validez.

3.4. ACREDITACION DE LABORATORIOS

La acreditación es el proceso “Procedimiento por el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que un organismo o una persona es competente para efectuar tareas específicas”³. La acreditación se constituye en la forma más efectiva de demostrar la competencia técnica de un laboratorio, mostrando evidencias de credibilidad de los servicios que realiza y eliminando la necesidad de múltiples evaluaciones realizadas por sus clientes (auditorias de segunda parte). En Colombia el organismo reconocido que establece, coordina, dirige y vigila la acreditación de cualquier laboratorio de ensayo y calibración es la Superintendencia de industria y comercio (SIC). El procedimiento inicia con la radicación de la solicitud de acreditación en la SIC, la cual a través de la División de Normas Técnicas-Acreditación realiza la revisión de cumplimiento de los

³ Guía ISO/IEC 2:1996, IRAM 350:2000.



requisitos exigidos por el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología⁴.

3.5. VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO

La validación es el proceso establecido para la obtención de pruebas documentadas y demostrativas de que un método de análisis es lo suficiente fiable y reproducible para producir el resultado previsto dentro de intervalos definidos⁵. La validación proporciona un alto grado de confianza y seguridad del método analítico y se realiza con carácter obligatorio cuando se desarrolla un nuevo procedimiento, ya que permite asegurar que el método propuesto hace lo que tiene que hacer. (Los fundamentos de las metodologías utilizadas se ven en el Anexo 7)

De acuerdo con lo anterior, un método debe validarse cuando el método no está normalizado, Se trata de un nuevo método desarrollado por el laboratorio para solucionar un problema particular, El método normalizado ha sido revisado para incorporar mejoras o ampliar su alcance, El método está cambiando con el tiempo, para demostrar la equivalencia entre los dos métodos.

El alcance de la validación está en función de la naturaleza de los cambios realizados en la aplicación de un método, la implementación en diferentes laboratorios, instrumentación, operadores, y las condiciones particulares en las que el método se va a utilizar. El grado de rigurosidad en la validación depende directamente del tipo de ensayo y de si este se encuentra estandarizado mediante una normatividad internacional o publicación científica.

⁴ Para conocer más detalles del proceso de acreditación consultar la página web de la SIC (http://www.sic.gov.co/Tramites/acreditacion/Acreditacion_SNNCM.php Ultima visita 15 noviembre 2009)

⁵ (Validación de métodos analíticos. Monografía. Sección catalana de la AEFI. Comisión de normas de buena fabricación y control de calidad. Sept., 1989:1-94)

Por lo general es común encontrar que la mayoría de empresas utilizan métodos normalizados o de referencia, ya que estos se encuentran disponibles y tienen un buen rango de aplicación, en el caso de estos métodos normalizados se realiza una “Validación Secundaria” o “verificación”, con la cual se pretende demostrar por experimentos que un método funciona de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma⁶.

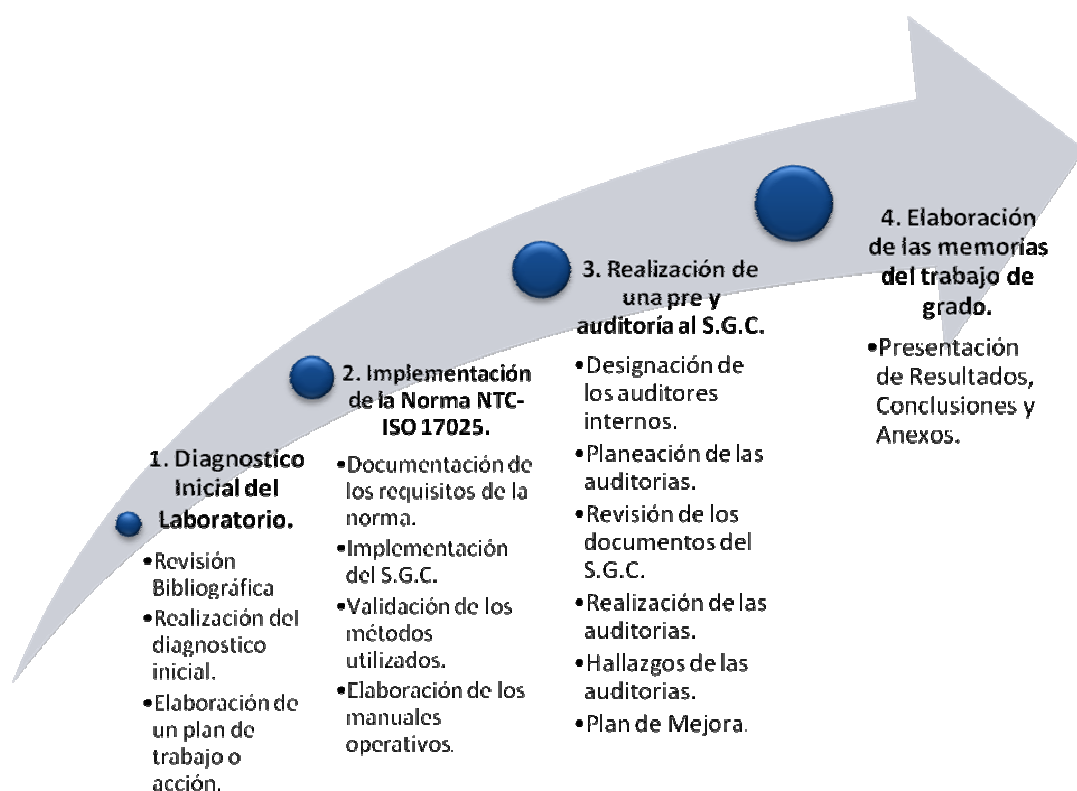
El laboratorio debe demostrar que puede operar correctamente bajo los lineamientos del método normalizado antes de implementar los ensayos, conforme a la versión más actualizada de la(s) norma(s). En el caso de que el método cambie, se debe repetir la verificación.

⁶ Definición extraída de la norma ISO 9001:2000.

4. METODOLOGIA

Este proceso se realizó en fases para facilitar su adaptación según la estructura administrativa y técnica de la empresa Piedecuestana de servicio públicos E.S.P. Esencialmente en etapas que se retroalimentan entre ellas en momentos, lo que permitió un desarrollo gradual a medida que el laboratorio avanzó en el proceso de implementación del sistema de calidad. Las etapas se desarrollaron de acuerdo con la metodología propuesta en el anteproyecto (figura 3.)

Figura 2. Metodología del Trabajo



Esta primera etapa del proyecto comprendió la revisión bibliográfica y el diagnostico del laboratorio basándose en los requisitos de la norma NTC-ISO-17025. Este diagnostico permitió identificar fortalezas y debilidades, así como la formulación de un plan de trabajo que ayudó a satisfacer los requisitos de la norma.

La segunda etapa estuvo relacionada estrechamente con los resultados de la primera y con base en los mismos, se inicio la etapa de documentación de los requisitos definidos por la norma, como la documentación de los formatos, procedimientos, instructivos y políticas que conlleva a la validación de las pruebas y ensayo de calibración de los equipos de medición, junto con la elaboración de los manuales operativos del laboratorio.

Posteriormente, aprobada la documentación que respalda el cumplimiento de los requisitos de la norma se procedió a una tercera etapa de pre-auditoria o auditoría interna para evaluar la efectividad del sistema de calidad e identificar posibles correcciones que fueran necesarias para cumplir a cabalidad con los requisitos de la norma y con las necesidades del laboratorio.

Luego de esta etapa se procedió a iniciar la culminación de este proceso con la fase de elaboración de las memorias del trabajo de grado, recopilando la información más representativa para el laboratorio y presentando los resultados y conclusiones del mismo.

5. RESULTADOS

5.1. FASE I. DIAGNOSTICO INICIAL DEL LABORATORIO

5.1.1. Revisión Bibliográfica. Con el fin de establecer la línea base y articular el S.G.C se realizó dentro del laboratorio de aguas de la Piedecuestana de Servicios Públicos una investigación bibliográfica inicial, mediante la cual se estableció y documentó un programa de mantenimiento, verificación y calibración de equipos, además de otros requisitos relacionados con la norma NTC-ISO-IEC 17025.

Encontrando que la empresa E.S.P posee certificación de calidad ISO 9001:2000, esta certificación se tomó como marco de referencia para iniciar con los requerimientos para la certificación del laboratorio bajo la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005.

5.1.2. Realización del Diagnostico Inicial. Con el fin de cuantificar las debilidades dentro del laboratorio, se tomó como punto de partida una lista de verificación para poder identificar y profundizar claramente sobre cada una de ellas. Este paso permitió tener una visión real del estado del laboratorio, incluyendo sus fortalezas y debilidades, y proporcionó información específica para desarrollar e implementar un plan de acción que permitiera satisfacer todos los requisitos.

5.1.3. Lista de Verificación. Esta lista presenta de una manera resumida todos los requisitos técnicos establecidos por la norma NTC ISO 17025:2005, mediante la cual se determinó el grado de cumplimiento del laboratorio de aguas para cada ítem de la norma, dicha lista se encuentra en el Anexo 1.

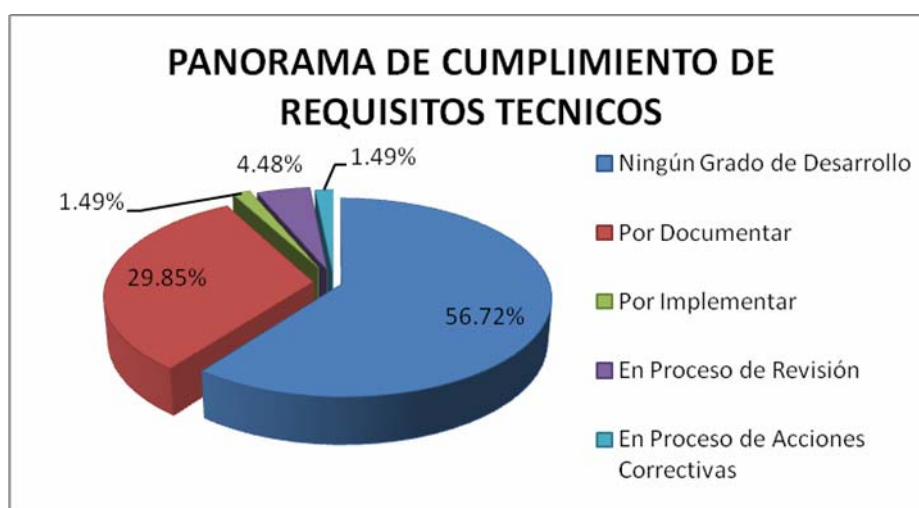
En la Tabla 1. se muestra el resultado de la verificación del nivel de cumplimiento de los requisitos técnicos exigidos por la norma.

Tabla 1. Cumplimiento Inicial Requisitos técnicos

NUMERAL NORMA	REQUISITOS TECNICOS	CUMPLIMIENTO										
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NA
5.1	Generalidades	2										
5.2	Personal	1	2			2						
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	4	1									
5.4	Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos.	5	4									3
5.5	Equipos	7	2	1		1				1		
5.6	Trazabilidad de las mediciones	6	3									
5.7	Muestreo	1	1									1
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo y/o calibración	3	1									
5.9	Aseguramiento de la calidad		2									
5.10	Informe de resultados	9	4									
TOTAL		38	20	1		3				1		4

Como se puede apreciar luego de evaluados los requisitos técnicos de la norma en el laboratorio de aguas de la E.S.P, muestra que de los 67 requisitos técnicos exigidos el laboratorio debía:

Figura N° 3. Panorama de Cumplimiento de los Requisitos Técnicos inicial.



- Documentar e implementar 38 de los requisitos de la norma 17025 que no se encontraban con ningún grado de desarrollo (56.72%).

- Documentar 20 de los requisitos (29.85%) de la norma los cuales están definidos o son de conocimiento por el personal mas no están implementados.
- Implementar 1 de los requisitos de la norma (1.49%) de los requisitos que ya estaban documentados.
- Revisar 3 de los requisitos de la norma (4.48%) que ya están documentados e implementados.
- Ejecutar en 1 de los requisitos de la norma (1.49%). Acciones Correctiva / Preventivas.

Según el diagnóstico anterior el laboratorio de aguas no cumple con un 92.54% de los requisitos técnicos exigidos por la norma, siendo esta el punto de partida para iniciar el proceso de implementación del sistema de Gestión de Calidad.

5.1.4. Elaboración de un plan de trabajo o acción. Con base en los resultados del diagnóstico inicial, se trazó un plan de trabajo con los lineamientos necesarios para dar cumplimiento a los principales requisitos técnicos exigidos por la norma NTC ISO 17025:2005, el cual se encuentra en el Anexo 2.

5.2. FASE II. IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS TECNICOS DE LA NTC-ISO 17025:2005

5.2.1. Proceso de Documentación de los requisitos. El proceso de documentación se fundamentó bajo los parámetros o principios de la NTC ISO 9001 y de los documentos ya existentes en el laboratorio o parcialmente elaborados, definiendo los lineamientos de los requisitos técnicos para realizar los manuales de calidad y posteriormente con base en el Mapa de Procesos se diseñara, modificara y mejorara los documentos necesarios resultantes del diagnostico inicial. (Manual de Procedimientos, Instructivos, Guías, Formatos u otros Documentos), los cuales se listan en el Anexo 3.

Figura N° 4. Estructura Documental del S.G.C



Esta documentación se elaboró bajo el seguimiento del jefe de la planta de tratamiento de aguas de la Piedecuestana de Servicios Públicos.

La forma de elaborar los documentos del S.G.C. siguió los requisitos obligatorios para el mismo (ver Anexo 4) con el fin de establecer los lineamientos para elaborar de forma estandarizada los documentos del sistema.

5.2.2. Implementación del S.G.C. Esta etapa del proceso de implementación, inició con una capacitación previa del personal del laboratorio en conocimiento de la norma y los parámetros establecidos por la misma, con el fin de poner en marcha la documentación y posterior registro por parte del personal interno del laboratorio sin entrar en ambigüedades o atrasos por desconocimiento de la misma.

5.2.3. Validación de los métodos utilizados. El laboratorio que usa un método es responsable de asegurar que está adecuadamente validado, en el caso del laboratorio de aguas de la Piedecuestana de servicios públicos se usan métodos normalizados por lo cual es necesario establecer los datos de aptitud para el uso

propio del método, es decir verificar su Repetibilidad⁷ y reproducibilidad⁸ bajo las condiciones de operación normal del laboratorio. Este proceso de verificación de los ensayos realizados se llevó a cabo en 6 etapas las cuales se exponen a continuación:

5.2.4. Elaboración del Plan de Mantenimiento, Verificación y Calibración de Equipos. Se inicio con la elaboración de un inventario general de los equipos con los que cuenta el laboratorio (Ver Anexo 5), un diagnóstico del estado de los mismos, con la organización y almacenamiento de todos los documentos (cartillas de instrucciones, registros de mantenimiento) y la información relacionada con cada uno de estos, con el fin de iniciar el establecimiento y documentación organizada de un plan de mantenimiento y calibración de cada uno de los equipos e instrumentos de medida del laboratorio.

5.2.4.1. Hoja de vida de los equipos. Se realizó una hoja de vida para cada equipo, la cual contaba con los siguientes datos: fabricante, número de modelo, número de serie, fecha de compra, fecha de puesta en servicio, localización, detalles de mantenimiento y Calibración.

5.2.4.2. Estimar la Precisión Intralaboratorio. Para el cálculo de la precisión, se prepararon diversos patrones siguiendo las indicaciones para cada metodología indicadas en el STANDAR METHODS para cada análisis.

Estas metodologías fueron escogidas con base en la frecuencia de análisis y su importancia en el momento de tomar decisiones para el control y optimización del sistema. (La tabla de métodos de ensayo empleados se ve en Anexo 6).

El procedimiento que se siguió para la validación de los métodos correspondió a los rangos obtenidos en la construcción de las curvas para cada análisis, para

⁷ Repetibilidad (r): Precisión bajo condiciones en las que los resultados de una medición se obtienen con el mismo método, con el mismo operador, utilizando el mismo instrumento de medida y durante un corto intervalo de tiempo.

⁸ Reproducibilidad (R): Precisión bajo condiciones en las que los resultados de una medición se obtienen con el mismo método, sobre el mismo mesurado, con diferentes operadores, diferentes equipos de medida, en diferentes laboratorios, etc.

determinar la frecuencia de análisis de cada uno de los patrones se utilizó como guía el protocolo de estandarización de métodos analíticos del IDEAM.

5.2.4.3. Ensayo Preliminar de Reproducibilidad. En los ensayos de reproducibilidad se establecieron los siguientes parámetros basados en consultas bibliográficas para simplificar este proceso:

- Concentración máxima de interés, que se denomina C.
- Se prepara una solución acuosa del patrón, en una concentración equivalente al 9%C (0.09C) y otra del 90% de C (0.9C).
- Se preparan 10 replicas del blanco, 10 replicas de la concentración baja (0.09C) y 10 replicas de la concentración alta (0.9C).
- Se corren estas soluciones por el procedimiento analítico a ensayar.

5.2.4.4. Interferencia por matriz. Una vez terminado el ensayo preliminar de reproducibilidad, se inició la verificación del comportamiento del analito en la muestra, o matriz de interés. Par ello se requirió, disponer de dos muestras M1 Y M2, cuyas concentraciones del analito correspondió a los siguientes parámetros:

M1: Muestra natural con concentración <50% rango del método.

M2: Muestra natural con concentración mayor que M1.

5.2.4.5. Realización de los ensayos. Una vez definida la matriz experimental, se inició en el ensayo de calibración de los equipos de medición, con el propósito de constatar el estado de los equipos antes de realizar los ensayos de validación. En el anexo 8 se presentan los resultados de los ensayos de validación de los métodos mencionados anteriormente.

5.2.5. Elaboración de los manuales operativos. Con la información recopilada de cada uno de los métodos empleados en el laboratorio se procedió a elaborar el manual operativo del laboratorio, con el fin de tener un documento el cual definiera, uso, aplicación, medición, toma de muestras, materiales, procedimiento y flujograma para cada método.

5.3. FASE III. REALIZACIÓN DE UNA PREAUDITORÍA AL S.G.C.

El laboratorio de aguas de la Piedecuestana de Servicios inicio un proceso de pre auditoría bajo los lineamientos de la norma ISO 19011:2002, con el fin de revisar correctamente la elaboración de los documentos del S.G.C, evaluar la efectividad de los procesos implementados, la funcionalidad de los formatos diseñados, la veracidad de los registros diligenciados, evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma NTC-ISO-17025 y recibir retroalimentación respecto al S.G.C., a partir de las oportunidades de mejora identificadas.

Para la respectiva puesta en marcha de esta etapa de auditoría se partió de la designación de los auditores internos los cuales se designaron por su alto grado de conocimiento de la norma y de los procedimientos realizados dentro de la organización.

5.3.1. Ejecución de la auditoria. Los auditores seleccionados iniciaron el proceso de auditoría basándose en la hoja de verificación en las cuales se encuentra detallado brevemente cada uno de los requisitos técnicos de la norma, iniciando con la entrevista del personal del laboratorio junto con una recolección de evidencias para su posterior verificación.

De esta manera luego de registrar los datos que arrojó este trabajo de campo se logro definir las no conformidades observadas y el cumplimiento de los requisitos para de esta manera poder establecer un plan de acción con base en ellos. Cabe recalcar que los auditores comunicaron las conclusiones de cada una de las auditorias en una reunión de cierre en la cual se presentó un informe escrito de los resultados de las mismas.

³

5.3.2. Plan de acción. Para esta etapa tan importante se coordinó con el personal de la organización un tiempo de ejecución del plan de acción, con el fin de lograr la consecución de las mejoras propuestas de acuerdo con las fechas de entrega,



de esta manera enfocarse en las principales falencias sin entrar en ambigüedades que produjeran demoras o atrasos en el proceso de mejoramiento del S.G.C.

6. ANALISIS DE RESULTADOS

Una vez implementado el Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio y luego de ser revisada y puesta en práctica la documentación se procedió nuevamente a verificar los parámetros técnicos de la norma NTC-ISO 17025:2005. Para evaluar los resultados del diagnóstico final se cuantificó el grado de cumplimiento alcanzado por el laboratorio las cuales se presentan en la tabla 2 y en la ilustración 3.

Tabla 2. Diagnostico Final del Laboratorio

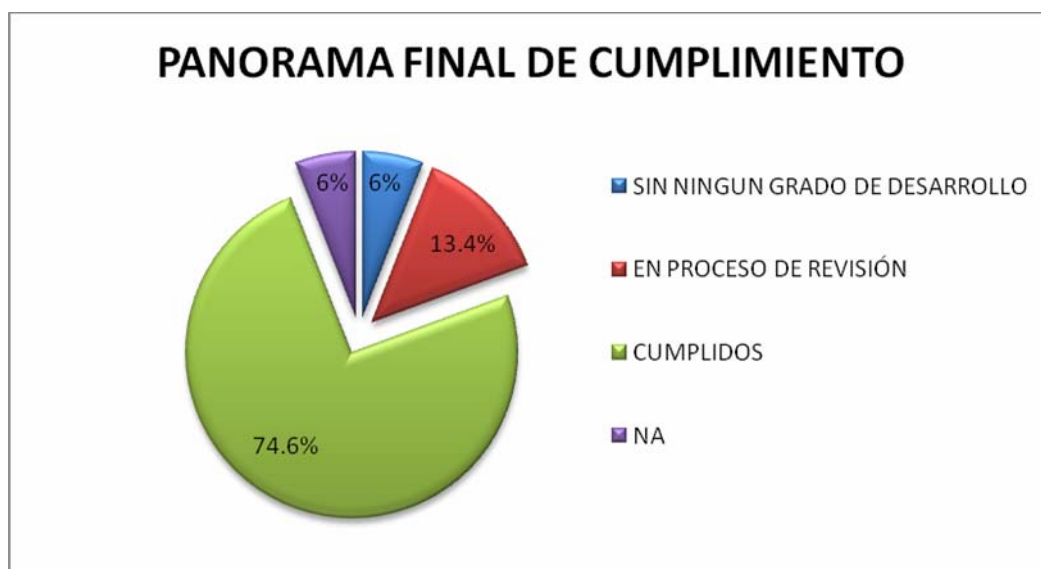
NUMERAL NORMA	REQUISITOS TECNICOS	CUMPLIMIENTO										
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NA
5.1	Generalidades										2	
5.2	Personal									1	4	
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	2								1	2	
5.4	Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos.									2	7	3
5.5	Equipos	2								1	9	
5.6	Trazabilidad de las mediciones									4	5	
5.7	Muestreo										2	1
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo y/o calibración									2	2	
5.9	Aseguramiento de la calidad										2	
5.10	Informe de resultados										13	
TOTAL		4								10	49	4

Como se puede apreciar luego de evaluados los requisitos técnicos de la norma en el laboratorio de aguas de la E.S.P, muestra que de los 67 requisitos técnicos exigidos:

- El laboratorio cumple con el 74.6% es decir 49 de los 67 requisitos de la norma.
- 10 de los 67 requisitos (13.4%) está en proceso de revisión y ajuste para que puedan estar en su totalidad conforme con la norma.
- Cuatro de los 67 requisitos (6 %) no tiene ningún grado de desarrollo.

- Cuatro de los 67 (6%) requisitos no aplica l laboratorio.

Figura N° 5. Diagnostico Final del Laboratorio



7. CONCLUSIONES

- El diagnóstico de la situación de partida del laboratorio de aguas de la Piedecuestana de Servicios Públicos con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma reflejó que solo un 7.46% de los requisitos de la misma estaban desarrollados, y de los mismos, únicamente un 4.48% estaban documentados e implementados. Finalmente luego de la implementación del S.G.C el laboratorio cumple con un 74.6% de los requisitos.
- Los formatos diseñados para el sistema de gestión de calidad permitieron disponer de registros físicos de las actividades realizadas en el laboratorio bajo los parámetros de la norma NTC ISO 17025, la cual será presentada en el proceso de acreditación que iniciará la organización.
- El desarrollo y creación de nuevos documentos como el manual de procedimientos, entre otros, permitirá al laboratorio un mejor desempeño, así como una prolongación de la vida útil de los equipos y un buen funcionamiento de los mismos, también será una herramienta útil que facilita el correcto uso de las metodologías por parte del personal, generando de esta manera una disminución en las fuentes de peligro que afecten la integridad física del personal.
- La implementación y puesta en marcha del sistema de gestión de calidad en el laboratorio de aguas de la Empresa de Servicios Públicos de la Piedecuestana de Servicios, permitió que este realizara sus actividades de acuerdo con los lineamientos de la norma internacional, ratificando la validez de las metodologías analíticas utilizadas en el laboratorio, las cuales cumplen satisfactoriamente con parámetros de calidad como repetibilidad, reproducibilidad, interferencia por matriz, porcentaje de error y coeficiente de variación.

8. RECOMENDACIONES

- Iniciar la etapa de acondicionamiento y control de las condiciones ambientales dentro del laboratorio así como la efectiva separación del laboratorio microbiológico del fisicoquímico, con el fin de no poner en riesgo los resultados de los ensayos.
- Cumplir con las acciones correctivas/preventivas pendientes en el plan del S.G.C. para lograr un cumplimiento total de la norma NTC ISO 17025:2005.
- Es fundamental que la organización provea de capacitación continua al personal, ya que este aprendizaje es necesario para obtener las competencias requeridas y se verá reflejado en el mejoramiento de la calidad.
- Actualizar permanentemente la documentación del laboratorio.
- Crear un comité técnico que vincule a todo el personal del laboratorio para garantizar de esta forma la continuidad de los trabajos desarrollados. este grupo deberá funcionar de manera continua y con el establecimiento de tareas definidas.
- Iniciar con la Documentación e implementación de los requisitos de Gestión (Capítulo cuatro de la norma), para así dar cumplimiento total a los requisitos establecidos por la NTC ISO 17025.
- Realizar una auditoría externa, por un organismo especializado, para validar los resultados obtenidos en este trabajo de grado.

9. BIBLIOGRAFIA

- (1) EVANS James., LINDSAY William. 2002. Administración y Control de Calidad. Grupo Editorial de Iberoamérica. Tercera edición. México. 9-17.
- (2) FONTALVO HERRERA, Tomas. 2004. Herramientas Efectivas Para el Diseño e Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO-9000:2000. Grupo Edición Asesores del 2000. Primera Edición. Colombia.
- (3) ICONTEC; Norma técnica Colombiana ISO-IEC-17025, Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración. Editada por el instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. BOGOTA DC.2005.
- (4) INCONTEC; Norma Técnica Colombiana ISO 9000, Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. BOGOTA DC.2000.
- (5) COMENZAÑA PORTILLA, Alonso. Diseño, Documentación e implementación de la Norma NTC ISO/IEC 17025 al laboratorio de Calidad de CEDSA S.A. Bucaramanga 2007;221 paginas; Trabajo de Grado Ingeniero Industrial; Universidad Industrial de Santander ; Facultad de Ingenierías Fisicomecanicas; Escuela de Estudios Industriales y Empresariales.
- (6) STANDARD METHODS; for the examination of water and wastewater. Publicado por la APHA. 21 Ed. 2005.



ANEXOS

Anexo 1. DIAGNOSTICO DEL ESTADO INICIAL/FINAL DEL LABORATORIO

A continuación se presenta la explicación de la tabla en la que se reportara los resultados del diagnostico inicial:

- La primera columna contiene cada uno de los requisitos de la norma NTC-ISO 17025.
- La segunda columna, está dividida en 10 sub-columnas, donde cada una posee un número que representa el estado de cumplimiento del requisito por parte del laboratorio. El significado de estos números se encuentra expresado en la tabla de estado de cumplimiento de la norma NTC-ISO 17025⁹.

ESTADO DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA NTC-ISO 17025	
N°	DESCRIPCION
1	No existe ningún grado de desarrollo del requisito
2	Requisito definido información pero no está documentado
3	Requisito documentado pero no implementado
4	Requisito en proceso de análisis de información y preparación de documentación
5	En proceso de Revisión
6	En proceso de Aprobación
7	En proceso de Difusión e Implementación
8	En proceso de Auditoría Interna
9	En proceso de Acciones Correctivas/Preventivas
10	Requisito Cumplido

Fuente: Ing. HAROLD MIGUEL ALVARADO

- La tercera columna indica los documentos de referencia que se necesita para que el requisito se cumpla en su totalidad y el estado de cumplimiento del requisito.
- A estado inicial
- B estado Final

⁹Tabla y Metodología de evaluación del Estado de Cumplimiento de la norma NTC-ISO 17025, proporcionada por el ingeniero industrial HAROLD MIGUEL ALVARADO.

REQUISITO	CUMPLIMIENTO										DOCUMENTO DE REFERENCIA	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
5. Requisitos Técnicos												
5.1. Generalidades												
5.1.1. Muchos factores determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos y/o calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen la contribución desde: Factores humanos (5.2) Locales y condiciones ambientales (5.3) Métodos de ensayo y/o calibración y validación de métodos (5.4) Equipos (5.5) Trazabilidad de las mediciones (5.6) Muestreo (5.7) Manipulación de los objetos a ensayar y calibrar (5.8)	A										B	Manual de procedimientos Técnicos
5.1.2. En la medida en que los factores contribuyan a la incertidumbre total de la medición, difiere considerablemente entre (tipos de) ensayo y entre (tipos de) calibraciones. El laboratorio debe tomar en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en el entrenamiento y calificación del personal y en la selección y calibración del equipo que utiliza.	A										B	Manual de Procedimientos Técnicos.
5.2. Personal												
5.2.1. La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que manejan equipos específicos, que realizan ensayos y/o calibraciones. Evalúan los resultados y firman los informes de ensayo y certificados de calibración. Se debe proveer de la supervisión adecuada cuando se emplea personal que está en entrenamiento. El personal que realice tareas específicas debe, si se requiere, ser calificado sobre la base de una apropiada educación, entrenamiento, experiencia y/o habilidad demostrada.					A						B	Manual de Calidad Manual de Responsabilidades Hoja de vida Plan de entrenamiento de nuevo personal
5.2.2. La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de entrenamiento y para proveer de entrenamiento al personal.	A										B	Manual de Responsabilidades

REQUISITO	CUMPLIMIENTO										DOCUMENTO DE REFERENCIA	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
5.2.3. El laboratorio debe utilizar personal empleado permanentemente, o bajo contrato del laboratorio. Cuando se utilice personal de apoyo clave y técnico adicional y contratado, el laboratorio debe asegurar que este personal sea supervisado y sea competente y que trabaje de acuerdo con el sistema de calidad del laboratorio.					A						B	Manual de Calidad Manual de Responsabilidades Contrato de trabajo Compromiso de los miembros del laboratorio con el sistema de calidad.
5.2.4. El laboratorio debe mantener descripciones del trabajo actualizadas del personal administrativo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos y/o calibraciones.		A									B	Manual de Responsabilidades Manual de Procedimientos Administrativos
5.2.5. La dirección debe autorizar personal específico para realizar muestreo de tipo particular, ensayos y/o calibraciones, emitir informes de ensayo y certificados de calibración, dar opiniones e interpretaciones y para operar equipos de tipo particular. El laboratorio debe mantener registro de la competencia, calificación educacional y profesional, entrenamiento, habilidades y experiencia pertinente de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la cual se confirmó la autorización y/o la competencia y los criterios sobre los cuales se basó la autorización y la autoridad para confirmar.		A									B	Hojas de vida
5.3. Instalaciones y condiciones ambientales												
5.3.1. Las instalaciones del laboratorio para el ensayo y/o calibración, incluyendo pero sin limitarse a las fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, deben ser de tal forma que faciliten el correcto desempeño de los ensayos y/o calibraciones. El laboratorio debe asegurar que el ambiente no invalide los resultados o afecte negativamente la calidad requerida de cualquier medición. Se debe prestar particular cuidado cuando se realizan muestreos, ensayos y/o calibraciones en sitios diferentes a los locales permanentes del laboratorio. Se deben documentar los requisitos técnicos para instalaciones y condiciones ambientales que pueden afectar los resultados de los ensayos y calibraciones.		B A										Manuales de Procedimiento Técnicos
5.3.2. El laboratorio debe monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones relevantes o cuando aquella puedan influir sobre la calidad de los resultados. Debe ponerse atención, por ejemplo a las esterilizaciones biológicas, polvo, interferencias electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura y a los niveles de sonido y vibración, sean adecuadas según las actividades técnicas correspondientes. Las calibraciones y ensayos se deben interrumpir cuando las condiciones ambientales puedan poner en riesgo los resultados de los ensayos y/o calibraciones.		A									B	Formato de reporte de resultados de ensayo Formato de reporte de calibración Manual de Procedimientos Técnicos
5.3.3. Debe existir una separación efectiva entre las áreas circundantes en las cuales existen actividades incompatibles. Se deben tomar precauciones para prevenir contaminaciones		B A										Manual de seguridad

REQUISITO	CUMPLIMIENTO										DOCUMENTO DE REFERENCIA	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
5.3.5. Se deben tomar medidas para asegurar una buena limpieza del laboratorio. Cuando sea necesario de deben preparar procedimientos especiales.		A									B	Manual de Calidad Manual de Seguridad
5.4. Métodos de ensayo y calibración, incluyendo el muestreo												
5.4.1. Generalidades El laboratorio debe utilizar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibración es dentro de su alcance, incluyendo muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los objetos a ensayar y/o calibrar, y, cuando sea apropiado, una estimación de la incertidumbre de la medición así como las técnicas estadísticas para análisis de los datos de ensayo y/o calibración. El laboratorio debe tener instrucciones sobre el uso y preparación de todo el equipo pertinente, y sobre la manipulación y preparación de los objetivos para ensayo y/o calibración, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera poner en riesgo los resultados de los ensayos y/o calibraciones. Se debe mantener actualizados y estar fácilmente disponibles para el personal todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes para el trabajo del laboratorio. Solo debe ocurrir desviaciones de los métodos de ensayo y calibración si dicha desviación se ha documentado, justificado técnicamente, autorizado y ha sido aceptada por el cliente.		A									B	Manual de Procedimientos Técnicos Instructivos de trabajo Formato de reporte de resultados de ensayo Formato de reporte de resultados de calibración Manual de Procedimientos de operación de los equipos Manual de Operaciones de los equipos(fabricantes)
5.4.2. Selección de los métodos El laboratorio debe utilizar métodos de ensayo y/o calibración, incluyendo métodos para el muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos y/o calibraciones que el laboratorio realiza. Preferiblemente aquellos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurar que utiliza la última edición de las normas a menos que no sea apropiado o imposible de hacerlo así. Cuando sea necesario, las normas deben completarse con detalles adicionales para asegurar si aplicación consistente. Cuando el cliente no especifique el método a ser utilizado, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados, ya sea en normas internacionales, regionales o nacionales, o pro organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como sea especificado por el fabricante. También se pueden emplear los métodos desarrollados en el laboratorio o los adaptados por él, si resulta apropiado para el uso propuesto y están validados. El cliente debe ser informado acerca del método seleccionado. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de seguir los ensayos o calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación. El laboratorio debe informar al cliente cuando el método propuesto por el cliente se considera inapropiado/inadecuado o desactualizado.		A									B	Manual de Procedimientos Técnicos Documentos que certifique la validación de las pruebas.
5.4.3. Métodos desarrollados por el laboratorio La introducción de métodos de ensayo y calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y asignada a personal calificado equipado con recursos necesarios. Los planes deben ser actualizados como procedimientos desarrollados y deben asegurar comunicaciones efectivas entre todos el personal involucrado.	NO APLICA											
5.4.4. Métodos no-normalizados Cuando sea necesario emplear métodos que no están cubiertos por métodos normalizados, estos deben haber sido validados apropiadamente antes de su utilización y deben estar sujetos a acuerdos con el cliente incluyendo una especificación clara de los requisitos del cliente y el propósito del ensayo y/o calibración.	NO APLICA											

REQUISITO	CUMPLIMIENTO										DOCUMENTO DE REFERENCIA	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
5.4.5.2. El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio, los métodos normalizados utilizados fuera de su rango propuesto y las ampliaciones de los métodos normalizados para confirmar que los métodos son aptos para el uso propuesto. La validación debe ser tan extensiva como sea necesaria para satisfacer las necesidades en la aplicación o en el campo de aplicación dado. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento empleado para la validación y una declaración de que si el método es apto para el uso propuesto.	NO APLICA											
5.4.5.3. El rango de exactitud y los valores obtenidos por los métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, límite de detección, selectividad del método, linealidad, límite de repetitividad y/o reproducibilidad, resistencia frente a influencia externas y/o sensibilidad cruzada frente a interferencias contra la matriz de la muestra/objeto para ensayo) como sean evaluados para el uso propuesto deben ser pertinentes a las necesidades del cliente.	A										B	
5.4.6. Cálculo de la incertidumbre de medición.												
5.4.6.1. El laboratorio de calibración o de ensayo que realiza sus propias calibraciones debe tener procedimientos para calcular su mejor capacidad de medición (incertidumbre). Estos cálculos deben estar disponibles para rangos especificados y para todas las cantidades/mediciones en su alcance. Un laboratorio de calibración o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y para todo tipo de calibraciones.	A										B	Manual de Procedimientos Técnicos Formato de registro de ensayo y de calibración Manual de Procedimientos Técnicos
5.4.6.2. Los laboratorios de ensayos también deben tener y aplicar procedimientos para estimar incertidumbres de la medición, excepto cuando los métodos impidan tales cálculos rigurosos. En ciertos casos no es posible realizar estimaciones de la incertidumbre de la medición válidas metrológicas y técnicamente. En estos casos el laboratorio debe al menos intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer la mejor estimación posible y, asegurar que la forma de informar no de una impresión exagerada de la exactitud.	A										B	Manual de Procedimientos Técnicos
5.4.6.3. Al estimar la incertidumbre de la medición, se debe tomar en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean importantes en una situación dada, utilizando métodos de análisis aceptados.	A										B	Manual de Procedimientos Técnicos
5.4.7. Control de los datos												
5.4.7.1. Los cálculos y la transferencia de datos deben estar sujetos a controles apropiados en una forma sistemática.										A	B	Manual de procedimientos Técnicos
5.4.7.2. Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizado para la captura, procesamiento, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo o calibración, el laboratorio debe asegurar que: a) El software de la computadora desarrollado por el usuario este documentado con suficiente detalle y sea validado en forma adecuada lo mismo que sea adecuado para su uso. b) Los procedimientos estén establecidos e implementados para proteger la integridad de los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a la integridad y confiabilidad del ingreso o recolección, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos.					A						B	Manual de operaciones de los Equipos Manual de procedimientos Técnicos Manual de mantenimiento y calibración Documentación del software(manuales, folletos)

REQUISITO	CUMPLIMIENTO										DOCUMENTO DE REFERENCIA	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
5.5. Equipos												
5.5.1. El laboratorio debe estar equipado con todos los elementos para el muestreo, equipo para medición y ensayos requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones (incluyendo muestreo, preparación de los objetos a ensayar y/o calibrar, procesamiento y análisis de los datos de ensayo y/o calibración). En aquellos casos que el laboratorio necesite utilizar equipo fuera de su control permanente, este debe asegurar que los requisitos de este documento se cumplen (ver 4.6)					A						B	Documentos de inventario de equipos
5.5.2. El equipo y el software utilizado para el ensayo, calibración y muestreo deben ser capaces de alcanzar la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones pertinentes a los ensayos y/o calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las cantidades o valores claves de los instrumentos cuando estas propiedades tengan un efecto significativo sobre los resultados. Cuando se reciba el equipo, incluyendo el utilizado para el muestreo, debe ser revisado para establecer que cumpla con los requisitos de las especificaciones del laboratorio, con las especificaciones de normas pertinentes y deben ser verificados y/o calibrado de acuerdo con la cláusula 5.6 antes de su uso.			A								B	Manual de mantenimiento y calibración
5.5.3. El equipo debe ser operado por personal competente y autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento del equipo (incluyendo cualquier manual pertinente proporcionado por el fabricante del equipo) deben estar siempre fácilmente disponibles para ser utilizados por el personal apropiado del laboratorio.			A								B	Plan de entrenamiento del personal nuevo del laboratorio Hojas de vida personal del laboratorio Manual de Operación de los equipos Documentación de soft y equipos (manuales, folletos) proporcionado por el fabricante
5.5.4. Cada elemento del equipo utilizado para el ensayo y calibración y significativo para los resultados debe, cuando resulte apropiado, ser identificado de forma única.									A		B	Documentos de inventario de laboratorio
5.5.5. Se deben mantener registro de cada elemento del equipo significativo para los ensayos y/o calibraciones realizadas. Los registros deben incluir al menos lo siguiente: a) Identificación del elemento del equipo; b) Nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación única. c) Controles de que el equipo cumple con las especificaciones (ver 5.5.2); d) Ubicación habitual, cuando sea apropiado; e) Instrucciones del fabricante cuando sea apropiado o referencia de su ubicación; f) Fechas, resultados y copias de los informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y la fecha fijada para la próxima calibración; g) Mantenimiento realizado hasta la fecha y el plan de mantenimiento; h) Daños, mal funcionamiento, modificaciones o reparaciones del equipo.			A								B	Manual de operaciones de Equipos Formato de Registro de Equipos
5.5.6. El laboratorio deben tener procedimientos y tener establecido un plan para la manipulación, manejo, transporte, almacenamiento seguro, uso y mantenimiento del equipo para asegurar el funcionamiento	A										B	Manual de operaciones de Equipos Manual de Mantenimiento y Calibración Formato de registro de los equipos

REQUISITO	CUMPLIMIENTO										DOCUMENTO DE REFERENCIA	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
5.5.7. El equipo que haya sido sometido a sobrecargas o a manejo inadecuado, o que genere resultados sospechosos, o que haya mostrado estar defectuoso o fuera de los límites especificados, debe ser retirado de servicio, identificado o marcado claramente y almacenado apropiadamente hasta que sea reparado y demuestre por calibración o ensayo que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto de estos defectos o desviaciones sobre ensayo y/o calibraciones previas y debe iniciar el procedimiento de "control de trabajo no conforme".	A										B	Manual de operaciones de Equipos Señalización del equipo fuera de servicio Manual de Procedimientos Administrativos
5.5.8. Siempre que sea posible, todo el equipo que este bajo control del laboratorio y que requiere calibración o verificación deben ser etiquetados, codificados o identificados de forma que se indique su estado de calibración y la fecha de próxima calibración.	B A											Señalización del equipo del laboratorio
5.5.9. Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio temporalmente, el laboratorio debe asegurar que la función y el estado de la calibración del equipo sean verificadas y demuestren ser satisfactorios antes que el equipo retorne al servicio.	B A											Manual de operación de los Equipos
Cuando se utilicen computadores o equipos para ensayos o calibraciones automatizados para la recolección, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo y/o calibración, el laboratorio debe asegurar que los requisitos de 5.4.8 se cumplen.												Ver referencias del numeral 5.4.8
5.5.10. Cuando se necesite verificaciones para, mantener la confianza en el estado del equipo, estas verificaciones deben realizarse periódicamente de acuerdo a un procedimiento definido.	A										B	Manual de operación de Equipos
5.5.11. Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que cualquier copia (por ejemplo, en el software, debe estar protegido contra ajustes que puedan invalidar los resultados de ensayo y/o calibraciones.)	A										B	Manual de Procedimientos Técnicos
5.5.12. El equipo de ensayo y calibración, incluyendo tanto hardware, como software, debe estar protegido contra ajustes que puedan invalidar los resultados de ensayo y/o calibraciones.	A										B	Manual de procedimientos Técnicos
5.6. Trazabilidad de la medición												
5.6.1. Generalidades Todo el equipo utilizado para el ensayo y/o calibración, incluyendo equipo para mediciones auxiliares (por ejemplo para las condiciones ambientales) que tengan efecto significativo sobre la exactitud o la validez de los resultados del ensayo, calibración o muestreo debe estar calibrado antes de ser puesto en servicio. El laboratorio debe tener establecido un programa y procedimiento para la calibración de sus equipos.		A									B	Manual de Mantenimiento y calibración
5.6.2. Requisitos específicos												
5.6.2.1. Calibración Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración del equipo debe ser diseñado y operado de tal modo que asegure que las calibraciones y mediciones realizadas por el laboratorio sean trazables a las unidades de medición SI (sistema Internacional de Unidades). La trazabilidad de la medición debe ser asegurada por el uso de servicios de calibración de laboratorios que puedan demostrar competencia, capacidad y trazabilidad de la medición. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben demostrar que existe una conexión a un patrón primario o a una constante natural comprendiendo las unidades del SI por medio de una cadena interrumpida de calibraciones. El certificado de calibración debe contener los resultados de medición incluyendo la incertidumbre de la medición y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metroológica	A										B	Manual de Procedimientos y Calibración



REQUISITO	CUMPLIMIENTO										DOCUMENTO DE REFERENCIA	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
5.6.2.1.2. Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI	A										B	MANUAL DE CALIBRACION DE EQUIPOS
5.6.2.2. Ensayos												
5.6.2.2.1. Para laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican para los equipos de ensayo y medición, con funciones para medir, utilizados, a menos que se haya establecido que la incertidumbre de calibración asociada contribuye muy poco a la incertidumbre total de la medición de los resultados del ensayo. Cuando surja esta situación, el laboratorio debe asegurar que le equipo utilizado puede proporcionar la exactitud de la medición requerida.	A										B	Manual de procedimientos Técnicos
5.6.2.2.2. Cuando la trazabilidad a las unidades de medida del Sistema internacional no sea posible y/o pertinente, se deben aplicar otros medios para la proporcionar la confianza en los resultados, tales como: El uso de materiales de referencia certificados adecuados para indicar la caracterización confiable del material; Patrones o métodos mutuamente aceptados, los cuales estén claramente especificados y acordados por todas las partes involucradas. La participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud.	A										B	Manual de Procedimientos Técnicos Manual de Procedimientos Administrativos
5.6.3. Patrones de referencia y materiales de referencia												
5.6.3.1. Patrones de referencia El laboratorio debe tener un programa y procedimientos para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben estar calibrados por un organismo que pueda proporcionar trazabilidad como se describe en 5.6.2.1 y este formalmente acreditado. Tales patrones de referencia de medición mantenidos por el laboratorio deben ser utilizados únicamente para calibración y no para otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrón de referencia no se invalide.	A										B	Manual de Procedimientos Técnicos Formato de evaluación de proveedores
5.6.3.2. Materiales de referencia Los sistemas de referencia deben, en lo posible, estar trazados a las unidades de medida del Sistema Internacional, o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados hasta donde sea factible técnica y económicamente.	A										B	Manual de Procedimientos Técnicos Formato de evaluación de proveedores
5.6.3.3. Controles / Verificaciones intermedios Los controles necesarios para mantener la confianza en el estado de la calibración de los patrones de referencia primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia, deben ser realizados de acuerdo a un procedimiento y programa definido.	A										B	Manual de Mantenimiento y Calibración
5.6.3.4. Transporte y almacenamiento El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento seguro y uso de los patrones de referencia y materiales de referencia a fin de prevenir contaminación o deterioro y para proteger su integridad.	A										B	Manual de Procedimientos Técnicos
5.7. Muestreo												
5.7.1. El laboratorio debe tener un plan de muestreo y procedimientos para muestreo, cuando este realice muestreo de sustancias, matrices, materiales o productos para el subsecuente ensayo o calibración. El plan	A										B	



REQUISITO	CUMPLIMIENTO										DOCUMENTO DE REFERENCIA	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
5.7.2. Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones de los procedimientos documentados para el muestreo, estos deben estar registrados en detalle con los datos apropiados del muestreo y deben estar incluidos en todos los documentos que contengan resultados del ensayo y/o calibración y deben ser comunicados al personal apropiado	NO APLICA.											
5.7.3. El laboratorio deben tener procedimientos APRA registrar los datos pertinentes y las operaciones relacionadas con el muestreo que forme parte del ensayo y/o calibración que realiza. Estos registros deben incluir el procedimiento utilizado para el muestreo, la identificación del muestreador, las condiciones ambientales (si es relevante) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el sitio del muestreo como sea necesario y, si es apropiado, las estadísticas sobre las cuales se basan los procedimientos para el muestreo.	A										B	Manual de Procedimientos Técnicos
5.8. Manejo de los objetos para calibración o ensayo												
5.8.1. El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, conservación y/o disposición de los objetos a ensayar y/o calibrar, incluyendo todas las provisiones necesarias para proteger la integridad del objeto a ensayar o calibrar.		A									B	Manual de Procedimientos Técnicos
5.8.2. El laboratorio debe tener un sistema para identificar los objetos a ensayar y/o calibrar. La identificación de conservación durante la permanencia del objeto en el laboratorio. El sistema debe diseñarse y operarse de tal manera que garantice que los objetos no pueden confundirse físicamente o cuando sean referidos en registros u otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, proporcionar una subdivisión de grupos u objetos dentro y desde el laboratorio.	A										B	Manual de Procedimientos Técnicos
5.8.3. En el momento de la recepción del objeto a calibrar o ensayar, cualquier anomalía o desviación de las condiciones normales o especificadas, descritas en el método de ensayo o calibración pertinente, debe ser registrado. Cuando existe alguna duda de la conveniencia de un objeto para ensayo o calibración, o cuando un objeto no cumpla con la descripción suministrada, o cuando el ensayo o calibración requerida no está especificada con suficiente detalle, el laboratorio debe consultar al cliente para instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar la discusión.	A										B	Manual de Procedimientos Técnicos Manual de Procedimientos Administrativos
5.8.4. El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del objeto a ensayar o calibrar durante el almacenamiento, manejo y preparación; las instrucciones proporcionadas con el objeto deben ser seguidas. Cuando los objetos tienen que ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, estas condiciones de deben mantener, monitorear y registrar. Cuando un objeto a ensayar o calibrar, o una porción del objeto tiene que ser mantenido bajo seguridad (por ejemplo por razones de registro, seguridad o valor, o para permitir que se realice ensayos y/o calibraciones complementarias), el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y seguridad que proteja la condición e integridad de los objetivos asegurados o partes correspondientes.	A										B	Manual de Procedimientos Técnicos
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y/o calibración.												
El laboratorio debe asegurar la calidad de los resultados monitoreando los resultados del ensayo y/o calibración. Este monitoreo debe ser planificado y revisado y puede incluir, pero no limitarse a, lo siguiente: Esquemas de control de calidad interno utilizando técnicas estadísticas; Participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayo de aptitud;		A									B	Registro de los resultados de los ensayos y calibraciones



REQUISITO	CUMPLIMIENTO										DOCUMENTO DE REFERENCIA	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
5.10 Informe de resultados												
5.10.1. Generalidades Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones realizadas por el laboratorio, deben ser reportados adecuadamente, sin ambigüedades y objetivamente y de acuerdo con cualquier instrucción específica del método de ensayo y/o calibración. Los resultados deben reportarse normalmente en un informe de ensayo o un certificado de calibración (ver nota 1) y debe incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o calibración y toda la información requerida para el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en 5.10.2, 5.10.4. En el caso de calibraciones o ensayos realizados para clientes internos, y en el caso de acuerdos escritos con el cliente, los resultados pueden ser presentados en forma simplificada. La información lista en 5.10.2. a 5.10.4, y no reportada, de estar fácilmente disponible en el laboratorio que ha realizado los ensayos y/o calibraciones.		A									B	Formato de resultados de ensayo y calibración
5.10.2. Informe de ensayos y certificados de calibración La subcláusula 5.10.2 contiene los requisitos tanto para los informes de ensayo como para los certificados de calibración. Los requisitos especificados adicionalmente para los informes de ensayo y certificados de calibración están incluidos en 5.10.3 y 5.10.4, respectivamente.												
A menos que le laboratorio tenga razones excepcionales para no hacerlo de esta manera, cada informe de ensayo o certificado de calibración deben incluir por lo menos la siguiente información: a) Un título (por ejemplo “informe de Ensayo” o “certificado de calibración”); b) Nombre y dirección del laboratorio y la ubicación donde se realiza los ensayos y/o calibraciones difiere de la dirección del laboratorio; c) Identificación única del informe de ensayo o certificado de calibración (tal como un número de serie) y en cada página una identificación a fin de asegurar que la página sea reconocida como una parte del informe de ensayo o certificado de calibración; d) Nombre y dirección del cliente que solicita el servicio; e) Descripción e identificación sin ambigüedad del (los) objeto(s) ensayado(s) o calibrado(s); f) Fecha de recepción del (los) objeto(s) a ensayar o calibrar y fecha(s) de realización del ensayo o calibración cuando sea importante para la validez y aplicación de los resultados; g) Resultados del ensayo o calibración con las unidades de medición; h) Referencia a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio o por otros organismos, cuando estos sean relevantes para la validez o aplicación de los resultados;		A									B	Formato de resultados de ensayo y calibración



REQUISITO	CUMPLIMIENTO										DOCUMENTO DE REFERENCIA		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
5.10.3. Informe de ensayo													
5.10.3.1. Además de los requisitos listados en 5.10.2.2, los informes de ensayo deben, cuando sea necesario para la interpretación de resultados de los ensayos incluir: Descripción y condiciones del (los) objetos(s) para el ensayo; Identificación de la(s) especificación(es) o norma(s) relevante(s) para el método o procedimiento de ensayo; Las desviaciones adicionales o exclusiones del método de ensayo y la información sobre las condiciones específicas para el ensayo, tales como las condiciones ambientales; Cuando sea relevante, una declaración de conformidad/no-conformidad con los requisitos o especificaciones; Cuando sea apropiado y necesario opiniones e interpretaciones (ver 5.10.5); Cuando sea factible, una declaración sobre la incertidumbre estimada del resultado de ensayo; la información sobre la incertidumbre en los informes de ensayo es necesaria cuando la incertidumbre en los informes de ensayo es necesaria cuando la incertidumbre es importante para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando una instrucción de un cliente así lo requiera, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con un límite de especificación; Información adicional requerida por ramas específicas.		A									B	Formato de reporte de resultados de ensayo Formato de reporte de resultados de calibración	
5.10.4. Certificados de calibración													
5.10.4.1. Además de los requisitos listados en 5.10.2.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración: Una identificación de la especificación normalizada utilizada o una corta descripción del método; Las condiciones (por ejemplo ambientales) bajo las cuales se realizaron las calibraciones; La incertidumbre de medición y/o una declaración de la conformidad con una especificación metrológicas identificada o cláusulas de ello; La evidencia de que las mediciones son y trazables.		A										B	Formato de Certificado de Calibración
5.10.4.2. El certificado de calibración debe relacionar únicamente las cantidades metrológicas y los resultados de ensayos funcionales y deben declarar específicamente que cláusulas de la especificación se alcanza o no se alcanzan. Cuando se hace una declaración de conformidad con una especificación; omitiendo los resultados de mediciones e incertidumbre asociada, el laboratorio debe registrar aquellos resultados y mantenerlos para posibles referencias futuras. Cuando se hacen declaraciones de conformidad, se debe tomar en cuenta la incertidumbre de la medición.		A										B	Formato de Certificado de Calibración
5.10.4.4. Un certificado de calibración (o la etiqueta de calibración) no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración excepto cuando esto haya sido acorde con el cliente o cuando la Superintendencia de Industria y Comercio lo exija.		A										B	Formato de Certificado de Calibración
5.10.5. Opiniones e interpretaciones													



REQUISITO	CUMPLIMIENTO										DOCUMENTO DE REFERENCIA	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
5.10.7. Transmisión electrónica de resultados												
Se deben reunir los requisitos de este documento en el caso de transmisión de resultados de ensayo o calibración por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos (ver también 5.4.8).	A										B	
5.10.8. Formato de informes y certificados												
El formato debe ser diseñado para adaptar cada tipo de ensayo o calibración realizado y minimizar la posibilidad de mal interpretación o mal uso.	A										B	Formato de reporte de resultados de ensayo y calibración
5.10.9. Enmienda a informes de ensayo y certificados de calibración												
Las enmiendas materiales a un informe de ensayo o certificado de calibración después de ser emitido, deben ser realizadas únicamente a través de un documento posterior, o transferencia de datos que influya la declaración "Suplemento al informe de ensayo (o Certificado de Calibración), numero de serie.... (o como haya sido identificado)", o una forma equivalente de redacción. Tales enmiendas deben cumplir todos los requisitos de este documento. Cuando es necesario emitir un informe de ensayo o certificado de calibración completamente nuevo, este debe tener una declaración única y debe contener una referencia del origen al cual reemplaza.	A										B	Manual de Procedimientos Administrativos

Anexo 2. PLAN DE ACCION CON BASE EN EL DIAGNÓSTICO INICIAL

PLAN DE ACCIÓN	
NUMERAL ISO 17025	ACTIVIDAD
5.1	<ul style="list-style-type: none"> Definir en el Manual de Procedimientos Técnicos los factores que influyen en la incertidumbre total de las mediciones.
5.2	<ul style="list-style-type: none"> Definir las bases de educación, entrenamiento, experiencia y/o habilidad demostrada de cada funcionario del laboratorio. Elaborar un procedimiento para definir y ejecutar el plan de capacitación y entrenamiento del personal. Anexar las hojas de vida del personal del laboratorio en el manual de Responsabilidades. Hacer un documento en el que los funcionarios y estudiantes se comprometan a trabajar de acuerdo con el S.G.C. del laboratorio.
5.3	<ul style="list-style-type: none"> Identificar las condiciones ambientales que afectan la calidad de los ensayos dentro del laboratorio. Documentar los requisitos técnicos para instalaciones y condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de los ensayos y calibraciones. Tomar las precauciones de seguridad para prevenir contaminaciones cruzadas. Definir las restricciones de acceso a las áreas del laboratorio. Elaborar una norma de limpieza del laboratorio.
5.4	<ul style="list-style-type: none"> Levantar los procedimientos de todos los ensayos y calibraciones realizadas en el laboratorio. Definir la forma de estimar la incertidumbre de las mediciones. Documentar los procedimientos para el análisis estadístico de resultados. Elaborar el Manual de Operación de equipos. Anexar los manuales de operación de los equipos proporcionados por los fabricantes. Documentar la política para la selección de los métodos de ensayo a realizar. Documentar la política para la selección de normas internacionales en métodos de ensayo a realizar. Identificar los métodos de ensayo del laboratorio que no se encuentran normalizados y revisar la última versión de las normas que los sustentan. Definir la mejor forma de realizar los cálculos de la incertidumbre de las mediciones. Documentar los procedimientos para el cálculo de la incertidumbre de las mediciones.
5.5	<ul style="list-style-type: none"> Hacer el inventario del equipo, materiales, herramientas y consumibles del laboratorio. Realizar la calibración de los equipos del laboratorio. Demostrar la competencia y autoridad del personal que opera los equipos. Elaborar procedimiento para el equipo sometido a sobrecargas, manejo inadecuado o resultados sospechosos. Identificar y señalar los equipos que se encuentren en mal estado dentro el laboratorio. Colocar a los equipos etiquetas identificando la fecha de la ultima y próxima calibración. Elaborar procedimientos y definir periodicidad de verificación del funcionamiento de los equipos.

PLAN DE ACCIÓN

NUMERAL ISO 17025	ACTIVIDAD
5.6	<ul style="list-style-type: none"> • Determinar la exactitud requerida para las mediciones y establecer si el equipo disponible en el laboratorio es capaz de proporcionarla. • Elaborar el Manual de Mantenimiento y Calibración. • Identificar las unidades de medida de los datos y resultados de los ensayos y determinar si se encuentran en el SI. • Demostrar que el material empleado en los ensayos es certificado o por lo menos el adecuado. • Documentar los procedimientos de manipulación, transporte y almacenamiento seguro de los materiales del laboratorio.
5.7	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar un procedimiento donde se tengan en cuenta todos los aspectos de este numeral.
5.8	<ul style="list-style-type: none"> • Documentar procedimientos para recepción, manejo, protección, conservación y/o disposición de los objetos a ensayar. • Definir la forma de identificar los objetos de ensayo. • Registrar la recepción de muestras. • Definir el lugar donde se almacena las muestras.
5.9	<ul style="list-style-type: none"> • Llevar el registro de las actividades, resultados y análisis de resultados de los ensayos interlaboratorios.
5.10	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar formatos de reporte de los resultados de ensayo y calibración. • Incluir políticas para emitir opiniones e interpretaciones en un informe de ensayo. • Documentar que los resultados válidos son los que se envían por correo certificado. • Documentar como proceder en caso de enmiendas a informes de ensayo y certificados de calibración.

**Anexo 3. DOCUMENTOS A ELABORAR PARA IMPLEMENTAR LA NTC ISO
17025**

Numeral Nominal	Tipo de Documento	Nombre del Documento
5.1	Manual	Manual de calidad
5.2	Procedimiento	Selección y formación del personal
	Registro	Programación
		Cambios de turno y Reemplazos
		Formato de Permisos Varios
		Participación en Capacitación.
5.3	Procedimiento	Seguimiento de instalaciones y condiciones ambientales
	Instructivo	Vertimientos
		Manejo de residuos químicos
5.4	Procedimientos	Manual de Procedimientos
		Manual de Cálculo de incertidumbre
		Manual de de Operación de Equipos
		Manual Políticas de selección de ensayos
5.5	Manual	Manual de Calibración de Equipos
		Manual de Mantenimiento de Equipos
5.6	Procedimientos	Trazabilidad de las mediciones
5.7	Procedimientos	Toma de muestras
5.8	Procedimientos	Recepción, Traslado y manipulación de muestras
5.9	Procedimientos	Aseguramiento de la calidad
	instructivos	Interlaboratorios



Anexo 4. CONTENIDO OBLIGATORIO DE UN DOCUMENTO DEL S.G.C.

Todos los documentos del sistema de gestión de calidad deben contener la siguiente información:

Encabezado: el encabezado debe ir en todas las hojas de los documentos del sistema de Gestión de Calidad. El tipo de letra que se utiliza es Arial y la alineación es centrada.

1			4
2			
3			
5	6	7	8

- Casilla 1: Contiene el nombre el laboratorio de aguas, este debe aparecer en letra mayúscula, resaltado en negrita y letra Arial tamaño 10.
- Casilla 2: Corresponde al nombre del Documento de Calidad. Debe aparecer en letras Mayúsculas, resaltado en negrilla y letras Arial tamaño 10. Ejemplo: Manual de Calidad, Manual de Procedimiento
- Casilla 3: Identifica el nombre de la sección, este debe aparecer en letras mayúsculas, resaltando en negrita y letra Arial 10. Ejemplo: Procedimiento, Guía; Instructivo.
- Casilla 4: Contiene el logotipo de la organización.
- Casilla 5: Corresponde a la identificación del Documento.
- Casilla 6: Señala el estado de revisión del documento.
- Casilla 7: Especifica si el documento es una copia controlada.
- Casilla 8: Contiene el número de páginas por sección o procedimiento.


Las casillas 5, 6, 7 y 8 deben aparecer con letras mayúsculas de tamaño 8.

Pie de página: el pie de página debe ir en todas las hojas del documento del S.G.C. El tipo de letra que se debe utilizar es Arial, de tamaño 8.

1	2
---	---

- Casilla 1: Señala el nombre del funcionario que elaboro el documento. El contenido de la casilla debe estar en una alineación central.
- Casilla 2: Señala la ubicación del documento en la red interna de la Empresa. El contenido de la casilla debe estar en una alineación izquierda.

Anexo 5. INVENTARIO DE EQUIPOS


LABORATORIO DE AGUAS			
MANUAL DE EQUIPOS Y ELEMENTOS DE REFERENCIA			
FORMATO LISTADO DE EQUIPOS			
MEER/EQ/16-04-A	REV:00	COPIA CONTROLADA	PAG 1 DE 60

Consecutivo N° 001

Fecha: 12 / 04 /2006

EQUIPOS DEL LABORATORIO DE AGUAS					
ITEM	NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA	CANTIDAD	N° DE INVENTARIO	ESTADO
1	Dosimat 715	Metronm swiss	1	0629	Bueno – en uso
2	Espectrofotómetro DR 2008	Hach	1	0678	Bueno – en uso
3	pH metro	Mettler Toledo	2	0622-0724	Bueno – en uso
4	Turbidímetro	Hach 2100A	2	0625-0724	Bueno – en uso
5	Balanza analítica	Mettler AJ150	1	0626	Bueno – en uso
6	Plancha calentamiento-Agitación	Heidolph MR 2002	1	0627	Solo agitación
7	Desecador	Duran	1	0628	Bueno – en uso
8	Destilador de agua	Buchi fonta vapor 210	1	0629	Bueno – en uso
9	Autoclave	Autoclaves M.I.C	1	0640	Bueno – en uso
10	Equipo filtración por membrana	Gelman Sciences	1	0632	Bueno – en uso
11	Bomba	Vacuubrand	1	0633	Bueno – en uso
12	Baño serológico	Indulab 009B	1	0634	Bueno – en uso

Anexo 6. MÉTODOS DE ENSAYO

LABORATORIO DE AGUAS			
MANUAL OPERATIVO DEL LABORATORIO			
MÉTODOS DE ENSAYO			
MEER/EQ/17-04-B	REV:00	COPIA CONTROLADA	PAG 5 DE 60

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	TIPO ENSAYO	PROPIEDADES MEDIBLES	RANGO DE MEDIDA	NORMA
Agua cruda , tratada	Color			Standar Methods 2120 A
Agua cruda , tratada	Determinación de Turbiedad	Método Nefelométrico	0.1 – 4000 NTU	Standar Methods 2130 B
Agua cruda , tratada	Potencial Hidrógeno pH	Método Electrométrico	0.01-14 unidades de pH	Standar Methods 4500-H ⁺ - B
Agua cruda , tratada	Conductividad	Método Electrométrico	5-500 mS/cm	Standar Methods 2510 –B
Agua cruda , tratada	Alcalinidad	Método volumétrico	20-1000 mg CaCO ₃ /L	Standar Methods 2320-B
Agua cruda , tratada	Dureza	Método Volumétrico	1-500 mg CaCO ₃ /L	Standar Methods 2340-C
Agua cruda , tratada	Cloruros	Método Argentométrico	2.5-250 mg Cl ⁻ /L	Standar Methods 4500-Cl ⁻ B.
Agua cruda , tratada	Cloro	Método colorimétrico DPD	0.02 - 3 mg Cl ₂ /L	Standar Methods 4500 Cl- G
Agua cruda , tratada	Hierros	Método espectrométrico	0.12-5.50 mg Fe/L	Standar Methods 3500- Fe -B
Agua cruda , tratada	Sulfatos	Método turbidimétrico	3.5-90 mg SO ₄ ²⁻ /L	Standar Methods 4500- SO ₄ ²⁻ -E
Agua cruda , tratada	Nitritos	Método Colorimétrico	0.001-10 mg/L	Standar Methods 4500- NO ₂ -B
Agua cruda , tratada	Aluminio	Método Eriocromocianina R	80µg/L-0.5 mg/L	Standar Methods 3500-AI D.

Anexo 7. METODOS DE ENSAYO UTILIZADOS EN EL LABORATORIO

COLOR: El color es una característica física del agua producida por sustancias orgánicas e inorgánicas que se encuentran en solución o en forma de partículas coloidales.

En las aguas naturales el color generalmente es el resultado de sales metálicas como hierro y manganeso o de sustancias orgánicas. Resulta del contacto del agua con extractos vegetales provenientes de hojas, semillas, madera, humos, plankton, etc., sustancias que en la mayoría de los casos son inocuas.

En algunos procesos industriales el color del agua puede ser perjudicial como son los de la producción de papel y telas. Es también de consideración importante en la industria en la que se utiliza el agua para la elaboración de bebidas o alimentos.

TURBIEDAD: La turbiedad es una característica física del agua producida por material suspendido orgánico e inorgánico tal como arcilla, limo plancton, microorganismos o materia orgánica e inorgánica finamente dividida.

La turbiedad puede definirse como la expresión de la propiedad óptica que causa que la luz sea dispersada o absorbida en lugar de ser transmitida en línea recta a través del agua.

A pesar de que la turbiedad no resulta nociva para la salud, salvo que el material que la produzca sean microorganismos patógenos vivos, es de una consideración muy importante en abastecimientos públicos de agua por varias razones.

Una de estas razones es el aspecto estético, ya que el consumidor demanda agua libre de turbiedad porque el agua turbia es automáticamente asociada con una posible contaminación por aguas negras y con los peligros ocasionados por esto. En la industria la medida de la turbiedad es importante cuando el producto es

destinado para consumo humano y el agua forma parte de dicho producto, como es el caso de las industrias que producen alimentos y bebidas y en las plantas de tratamiento para abastecimiento municipal.

POTENCIAL HIDROGENO. El pH es un término universal que expresa la intensidad de las condiciones ácidas o alcalinas de una solución. El concepto del pH proviene de una serie de descubrimientos, que llevaron al entendimiento completo de los ácidos y las bases.

En la práctica, el pH tiene mucha importancia porque influye en la mayoría de los procesos de tratamiento de aguas. El sistema ecológico puede ser afectado porque la alteración del pH en un cuerpo de agua puede causar la muerte de los peces. Los procesos de tratamiento en los que el pH debe ser considerado son los procesos de coagulación química, desinfección, ablandamiento de agua y control de la corrosión.

CONDUCTUVIDAD: La conductividad es una expresión numérica de la capacidad de una solución para transportar una corriente eléctrica.

Esta capacidad depende de la presencia de iones y de su movilidad, valencia y concentraciones relativas, así como de la temperatura de la medición. La solución de la mayoría de los ácidos, bases y sales presenta coeficientes de conductividad relativamente adecuados.

ALCALINIDAD TOTAL: La alcalinidad es una medida de la capacidad que tiene el agua para absorber iones hidrógeno sin tener un cambio significativo en su pH (capacidad para neutralizar ácidos). Las sustancias que le imparten alcalinidad al agua son fundamentalmente, los iones carbonato, bicarbonato e hidróxido. Algunos otros materiales también le imparten alcalinidad al agua, como son los

silicatos, boratos y fosfatos, pero su contenido en las aguas naturales es generalmente insignificante y su efecto puede ignorarse.

La alcalinidad excesiva no produce efectos nocivos en la salud de los consumidores, pero sí le imparte un sabor desagradable al agua, que puede causar que sea rechazada. La normatividad vigente fija como máximo admisible una alcalinidad total de 200 mg/L CaCO₃.

DUREZA: La dureza en el agua es causada principalmente por la presencia de iones de calcio y magnesio. Algunos otros cationes divalentes también contribuyen a la dureza como son, estroncio, hierro y manganeso, pero en menor grado ya que generalmente están contenidos en pequeñas cantidades.

La dureza la adquiere el agua a su paso a través de las formaciones de roca que contienen los elementos que la producen.

La dureza del agua se reconoció originalmente por la capacidad que tiene el agua para precipitar el jabón, esto es, las aguas requieren de grandes cantidades de jabón para producir espuma. Otra característica de suma importancia en la industria, reconocida posteriormente, es la producción de incrustaciones en los tubos de agua caliente, calentadores y algunas otras unidades en las que la temperatura del agua es alta.

CLORUROS: Los cloruros son aniones que generalmente se encuentran contenidos en las aguas naturales. La magnitud de su concentración es muy variable, siendo mayor normalmente cuando aumenta el contenido mineral de las aguas.

No se conocen efectos tóxicos para el hombre por altas concentraciones de cloruros, sin embargo, su valor en agua potable se recomienda que no exceda de

250 mg/l por razones de sabor, ya que los cloruros en concentraciones superiores a este valor, cuando el agua contiene sodio le imparten sabor salado al agua.

HIERROS: El hierro se puede encontrar en el agua bajo diferentes formas. En las condiciones habituales, es decir para un pH que varíe entre 4,5 y 9, el hierro soluble presente está generalmente en estado ferroso. Si el medio es reductor como en muchas aguas subterráneas, el hierro ferroso puede alcanzar cantidades elevadas. En ausencia de complejos, el hierro férrico no es soluble de un modo significativo más que a Ph inferiores a 4; solamente en este caso se podrá hacer una distinción entre el hierro disuelto y el hierro en estado ferroso, aunque de hecho las aguas superficiales no contienen más que muy pequeñas cantidades.

SULFATOS: El ion sulfato (SO_4^{2-}) precipita en un medio de ácido acético con cloruro de bario (BaCl_2) de modo que forma cristales de sulfato de bario (BaSO_4) de tamaño uniforme. Se mide la absorbancia luminosa de la suspensión de BaSO_4 con un fotómetro y se determina la concentración de SO_4^{2-} por comparación de la lectura con una curva patrón.

NITRITOS: La presencia de nitritos en las aguas es indicador de carácter fecal reciente, en aguas superficiales, bien oxigenadas, el nivel de nitritos no suele superar 0.1 mg/l. Asimismo cabe recalcar que el nitrito se halla en un estado de oxidación intermedia entre el amoníaco y el nitrato. Los nitritos en concentraciones elevadas reaccionan dentro el organismo con aminas y amidas secundarias y terciarias formando nitrosaminas de alto poder cancerígeno y tóxico.

ALUMINIOS: El aluminio ocupa el tercer lugar en orden de abundancia entre los elementos de la corteza terrestre, formando parte de minerales, rocas y arcillas. Esta amplia distribución es la causa de la presencia del aluminio en casi todas las aguas naturales como sal soluble, coloide o compuestos insolubles.



Parámetro fundamental para la caracterización de las aguas y como indicadores de contaminación (como residuo de la coagulación con materiales que contengan aluminio).

Anexo 8. RESULTADOS DE LA VALIDACION

➤ Resultados de análisis de reproducibilidad

ANÁLISIS DE REPRODUCIBILIDAD					
METODOLOGIAS	ESTANDARES ppm	PROMEDIO DE ENSAYO	%CV	%ERROR RELATIVO	LDM
Turbiedad	36	36.9	0.56	-2.41	0.1 NTU
	200	205.8	1.26	-2.88	
	360	362.8	0.17	-0.78	
Potencial Hidrógeno pH	4	4.03	0.52	-0.67	0.03 ppm
	7	7.05	0.66	-0.67	
	9	9.10	1.91	-1.11	
Conductividad	20	21	9.52	-5	5 mS/cm
	500	503	1.02	-0.67	
	1415	1416	0.28	-0.07	
Alcalinidad	4.5	4.77	8.73	-5.93	0.3 ppm
	25	26.30	1.74	-5.20	
	45	45.27	2.64	-0.59	
Dureza	5	5.23	4.35	-4.67	1 ppm
	50	50.27	1.03	-0.55	
	200	199.91	0.14	0.05	
Cloruros	10	9.91	9.50	0.93	0.5

ANÁLISIS DE REPRODUCIBILIDAD					
METODOLOGIAS	ESTANDARES ppm	PROMEDIO DE ENSAYO	%CV	%ERROR RELATIVO	LDM
	150	150.47	0.71	-0.31	ppm
	270	269.50	0.49	0.19	
Cloro	0.2	0.24	7.22	-20	0.05 ppm
	1.5	1.53	3.10	-1.78	
	2.5	2.52	1.43	-0.80	
Hierros	0.15	0.16	3.69	-4.44	0.02 ppm
	2.5	2.52	1.39	-0.93	
	5	5.02	0.80	-0.40	
Sulfatos	4	4.12	3.28	1.76	3.5 ppm
	40	40.90	1.76	-2.26	
	85	85.08	0.92	-0.09	
Nitritos	0.1	0.1	6.51	-2.33	0.002 ppm
	5	5.01	1.58	-0.20	
	9	9.09	1.45	-1.04	
Aluminio	0.1	0.10	7.67	-1.33	0.04 ppm
	0.5	0.51	4.06	-2.67	
	0.95	0.96	0.36	-1.44	

➤ **Resultados del análisis de interferencia por matriz**

ANALISIS DE INTERFERENCIA POR MATRIZ				
METODODLOGIA	MATRIZ ADICIONADA	%ERROR	% RECU. MINIMO	%REC. MAXIMO
Turbiedad	M1 + 0.4 (100 ppm)	1.2	98,8	101,20
	M2 + 0.7 (100 ppm)	3.4	96,6	103,40
Potencial Hidrógeno pH	M1 + 0.4 (7 pH)	-1.9	101,9	98,10
	M2 + 0.7 (9 pH)	-4.25	104,25	95,75
Conductividad	M1+0.4(1415 mS/cm)	4.3	95,7	104,30
	M2+0.7(1415 mS/cm)	6.2	93,8	106,20
Alcalinidad	M1 + 0.4 (50 ppm)	5.2	94,8	105,20
	M2 + 0.7 (50 ppm)	6.3	93,7	106,30
Dureza	M1+ 0.4 (100 ppm)	7.95	92,05	107,95
	M2 +0.7 (100 ppm)	1.2	98,8	101,20
Cloruros	M1 + 0.4 (300 ppm)	-1.65	101,65	98,35
	M2 + 0.7 (300 ppm)	-4.65	104,65	95,35
Cloro	M1 +0.4 (1.5 ppm)	-2.35	102,35	97,65
	M2 +0.7 (1.5 ppm)	-1.36	101,36	98,64
Hierros	M1 + 0.4 (2 ppm)	-5.1	105,1	94,90
	M2 + 0.7 (2 ppm)	-3.5	103,5	96,50
Sulfatos	M1 + 0.4 (40 ppm)	1.25	98,75	101,25
	M2 + 0.7 (40 ppm)	11.3	88,7	111,30
Nitritos	M1 + 0.4 (5 ppm)	-6.85	106,85	93,15
	M2 +0.7 (5 ppm)	-4.36	104,36	95,64
Aluminio	M1 + 0.4 (500 ppm)	-4.65	104,65	95,35
	M2 + 0.7 (500 ppm)	9.65	90,35	109,65



Anexo 9. PATRONES UTILIZADOS

PATRONES CERTIFICADOS PARA LA CALIBRACION DE EQUIPOS pH

SOLUCION BUFFER	MARCA	REFERENCIA	VALOR A 20°C	COMPUESTOS
pH				
4.0	MERCK	TRITRISOL 1.09884	4.00+/- 0.02	Citrato/Acido Clorhídrico ($C_6H_8O_7=0.056$ mol/L; $NaOH=0.11$ mol/L; $HCl=0.044$ mol/L)
7.0	MERCK	TRITRISOL 1.09887	7.00+/- 0.02	Fosfatos ($KH_2PO_4= 0.026$ mol/l; $NaHPO_4= 0.041$ mol/L)
10.0	MERCK	TRITRISOL 1.09890	10.00+/- 0.05	Acido Bórico/Cloruro de Potasio/Sol. Hidróxido de Sodio ($H_3BO_3=0.05$ mol/L; $KCl=0.05$ mol/L; $NaOH=0.044$ mol/L)

PATRONES CERTIFICADOS PARA CURVAS DE CALIBRACIÓN DEL ESPECTROFOTÓMETRO

CURVA	MARCA	REFERENCIA	CONCENTRACION	COMPUESTO
HIERRO (Fe)	MERCK	TRITRISOL 1.09947	1000 mg Fe	Cloruro de Hierro III en Acido Clorhídrico al 15%
SULFATO (SO_4^{2-})	MERCK	TRITRISOL 1.09988	1000 mg SO_4^{2-}	Acido Sulfúrico en agua
CLORUROS (Cl ⁻)	MERCK	TRITRISOL	1000 mg Cl ⁻	Cloruro de Hidrogeno en agua

		1.09871		
NITRATOS (NO ₃)	MERCK	TRITRISOL 1.19812	1000 mg NO ₃	Nitrato de Sodio en Agua
ALUMINIOS (Al ³⁺)	MERCK	TRITRISOL 1.09967	1000 mg Al ³⁺	
COLOR	HACH	1414-53	500 Unidades de Color Pt-Co	Platino-Cobalto