

**IMPLEMENTACION DE LA NORMA TECNICA COLOMBIANA ISO/IEC
17025/2005.A UN LABORATORIO DE ANÁLISIS AMBIENTAL DE LA MATRIZ
HIDROBIOLÓGICA**

JHONATAN DANILO UASAPUD GARCIA

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍA FÍSICOQUÍMICA
ESCUELA DE INGENIERIA QUÍMICA
ESPECIALIZACIÓN INGENIERIA AMBIENTAL
BUCARAMANGA**

2014

**IMPLEMENTACION DE LA NORMA TECNICA COLOMBIANA ISO/IEC
17025/2005.A UN LABORATORIO DE ANÁLISIS AMBIENTAL DE LA MATRIZ
HIDROBIOLÓGICA**

JHONATAN DANILO UASAPUD GARCIA

**Monografía para optar al título de
Especialista en Ingeniería Ambiental**

Director: Ing. Martha Cristina Forero Uzaheta

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍA FÍSICOQUÍMICA
ESCUELA DE INGENIERIA QUÍMICA
ESPECIALIZACIÓN INGENIERIA AMBIENTAL
BUCARAMANGA**

2014

Ni la Universidad Industrial de Santander, ni los jurados se hacen responsables de los conceptos expuestos en el presente documento.

Doy gracias a Dios por darme la vida y la fortaleza necesaria de seguir adelante y terminar con esta importante labor.

A mis padres y en general a toda mi familia por su apoyo incondicional y por ser la razón de mi vida.

AGRADECIMIENTOS.

El autor expresa agradecimientos a:

La empresa CIMA por su apoyo logístico y de recursos humanos en la ejecución de este proyecto.

La ingeniera Martha Forero, Directora de este proyecto por su colaboración y guía para el desarrollo de este trabajo de grado.

El ingeniero Richard Díaz, por su apoyo y asesoría durante todo el desarrollo de la especialización.

A todas aquellas personas que directa o indirectamente hicieron posible el desarrollo y feliz término de este logro para mi vida personal y profesional.

TABLA DE CONTENIDO

| | Pág. |
|---|-------------|
| INTRODUCCIÓN..... | 26 |
| 1 ANTECEDENTES | 29 |
| 2 GENERALIDADES DE LA EMPRESA..... | 33 |
| 2.1 Descripción..... | 33 |
| 2.2 Misión..... | 34 |
| 2.3 Visión. | 34 |
| 2.4 Ubicación geográfica..... | 34 |
| 2.5 Valores Corporativos..... | 35 |
| 2.6 Organigrama. | 36 |
| 2.7 Mapa de Procesos. | 37 |
| 2.8 Productos y servicios. | 37 |
| 2.9 Laboratorio de hidrobiología. | 38 |
| 2.10 Descripción del proceso..... | 39 |
| 3 ETAPA 1 DIAGNÓSTICO. | 41 |
| 3.1 Reunión de apertura. | 41 |
| 3.2 Revisión Bibliográfica..... | 41 |
| 3.3 Lista de Chequeo..... | 42 |
| 3.4 Visita a Procesos. | 42 |
| 3.5 Revisión de la documentación existente..... | 42 |
| 3.6 Socialización de los Hallazgos de la Auditoría interna..... | 43 |
| 3.7 Reunión de Cierre..... | 50 |
| 3.8 Planes de acción..... | 50 |
| 3.9 Inducción Concientización y cultura. | 51 |
| 4 ETAPA 2 DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN | 53 |
| 4.1 Requerimientos mínimos de los documentos. | 56 |
| 4.2 Actualización de Documentos..... | 59 |
| 4.3 Creación de Documentos..... | 59 |
| 5 ETAPA 3 AUDITORIA EXTERNA. | 64 |

| | |
|--|----|
| 5.1 Solicitud de Acreditación ante el IDEAM..... | 64 |
| 5.2 Visita y evaluación. | 73 |
| 5.2.1 Reunión de Apertura. | 73 |
| 5.2.2 Plan de Evaluación Insitu y Cronograma de Auditoría. | 73 |
| 5.2.3 Objetivo:..... | 73 |
| 5.2.4 Alcance: | 74 |
| 5.2.5 Matriz Biota Variables de Seguimiento: | 74 |
| 5.2.6 Matriz Biota Variables de Extensión. | 74 |
| 5.2.7 Canales de Comunicación. | 75 |
| 5.2.8 Personal que se Contactó Durante la Evaluación..... | 75 |
| 5.2.9 Documentos que se Verificaron. | 75 |
| 5.2.10 Técnicas de Evaluación Aplicadas..... | 76 |
| 5.2.11 Consideraciones Logísticas para la Evaluación de Toma de Muestras y Análisis en el Laboratorio. | 76 |
| 5.3 Resultados de la evaluación. | 77 |
| 5.3.1 Levantamiento de No conformidades. | 79 |
| 6 CONCLUSIONES. | 81 |
| 7 RECOMENDACIONES..... | 83 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 84 |

LISTA DE TABLAS

| | Pág. |
|--|-------------|
| Tabla 1: Lista de chequeo auditoría interna NTC ISO 17025. | 42 |
| Tabla 2: Oportunidades de mejora Auditoría interna NTC ISO 17025 realizada al laboratorio de Hidrobiología. | 46 |
| Tabla 3: No conformidades Auditoría interna NTC ISO 17025 realizada al laboratorio de Hidrobiología. | 49 |
| Tabla 4: Esquema de Motivación al Personal de la empresa. | 52 |
| Tabla 5: Documentos a ser intervenidos para dar cumplimiento a las acciones necesarias para cumplir con los requisitos de la NTC-ISO 17025. | 53 |
| Tabla 6: No conformidades detectadas por el IDEAM. | 78 |
| Tabla 7: Acciones correctivas para el levantamiento de las no conformidades IDEAM. | 79 |

LISTA DE FIGURAS.

| | Pàg |
|--|------------|
| Figura 1: Ubicación geográfica de la empresa..... | 35 |
| Figura 2: Organigrama de la empresa. | 36 |
| Figura 3: Mapa de procesos de la empresa..... | 37 |
| Figura 4: Actividades Propias de los procesos de ejecución en el laboratorio de Hidrobiología..... | 39 |
| Figura 5: Acreditación de laboratorio bajo la NTC-ISO 17025. | 40 |
| Figura 6: Porcentajes de cumplimiento del laboratorio frente a cada numeral de los requisitos de Gestión. | 44 |
| Figura 7: Porcentajes de cumplimiento del laboratorio frente a cada numeral de los requisitos Técnicos. | 45 |
| Figura 8: Procesos que hacen parte del plan de acción. | 51 |
| Figura 9: Estructura jerárquica y de importancia de la documentación del SGC del laboratorio. | 55 |
| Figura 10: Diagrama operativo Identificación y Cuantificación de Zooplancton. | 60 |
| Figura 11: Diagrama operativo Identificación y Cuantificación de Fitoplancton. ... | 61 |
| Figura 12: Diagrama operativo Identificación y Cuantificación de Perifiton | 62 |
| Figura 13: Diagrama operativo Identificación y Cuantificación de Macroinvertebrados Bentónicos..... | 62 |
| Figura 14: Diagrama operativo Validación de Métodos de Análisis hidrobiológico..... | 63 |
| Figura 15: Pasos en el proceso de la acreditación. | 64 |
| Figura 16: Interfaz trámites y servicios. | 65 |
| Figura 17: Interfaz Acreditación de laboratorios..... | 65 |
| Figura 18: Interfaz de ingreso al sistema. | 66 |
| Figura 19: Opciones de la interfaz de acreditación. | 66 |
| Figura 20: Ingreso de datos al sistema. | 67 |

| | |
|--|----|
| Figura 21: Interfaz Documentación SGC. | 68 |
| Figura 22: Interfaz recursos humanos. | 68 |
| Figura 23: Interfaz de la estructura física..... | 69 |
| Figura 24: Interfaz Control Ambiental. | 70 |
| Figura 25: Interfaz para la gestión instrumental y de equipos..... | 71 |
| Figura 26: Interfaz solicitud de cotización. | 72 |
| Figura 27: Interfaz de pago de servicios del IDEAM..... | 72 |

RESUMEN

TITULO: IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO/IEC 17025/2005 A UN LABORATORIO DE ANÁLISIS AMBIENTAL DE LA MATRIZ HIDROBIOLÓGICA.

Autor: UASAPUD GARCÍA, Jhonatan Danilo

Palabras Claves: Acreditación, ISO17025, Laboratorio ambiental, IDEAM, Plancton

En la actualidad, la acreditación de laboratorios ambientales frente a la norma técnica colombiana ISO-17025 se ha convertido en una de las principales metas de calidad, ya que se considera una mejora competitiva frente a otros que aún no lo han hecho, trayendo consigo ventajas adicionales como lo es documentar y controlar los procesos que ejecutan con el objetivo de satisfacer al cliente.

Al adquirir la acreditación para análisis de la matriz hidrobiológica, los laboratorios ambientales, demuestran las competencias técnicas para desarrollar y ejecutar protocolos de ensayo para determinación cualitativa y cuantitativa de organismos acuáticos, manifiestan la competencia del personal involucrado, indican la confiabilidad de los equipos y sus análisis de laboratorio, aseguran la veracidad de los resultados, además de adquirir un reconocimiento formal otorgado por un organismo competente lo que permite dar confiabilidad y calidad a sus operaciones.

En el presente proyecto se implementó la norma técnica Colombiana ISO-17025 desde la fase de diagnóstico, sensibilización, documentación y evaluación por parte del IDEAM para acreditar la determinación cualitativa y cuantitativa de macroinvertebrados acuáticos, Plancton y comunidades Perifíticas.

Gracias a la acreditación la empresa CIMA se proyecta no solo a nivel nacional sino también internacional para que sus ensayos gocen de credibilidad, garantizando a todos sus clientes el cumplimiento de los requisitos que permitan generar resultados válidos ante las autoridades ambientales Colombianas que contribuyan al cumplimiento de las obligaciones ambientales de cualquier empresa, creando un valor agregado de cultura de calidad y no limitándose al cumplimiento de los requerimientos legales establecidos en Colombia.

* Trabajo de grado

** Facultad de Ingenia Físicoquímicas, Escuela de Ingeniería Química. Especialización en Ingeniería Ambiental. Director Ing.Msc.Martha Cristina Forero Uzaheta.

ABSTRACT

TITLE: IMPLEMENTATION OF THE COLOMBIAN TECHNICAL ESTÁNDAR ISO/IEC 17025/2005 FOR ENVIRONMENTAL ANALYSIS LABORATORY COMPONENT HYDROBIOLOGICAL.

Author: UASAPUD GARCÍA, Jhonatan Danilo.

Key words: Accreditation, ISO17025, Environmental Laboratory, IDEAM, Plankton.

At present, the environmental laboratory accreditation against ISO -17025 Colombian technical standard has become one of the main goals of quality, as it is considered a competitive improvement over others who have not yet, bringing additional benefits as it is to document and control processes running in order to satisfy the customer.

By acquiring accreditation for analysis of hydrobiological parent , environmental laboratories , demonstrate technical expertise to develop and execute test protocols for qualitative and quantitative determination of aquatic organisms, show the competence of personnel involved, indicate the reliability of the equipment and its laboratory analysis, ensuring the accuracy of the results, in addition to acquiring a formal recognition by an authority allowing to reliability and quality of its operations .

In this project the Colombian technical standard ISO -17025 was deployed from the stage of diagnosis, awareness, documentation and evaluation by the IDEAM to establish the qualitative and quantitative determination of aquatic macroinvertebrates, Plankton and Periphytic communities.

Thanks to the company CIMA accreditation projects not only nationally but also internationally for his essays have credibility, ensuring all customers meeting the requirements to generate valid Colombian environmental authorities with results that contribute to the fulfillment of environmental obligations of any company, creating an aggregate value of quality culture and not limited to compliance with the legal requirements established in Colombia.

*Project of Degree

** Faculty of Engineering Physicochemica School of Chemical Engineering. Specialization in Environmental Engineering. Director Ing.Msc.Martha Cristina Forero Uzaheta.

GLOSARIO¹

Acreditación: Es el proceso mediante el cual una organización materializa la necesidad de medir la calidad de sus servicios, productos y el rendimiento de los mismos frente a estándares reconocidos a nivel nacional e internacional, la acreditación demuestra que el laboratorio ha implementado un sistema de gestión de calidad y que es técnicamente competente con la capacidad de producir resultados técnicamente válidos.

Calidad: la familia de normas ISO la define como el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con unos requisitos.

Cuando se enfoca en el cliente, la calidad se logra cuando se satisface o excede las expectativas del cliente.

Cuando se enfoca en la producción, se logra cuando los procedimientos se ejecutan de acuerdo a las especificaciones de fabricación.

Cuando se enfoca en el Valor, se logra cuando el producto ofrece las mismas características de uso que ofrecen los productos de la competencia pero el primero tiene un menor precio.

A pesar de todas las definiciones de calidad emanadas desde todos los puntos de vista, podemos evidenciar algo común entre todas y es la idea de que este concepto siempre va a ir enfocado a satisfacer al cliente puesto que las características del producto o servicio está orientado a suplir la necesidad de

¹ ICONTEC N 17025. COLOMBIANA NTC-ISO / IEC, Bogotá, 2005:1-35. Available at: <http://www.itp.gob.pe/normatividad/demos/doc/NormasInternacionales/UnionEuropea/ISO/ISO17025LaboratorioEnsayo.pdf>.

mismo contemplando estándares como la seguridad, fiabilidad, sin errores y con un cumplimiento de un tiempo determinado.

Certificación vs Acreditación: El cuadro comparativo 1 establece las diferencias entre acreditación y certificación, por un lado la acreditación reconoce la idoneidad técnica emanada de organismos de certificación e inspección con destino a laboratorios de ensayo y metrología para poder llevar a cabalidad las actividades a las que se refiere algún decreto o norma, mientras que la certificación está orientada a la evaluación del grado de cumplimiento de los productos y/o servicios con respecto a unas normas.

Cuadro Comparativo 1: Comparación entre Certificación y Acreditación.

| | |
|---|--|
| CERTIFICACIÓN: Expedida por un ente certificador cuando una organización satisface los requisitos del sistema de gestión de calidad ISO 9001 | ACREDITACIÓN: Expedida por un organismo acreditador cuando un laboratorio satisface los requisitos de idoneidad técnica de la norma ISO/IEC 17025 |
|---|--|

Fuente: López, 2003²

Instructivo: Documento que describe una actividad o grupo de actividades propias de un procedimiento y que debido a su complejidad, precisa de aclararse.

Laboratorio de Ensayo: sitio de carácter nacional o internacional provisto de equipos, competencia e idoneidad para llevar a cabo caracterizaciones de materiales, productos, servicios o muestras químicas y/o biológicas.

Manual de calidad: corresponde a un documento que aporta la visión, misión y políticas de calidad de una empresa así como también los objetivos que conllevan al cumplimiento de dicha política.

² LÓPEZ RUIZ MI. Optimización del sistema de calidad analítica en el laboratorio de análisis de aguas de la CARDER, Manizales.,2003: 1-134

Normas ISO: Hacen referencia a un conjunto de normas a nivel mundial elaboradas por comités técnicos ISO la cual es una entidad encargada de estandarizar normas de fabricación, comercio, comunicación y procedimientos en todo el mundo.

Norma ISO/IEC 17025: Los lineamientos de esta norma se convierten en requisitos para acreditar laboratorios de ensayos, es utilizada para demostrar que el laboratorio es técnicamente competente. Surge como un documento de referencia para los laboratorios de ensayo y calibración que operan un SGC, aplica para cualquier laboratorio independientemente de su tamaño o actividad, la norma está estructurada de tal forma que en el primer grupo de requisitos estructuran la gestión administrativa, aquí es donde radica la similitud con las normas ISO 9000, los demás requisitos están ligados al cumplimiento obligado del laboratorio para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de los resultados, a continuación se enuncian los requisitos exigidos por la ISO/IEC 17025.

Norma Técnica Colombiana: Documento estandarizado, adoptado y aprobado por un organismo con autonomía técnica y Legal Colombiano que contiene reglas, ordenamientos y características para la realización de actividades encaminadas al logro de los más altos patrones de calidad, estas deben estar basadas y apoyadas en hechos científicos enriquecidas con la tecnología y la experiencia, los objetivos de la misma debe tener como finalidad el favorecimiento óptimo de la comunidad.

Organismos de acreditación Colombiano: Entidad del estado que acredita y supervisa a los organismos de certificación, a los laboratorios de ensayo y metrología que hagan parte de sistema nacional de normalización incluida la certificación y la metrología

Organización Internacional para la Estandarización (ISO): corresponde a una organización no gubernamental creada en 1974 de cobertura mundial estructurada por organismos de estandarización nacional de varios países, cuyo objetivo principal es promover una cultura de estandarización de los bienes y servicios para facilitar el intercambio de estos entre los países miembros o no, promueve la cooperación en el ámbito intelectual, científico, tecnológico y económico.

Procedimiento: Documento aprobado que detalla la forma y el paso a paso para desarrollar un proceso determinado.

Requisitos Relativos a la gestión:

4.1 ORGANIZACIÓN: Esta debe tener una responsabilidad Legal, debe cumplir con el Stándar en todos los pasos de su operación, debe tener líderes en cada uno de los procedimientos evitando posibles conflictos de interés, el personal debe ser idóneo para la ejecución de las tareas y debe estar debidamente capacitado y contar con los recursos necesarios para ejercer sin presiones externas, Deben existir políticas y procedimientos para tener definida y documentada la organización y la gestión adicionalmente debe asegurarse la protección de la información y la confidencialidad del cliente

4.2 SISTEMAS DE GESTION: La empresa debe establecer, implantar y mantener un sistema de gestión de calidad (SGC) apropiado al alcance de sus actividades, documentando y comunicando sus políticas, procedimientos e instructivos, definiendo un manual de calidad.

4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS: El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de documentos (internos y externos) tales como reglamentación, normas, software y los manuales, todos los documentos deben ser revisados, aprobados y estar disponibles en todos los lugares necesarios,

estos deben garantizar la trazabilidad, mejora continua además que deben estar conformes a la legislación vigente

4.4 REVISION DE LOS PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS: El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para revisar los pedidos, ofertas y contratos, asegurando que los requisitos incluidos los métodos a utilizar estén adecuadamente definidos documentados y entendidos, se debe contar con la capacidad y los recursos para cumplir con estos requisitos, los métodos seleccionados deben estar acordes con la necesidad del cliente,

4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES: Debe realizarse con un subcontratista competente, se le debe informar al cliente hacerse responsable frente al cliente por los datos emitidos desde el subcontratista.

4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS: El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza que puedan afectar la calidad de los resultados, estos insumos deben ser inspeccionados con el objetivo de verificar el cumplimiento de los estándares definidos en el laboratorio, evaluando y aprobando los proveedores que cumplan con las características de calidad establecidas por el laboratorio

4.7 SERVICIO AL CLIENTE: El laboratorio debe cooperar con sus clientes en caso de cantidades grandes de ensayos y/o calibraciones garantizando por ejemplo acceso al laboratorio, acceso a la información actualizada sobre atrasos, no conformidades, etc., llevando a cabo una retroalimentación para mejorar el SGC.

4.8 QUEJAS: El laboratorio debe tener una política y procedimientos para poder atender y resolver las quejas del cliente u otras partes interesadas, conservando los registros acerca de las quejas, investigaciones y acciones correctivas.

4.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS Y/O CALIBRACIONES: El laboratorio debe tener una política y procedimientos para los trabajos no conformes causados por cualquier aspecto de su trabajo o la emisión de sus resultados, asegurándose la asignación de las responsabilidades y las autoridades para la gestión de ese trabajo no conforme, realizando una corrección inmediata.

4.10 MEJORA: El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su SGC mediante el uso de su política y objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, análisis de datos y las acciones correctivas y preventivas.

4.11 ACCIONES CORRECTIVAS: Se debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas en caso que se presente trabajos no conformes o desvíos de las políticas y/o procedimientos, haciendo un análisis de las causas, seleccionando la acción correctiva de acuerdo a la magnitud del problema y sus riesgos con su respectivo seguimiento y auditorías adicionales.

4.12 ACCIONES PREVENTIVAS: Se realiza identificando acciones de mejora y potenciales fuentes de no conformidades aplicando procedimientos para la iniciación de dichas actividades así como la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces

4.13 CONTROL DE REGISTROS: Se deben establecer y mantener procedimientos para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento y disposición tanto de los registros de calidad como de los registros técnicos, incluyendo dentro de los registros de calidad los informes de auditorías internas, revisiones por la dirección así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.

4.14 AUDITORIAS INTERNAS: El responsable de Calidad debe agendar y efectuar periódicamente auditorias de calidad para verificar que se continua cumpliendo con los requisitos del SGC y de la ISO 17025

4.15 REVISION POR LA DIRECCIÓN: La alta dirección del laboratorio debe agendar y efectuar periódicamente revisiones al SGC para asegurar su eficacia teniendo en cuenta la adecuación de políticas y procedimientos, Informes, Auditorías internas, acciones correctivas y preventivas, Auditorías externas, resultados interlaboratorios, quejas, retroalimentación de los clientes y en general cualquier recomendación de mejora.

Requisitos Técnicos.

5.1 GENERALIDADES: a la hora de desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y calibración el laboratorio debe tener en cuenta algunos factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos tales como: factores humanos, condiciones ambientales, métodos, equipos, trazabilidad, muestreo.

5.2 PERSONAL: El laboratorio debe asegurar la competencia de todos aquellos trabajadores que utilizan equipos para ejercer sus labores, también aquellos que evalúan los resultados y firman los informes, para las personas que realizan labores específicas, estas deben contar con una experiencia, educación, formación y habilidades específicas.

5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES: tanto las instalaciones como las fuentes de energía deben garantizar la realización correcta de los ensayos, estas deben contar con unos requisitos específicos que deben ser documentados y controlados realizándose un seguimiento periódico cuando puedan influir en la calidad.

5.4 METODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACION DE LOS METODOS: El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y calibraciones incluyendo los procesos de muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento, se debe tener instrucciones para el uso funcionamiento de todo el equipamiento, cuando existiere alguna desviación de los métodos, esta solo debe ocurrir si ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente, los métodos que utilice el laboratorio deben satisfacer las necesidades del cliente, deben ser apropiados a la labor y deben ser basados en normas internacionales, regionales o nacionales vigentes, cuando se utilicen métodos no normalizados, estos tienen que estar validados y se deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre, para el control de los datos emitidos por el laboratorio, estos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas y se deben llevar a cabo de una manera sistemática.

5.5 EQUIPOS: el laboratorio debe contar con todos los equipos que intervengan en los procesos de muestreo, medición y ensayo, para el caso de equipos que estén fuera de su control permanente, se debe asegurar que estos cumplan con los requisitos de la norma internacional ISO /IEC 17025, se deben establecer programas de calibración de los equipos de acuerdo a las magnitudes o valores esenciales incluyendo una calibración pre-uso.

5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES: El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de los equipos, estableciendo trazabilidad a sus propios patrones e instrumentos de medición ayudándose de patrones primarios, secundarios o materiales de referencia certificados

5.7 MUESTREO: El laboratorio debe tener un plan y procedimiento para el muestreo, los cuales deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo, adicionalmente debe contar con procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionadas al muestreo.

5.8 MANIPULACION DE LOS ITEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN: El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y/o la disposición final de los ítems de calibración así como las disposiciones necesarias para proteger la integridad de los mismos, los intereses del laboratorio y el cliente.

5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACION: El laboratorio debe contar con los procedimientos de control de calidad para asegurar la validez de los resultados, como por ejemplo comparaciones interlaboratorios, repetición de ensayos, entre otros

5.10 INFORME DE LOS RESULTADOS: El laboratorio debe informar los resultados de cada ensayo de forma exacta, clara, no ambigua, objetiva dentro de un formato donde se debe incluir el título, nombre y dirección del laboratorio, una identificación única, nombre y dirección del cliente, identificación del método utilizado, descripción de los ítems, fecha de recepción, unidades de medida, nombres, funciones, firmas de las personas que autorizan el ensayo adicionalmente una declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems ensayados, información adicional requerida, fecha de muestreo, identificación inequívoca de los ítems, lugar de muestreo, referencia a los procedimientos de muestreo, detalles de las condiciones ambientales del muestreo.

Para que un Laboratorio de Ensayo pueda acreditarse bajo la norma internacional ISO/IEC 17025 o su equivalente debe reunir los requisitos estipulados en los 25 ítems y adicionalmente mostrar evidencia del cumplimiento de los mismos.

Sistemas de Gestión de Calidad: Un Sistema es una entidad física o conceptual, estructurada de partes interdependientes que interactúan, dentro de límites

preestablecidos, para culminar una meta o metas comunes. Los sistemas a menudo incorporan medios de control, que tienen por función detectar desequilibrios, o sea, diferencias entre la salida real y la salida esperada, actuando sobre la entrada del sistema y buscando eliminar la diferencia en la salida. Esos desequilibrios, muchas veces, son denominados desvíos o errores.

INTRODUCCIÓN.

Con la finalidad de brindar análisis ambientales de calidad que contribuyan a la verificación del estado actual y el respectivo seguimiento a los recursos naturales, los laboratorios que ejecutan análisis de la matriz hidrobiológica poseen una gran responsabilidad y un alto compromiso por el bienestar del medio ambiente ya que es gracias a estos análisis que se toman decisiones para prevenir, mitigar o compensar los impactos ambientales de las actividades industriales del hombre. Lo anterior implica conocer la implementación de sistemas de gestión de calidad estructurados bajo normas nacionales e internacionales vigentes que permitan demostrar la competencia técnica para garantizar la prestación de servicios fundamentados en la calidad confiabilidad y veracidad de sus resultados³.

Los sistemas de calidad son un conjunto de actividades coordinadas, estructuradas y documentadas para dirigir y controlar las organizaciones enfocándolas al mejoramiento continuo de sus operaciones dando eficacia y eficiencia a sus procesos⁴.

En la actualidad, la implementación de sistemas de calidad se ha convertido en una de las principales metas de todas las organizaciones, ya que se considera una ventaja competitiva frente a otras que aún no lo han implementado, trayendo

³ GALLY, Teresa. Mejoramiento de la Calidad de los Resultados en Laboratorios de Patología Vegetal, México, Rev. mex. fitopatol [online]. 2008, vol.26, n.1 [citado 2014-01-12], pp. 79-82. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0185-33092008000100013&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0185-3309.

⁴ LLAMOSAS-RINCON, Luis E; LOPEZ-Izasa, Giovanni A y VILLARREAL-CASTRO, Milton F. Aspectos FUNDAMENTALES Para La Acreditación de laboratorios de calibración de Equipos Médicos en Colombia. Rev. Salud Pública [en línea]. 2010, vol.12, n.1 [citado el 16.2.2014], pp 126-134. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642010000100012&lng=en&nrm=iso>. ISSN 0124-0064

consigo ventajas adicionales como lo es documentar y controlar los procesos que ejecutan las empresas con el objetivo de satisfacer al cliente⁵.

Al adquirir la acreditación, los laboratorios ambientales y en general cualquier organización, demuestran las competencias técnicas para desarrollar y ejecutar protocolos de ensayo, manifiestan la competencia del personal involucrado, indican la confiabilidad de los equipos y sus mediciones, aseguran la veracidad de los resultados, además de adquirir un reconocimiento formal otorgado por un organismo competente lo que permite dar confiabilidad y calidad a sus operaciones.

Gracias a la acreditación la Corporación Integral Del Medio Ambiente (CIMA) piensa proyectarse no solo a nivel nacional sino también internacional para que sus ensayos gocen de credibilidad, garantizando a todos sus clientes el cumplimiento de los requisitos que permitan generar resultados que contribuyan al cumplimiento de las obligaciones ambientales de todas las empresas, creando una cultura de calidad y no solo por cumplir los requerimientos legales establecidos en Colombia.

En desarrollo de los procesos de mejora continua, la empresa CIMA visualiza la necesidad de acreditar su laboratorio de Hidrobiología por un lado para análisis y por el otro seguimiento a la acreditación para monitoreo de las comunidades comúnmente monitoreadas en sistemas lóticos y lénticos como lo son Macroinvertebrados acuáticos, Plancton y Perifiton a fin de prestar servicios de monitoreo y análisis ambientales confiables y veraces a sus clientes posicionándose como uno de los mejores laboratorios de monitoreo y análisis

⁵ GORDILLO MELO LM. Diseño, Documentación e implementación del sistema de gestión de calidad bajo la NTC ISO 17025:2005 en el laboratorio de validación y metrología de la UEN FCV BIOINGENIERIA, Floridablanca Santander, 2010, Pág. 1-120, Available at:<http://repository.upb.edu.co:8080/jspui/handle/123456789/1001>

ambientales en Colombia, colocando a disposición las herramientas necesarias para documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad.

El presente documento presentado como una monografía describe cada una de las fases de diagnóstico, sensibilización, documentación implementación y evaluación por parte del IDEAM del sistema de gestión de calidad bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025.

1 ANTECEDENTES

La globalización del comercio trae consigo la necesidad de que nuestro país elabore estrategias que le permitan la adquisición de ventajas competitivas que promuevan la innovación y el mejoramiento continuo de todos los sectores económicos y sociales del país, ha venido desarrollando acciones orientadas a facilitar a los diferentes sectores económicos su integración al nuevo modelo de desarrollo, priorizando en Políticas de Modernización⁶.

En las organizaciones y empresas de diversos tamaños y actividades económicas que prestan servicios de ensayo surge la necesidad de Implementar sistemas de gestión de calidad de laboratorio que permitan demostrar ante las autoridades competentes su Idoneidad para brindar confiabilidad y disminuir error en los resultados que generan, por lo tanto la implementación de la Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17025, se constituye en una herramienta que le permite a dichas entidades emitir resultados bajo unos estándares nacionales e internacionales que regulan y permiten reproducibilidad de los mismos.

Por su parte los clientes de hoy día exigen productos y servicios de excelente calidad a un precio justo, por lo que las empresas no solo deben preocuparse por darle cada vez más valor agregado a sus productos sino también eficiencia y eficacia a sus operaciones para obtener ventajas competitivas, garantizando la consistencia y conformidad de los productos y servicios que ofrece permitiendo una valoración de estos frente a los clientes e inclusive frente a otras empresas haciéndolo más asequible a nuevas y mejores oportunidades de mercado⁷.

⁶ HUBER L. Conocimiento e implantación de la norma ISO / IEC 17025, España, 2009:1-64. Available at: <http://www.chem.agilent.com/Library/primers/Public/5990-4540ES.pdf>

⁷ LUNA MONSALVE D. Diseño, desarrollo y documentación para implementar el sistema de gestión de calidad basado en la norma NTC ISO 17025 en un laboratorio de control de calidad para la empresa de Barrancabermeja S.A. E.S.P, Barrancabermeja, 2008: -179 Available at: <http://repository.upb.edu.co:8080/jspui/handle/123456789/453>

Como instrumento fundamental para el apoyo tecnológico a la productividad, se plantea la creación de una cultura empresarial que haga de la Calidad una base, filosofía de las empresas y una herramienta para competir en los mercados nacionales e internacionales, para lograr dichos propósitos, las autoridades Colombianas han venido implementando programas enfocados al mejoramiento de los estándares de calidad tanto en el sector privado como en el público⁸.

En ese orden de ideas, las normas técnicas de Calidad, desempeñan una doble función, primero mejoran el desempeño del sector productivo por ser estándares internacionales de calidad y segundo, son instrumentos a través de los cuales las autoridades Colombianas Competentes ejercen control sobre la defensa de la seguridad, la salud, el medio ambiente y propiamente el consumidor.

Colombia ha enfocado sus esfuerzos en fortalecer el Sistema Nacional de Normalización, Acreditación y Certificación, instrumentos que permiten desarrollar efectivamente el sector productivo del país implementando altos estándares de calidad en los procesos productivos y la competitividad de los bienes y servicios⁹.

La Corporación Integral Del Medio Ambiente (CIMA) cuenta con el laboratorio de hidrobiología que realiza análisis de comunidades hidrobiológicas tales como Plancton, Macroinvertebrados Bentónicos y Perifiton.

El laboratorio manifestó interés en implementar un sistema de gestión de calidad (SGC) basado en la norma NTC- ISO / IEC 17025/2005, "*Requisitos generales*

⁸ MUJICA QUINTERO RM. Diseño, Documentación e implementación de la norma técnica Colombiana NTC ISO/IEC 17025 al laboratorio de ensayos de TK ASME Ingeniería EU, Bucaramanga, 2008:1-135. Available at: http://repository.upb.edu.co:8080/jspui/bitstream/123456789/382/1/digital_16714.pdf

⁹ SALAZAR LÓPEZ CD. Diseño del manual de procedimientos técnicos y administrativos del laboratorio de aguas residuales de las empresas municipales de Cali, Cali, 2009:1-79 Available at: <http://bdigital.uao.edu.co/bitstream/10614/366/1/T0003160.pdf>

para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", para lo cual requiere cumplir con los requisitos establecidos por la norma.

La implementación de sistemas de gestión de calidad (SGC) en laboratorios de muestreo y análisis ambientales brinda seguridad y confiabilidad sobre los procedimientos que se ejecutan con el fin de obtener información primaria para la elaboración de los estudios de impacto y seguimiento ambiental, planes de manejo ambiental, entre otros, ya que es de vital importancia para las empresas tomadoras de estos servicios poder representar de la manera más confiable el estado ecológico actual de los ecosistemas acuáticos a intervenir con el fin de hacer un seguimiento al recurso hídrico y cumplir con los requerimientos legales de la autoridad ambiental competente en lo que respecta a prevenir, mitigar y compensar los impactos ambientales con la principal finalidad de proteger al medio ambiente

La empresa CIMA cuenta con una amplia trayectoria en cuanto a monitoreos ambientales de las matrices agua, aire y evaluaciones de impacto sonoro lo que le ha servido para brindar confiabilidad en cada uno de los productos ofrecidos a sus clientes de acuerdo a las normas ambientales vigentes y en particular de acuerdo a los términos de referencia del Ministerio del medio ambiente.

El ministerio de medio ambiente por medio del decreto 1600 de 1994 nombra al IDEAM como ente certificador para los laboratorios que generan información ambiental, esta importante labor asegura la precisión de los datos analíticos usados por el IDEAM.

Por su parte el decreto 1600 de 1994, en su artículo 18 exige que la caracterización de las muestras ambientales deber ser realizada por laboratorios

normalizados, intercalibrados y acreditados, convirtiéndose esta en una razón más para acreditar un laboratorio¹⁰.

A la fecha del 25 de Marzo de 2014 se enumeran 141 laboratorios acreditados por el IDEAM cifra bastante significativa que presenta una tendencia creciente reflejando un incremento en la demanda de servicios por parte de la industria nacional y una concientización y esfuerzo de los laboratorios por demostrar la confiabilidad de sus servicios.

¹⁰ MUJICA, op. Cit, p.20

2 GENERALIDADES DE LA EMPRESA

2.1 DESCRIPCIÓN.

La Corporación Integral del Medio Ambiente C.I.M.A. fue creada en 2008, con el fin de propender por la conservación de los recursos naturales y el medio ambiente por medio del apoyo y asesoría a pequeñas, medianas y grandes empresas nacionales que buscan soluciones efectivas, ambiental y económicamente viables.

La tecnología empleada por C.I.M.A, así como las mejoras que se han incorporado, para asegurar un servicio de alta calidad, han permitido cumplir los requerimientos de un mercado exigente y cada vez más competitivo.

C.I.M.A., cuenta con personal operativo altamente calificado y adiestrado en la filosofía de seguridad, higiene y protección al medio ambiente y calidad.

La empresa opera en un centro básico a nivel nacional en Bogotá el cual asume el rol administrativo y logístico, y los lugares de ejecución de los proyectos son los destinados por los diferentes proyectos para tal fin.

La empresa cuenta con una junta directiva, un gerente, un contador, un profesional HSE, un director comercial, un director de recursos humanos, un director técnico y de laboratorio, dos asesores ambientales, dos auxiliares de laboratorio, un ingeniero de sistemas, una recepcionista, dos coordinadores de proyectos, un coordinador de laboratorio de Hidrobiología, un coordinador de laboratorio de aire, un jefe de bodega, tres analistas de Hidrobiología, tres analistas de aire, cinco ingenieros de proyectos y quince técnicos ambientales.

Cima cuenta con un software para el almacenamiento y manejo de la documentación lo que le brinda efectividad en la gestión integral de documentos de la empresa, también cuenta con los recursos necesarios para diseñar, documentar e implementar un sistema de gestión de la calidad (SGC) basado en la NTC ISO 17025.

2.2 MISIÓN¹¹.

Contribuir por medio de sus conocimientos, investigación y gestión operativa al mejoramiento de las condiciones ambientales, para hacer posible su recuperación, prevención y control en los casos que se requiera. Encaminando a la comunidad y a la población en general sobre el manejo de problemas ambientales de manera integral y autosustentable.

2.3 VISIÓN¹².

La Corporación Integral del Medio Ambiente C.I.M.A. se propone mediante instrumentos de regulación, planes, proyectos, programas y diversas propuestas; posicionarse en aproximadamente 15 años como una de las organizaciones más reconocidas a nivel nacional e internacional por sus contribuciones al control de la contaminación y el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales.

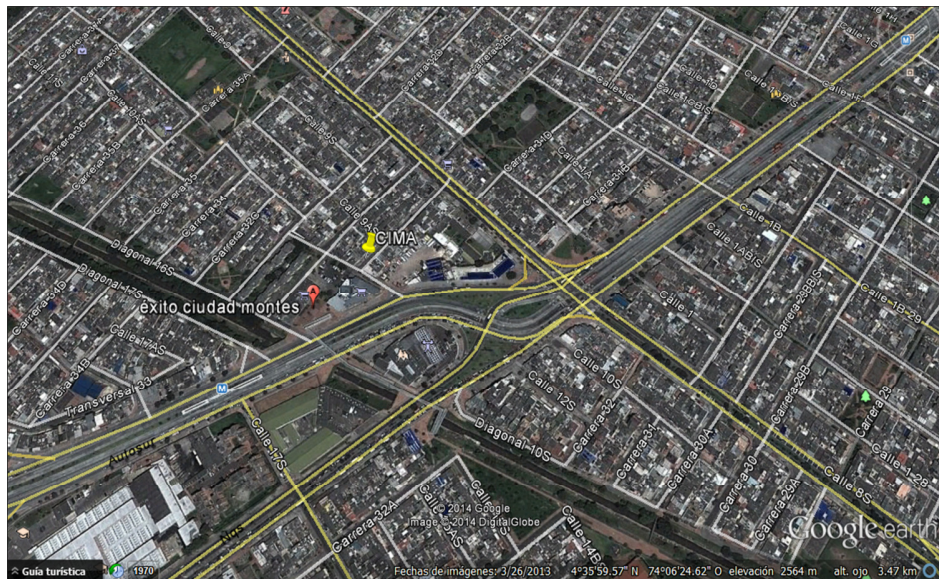
2.4 UBICACIÓN GEOGRÁFICA.

Sede Principal: Bogotá: Carrera 32 N° 8 – 93 Sur PBX: 57 (1) 3000697 ver figura 1.

¹¹ CIMA, Programa de inducción y reinducción HSQ, Bogotá, 2014:1-53

¹² CIMA, op.cit, p.23

Figura 1: Ubicación geográfica de la empresa.



Fuente: Google Earth

2.5 VALORES CORPORATIVOS¹³.

Integridad: La rectitud, la honradez y el debido cuidado profesional aplicados en todas nuestras actividades garantizan la confianza de nuestros clientes.

Colaboración. Trabajar en equipo, con profesionalismo y siendo conscientes que el éxito solo se logra si encaminamos nuestros conocimientos y habilidades hacia un mismo objetivo.

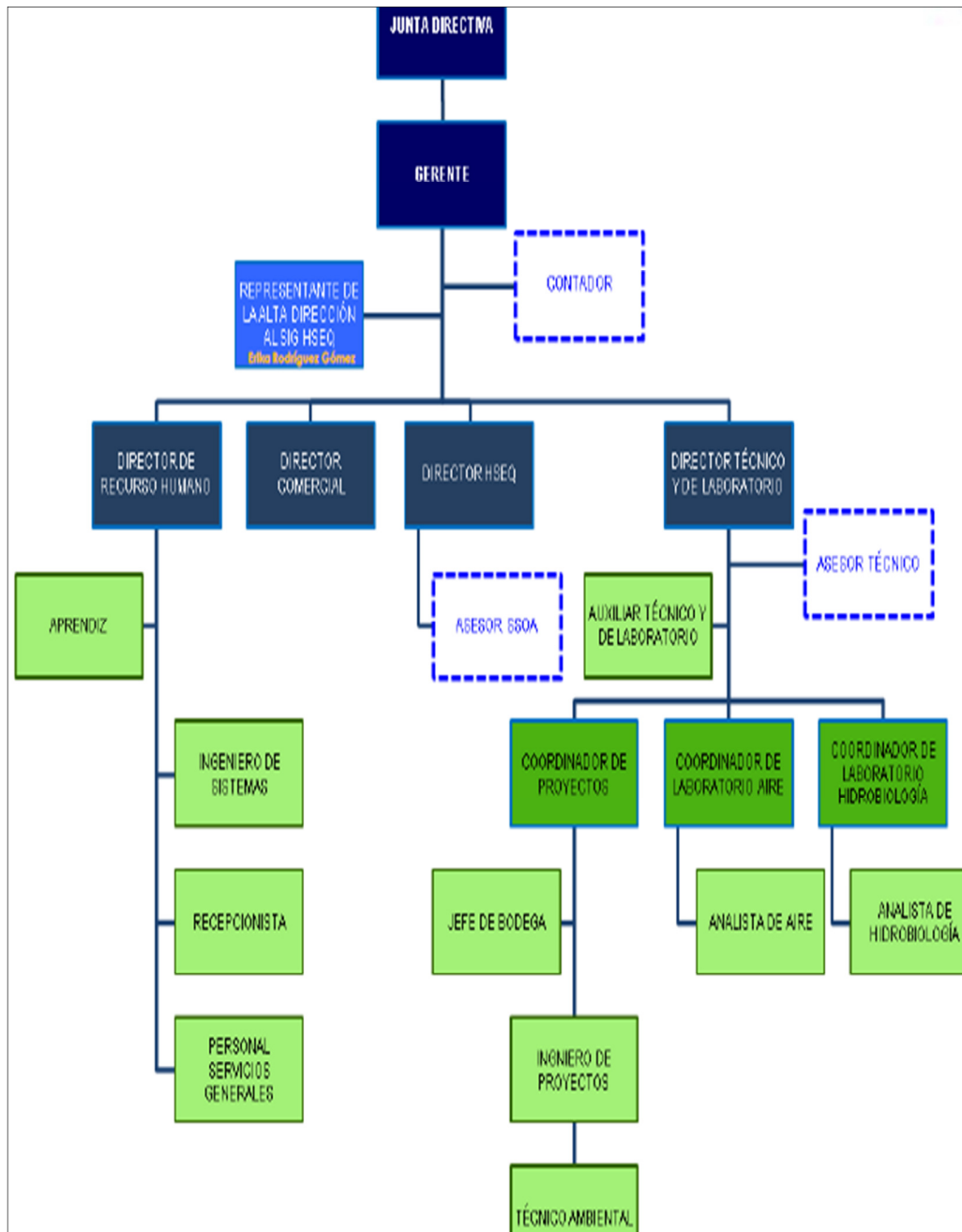
Competitividad. Hacer todas las acciones de liderazgo necesarias para permanecer en el mercado.

Responsabilidad. Esforzarnos en realizar los que nos corresponde de la mejor manera, con efectividad, calidad y compromiso sin perder de vista el beneficio colectivo.

¹³ CIMA, op.cit, p23

2.6 ORGANIGRAMA.¹⁴

Figura 2: Organigrama de la empresa.

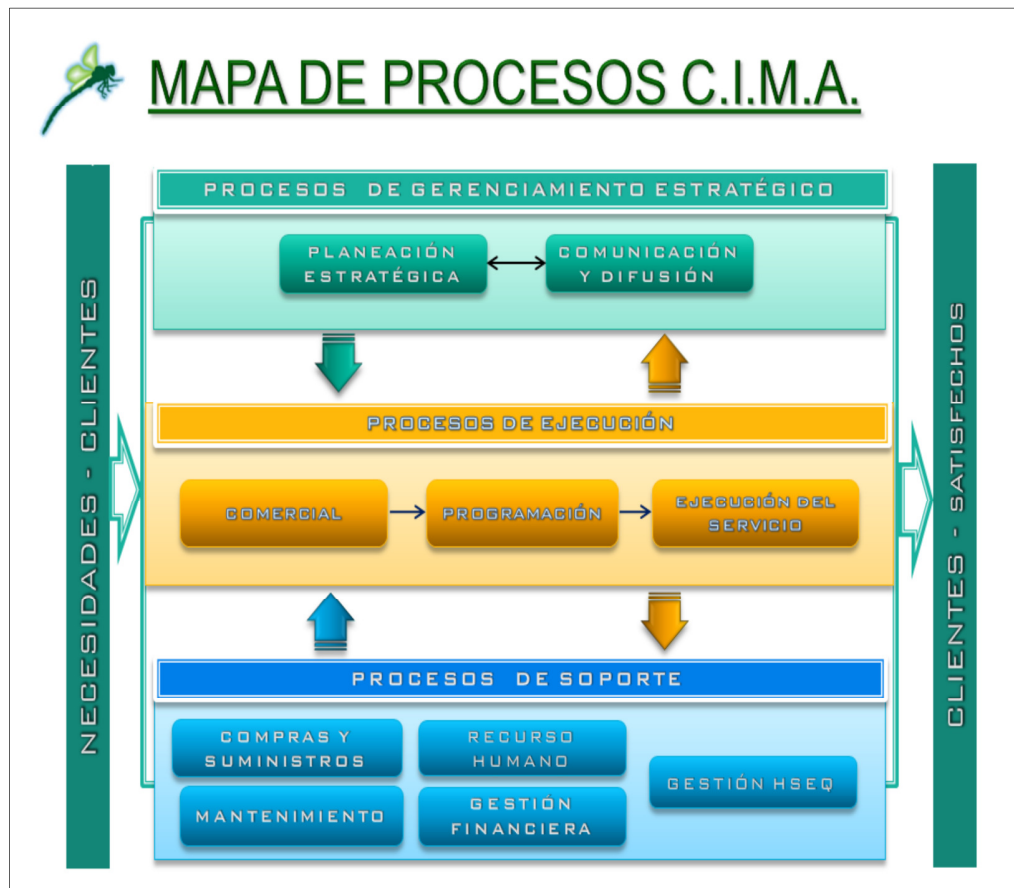


Fuente: CIMA 2014.

¹⁴ CIMA, op.cit, p23

2.7 MAPA DE PROCESOS.¹⁵

Figura 3: Mapa de procesos de la empresa



Fuente: CIMA 2014.

2.8 PRODUCTOS Y SERVICIOS.¹⁶

La Corporación Integral del Medio Ambiente C.I.M.A. presta los servicios de muestreos y monitoreos ambientales y de higiene industrial, consultoría ambiental, outsourcing de personal especializado en el área ambiental, de seguridad y salud

¹⁵ CIMA, op.cit, p23

¹⁶ CIMA, op.cit, p23

en el trabajo y análisis de laboratorio para muestras hidrobiológicas y de calidad del aire, de acuerdo a los métodos y normatividad aplicable vigente.

Cuenta con un Sistema Integrado de Gestión de Calidad, Ambiente, Seguridad y Salud en el Trabajo con el propósito de asegurar la confiabilidad de los resultados que emitimos, mediante el desarrollo de operaciones con altos estándares en calidad, que protejan el ambiente en un entorno seguro para los colaboradores, clientes, contratistas, partes interesadas y demás grupos de interés.

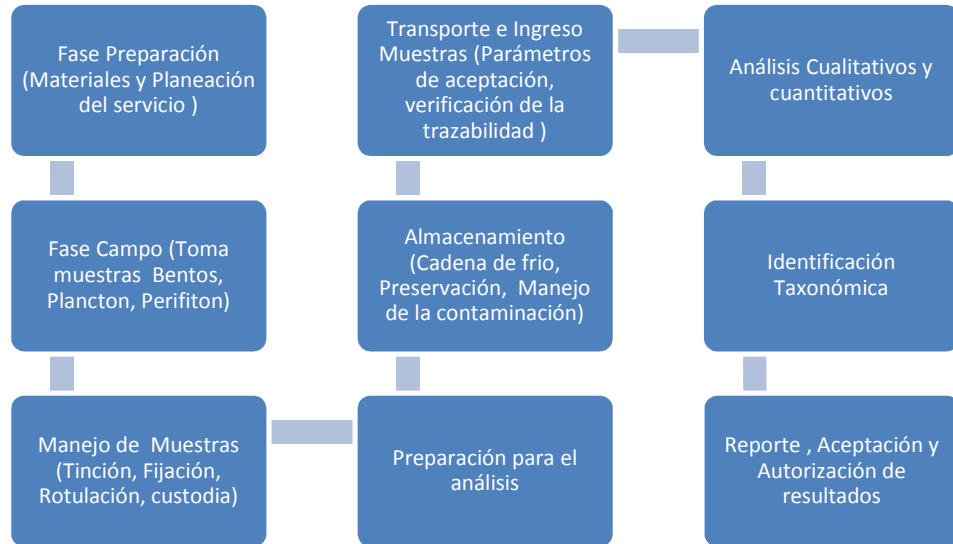
El equipo humano es calificado, entrenado y familiarizado con las Políticas, procedimientos y demás documentación concerniente a la calidad, ambiente, seguridad y salud en el trabajo, para que esta sea implementada permanentemente en el desempeño de sus funciones.

2.9 LABORATORIO DE HIDROBIOLOGÍA.

El laboratorio de hidrobiología Hace parte de los procesos de ejecución que presta los servicios de monitoreo y análisis de comunidades hidrobiológicas correspondiente a Macroinvertebrados Acuáticos, Plancton, Perifiton los cuales se encuentran en proceso de acreditación además de monitoreo y análisis de comunidades de Macrófitas e Ictiofauna, con el fin de proporcionar servicios de alta calidad a diversas empresas clientes las cuales ocurren en diferentes sectores como son Minería, Construcción, Salud, Transporte, entre otros.

En la figura 4 se ilustran las actividades que hacen parte del sistema de ejecución del laboratorio de hidrobiología.

Figura 4: Actividades Propias de los procesos de ejecución en el laboratorio de Hidrobiología



Cuenta con personal altamente calificado, equipos, instalaciones con ambiente controlado, los cuales les permite brindar resultados de confiabilidad

Los servicios que ofrece el laboratorio de hidrobiología cuentan con el respaldo de las certificaciones NTC ISO 9001:2008, NTC ISO 14001:2004 y NTC OHSAS 9001:2008.

2.10 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO.

Como parte del desarrollo de calidad y mejoramiento continuo la empresa CIMA tiene como meta principal ejecutar todas las actividades necesarias para establecer y gestionar la calidad del laboratorio documentando e implementando los cambios necesarios que le permitan cumplir con lo establecido en la norma NTC ISO 17025, manteniendo, dirigiendo y controlando los procesos del sistema de gestión de calidad establecidos y certificados en la norma NTC ISO 1901:2008, mejorando continuamente su eficiencia y eficacia.

Como responsable de este proceso se delega a un director de calidad el cual es un profesional con formación en sistemas de gestión de la calidad NTC ISO 17025 y/o NTC ISO 9001:2008 con habilidades de comunicación, entendimiento y uso apropiado de técnicas estadísticas y de muestreo además de habilidad para trabajar en equipo de manera organizada y sistemática).

La acreditación se desarrolla en un contexto no experimental que involucra un estudio de tipo documental descriptivo, que evalúa y aplica las disposiciones requeridas por la NTC ISO 17025 en 3 etapas comprendidas entre: Diagnóstico, Diseño y Documentación y finalmente Auditoría Externa figura 5.

Figura 5: Acreditación de laboratorio bajo la NTC-ISO 17025.



3 ETAPA 1 DIAGNÓSTICO.

Con el fin de llevar a cabo un adecuado diseño, documentación e implementación de la NTC ISO 17025 se realizó un diagnóstico base a través de una auditoría interna para revisar el estado actual del laboratorio con respecto al cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma internacional, lo cual evidencia el panorama real del laboratorio en cuanto a fortalezas y debilidades proporcionando información específica para diseñar e implementar un plan de acciones que permita cumplir al máximo los requisitos.

En esta etapa se evidencia el estado inicial del laboratorio conllevando a una valoración de lo que está sucediendo en la actualidad en el laboratorio como por ejemplo la documentación existente, el elemento clave es poder identificar los procesos que dan cumplimiento, ubicar aquellos que se deban mejorar y cuáles son los que es necesario implementar desde cero.

3.1 REUNIÓN DE APERTURA.

Se realizó una reunión de apertura con el personal del laboratorio donde se aclaró el plan de auditoría y se hizo una breve descripción de cómo se desarrollara la auditoría.

3.2 REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.

Durante esta etapa se tuvo lugar una revisión bibliográfica en lo que respecta a SGC en laboratorios de ensayo, los procedimientos para acreditación de laboratorios del SINA, la normatividad correspondiente al decreto 1600/1994, Ley 99/93, Resolución 0176/2003, adicionalmente se hizo una revisión exhaustiva de la NTC ISO 17025 y de los procedimientos vinculados a Muestreo y análisis de las comunidades hidrobiológicas correspondientes a Macroinvertebrados acuáticos,

Plancton y Perifiton contenidos en el Stándar Methods of examination Water and Wastewater 22 edición 2005.

3.3 LISTA DE CHEQUEO.

Se revisó el manual de calidad de la empresa basado en la NTC ISO 9001, con respecto a la NTC ISO 17025, se utilizó y aplicó una lista de chequeo con trescientos dieciséis ítems para desarrollar una auditoría interna, a fin de establecer un plan de acción para las no conformidades y oportunidades de mejora tabla 1, en el diligenciamiento de esta lista de chequeo participaron todas las personas que trabajan en el laboratorio incluyendo el Gerente, Director Técnico y Director HSE.

Tabla 1: Lista de chequeo auditoría interna NTC ISO 17025.

| LISTA DE CHEQUEO AUDITORIA INTERNA NTC ISO 17025 | | | | | | |
|--|----|----|------|-----|----|---------------|
| ITEM | NA | NC | PDOC | POK | OM | OBSERVACIONES |
| | | | | | | |

NA: No aplica, NC: No conformidad, PDOC: Proceso documentado, POK: Proceso documentado e implementado ok, OM: Oportunidad de mejora,

3.4 VISITA A PROCESOS.

Con el acompañamiento del personal del laboratorio se hizo un recorrido tanto en campo como del reconocimiento de la infraestructura y equipos vinculados al mismo por todas las instalaciones y aéreas que lo componen

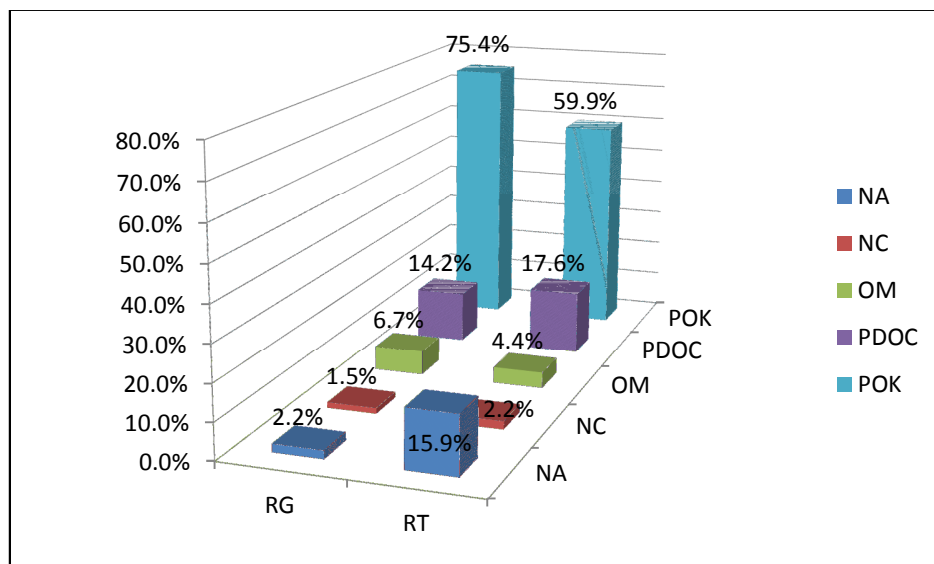
3.5 REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN EXISTENTE.

Con acompañamiento del personal del laboratorio se hizo una revisión y actualización de la documentación existente basada en la NCT ISO 9001 y enfocada a NTC ISO 17025.

3.6 SOCIALIZACIÓN DE LOS HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA INTERNA.

Dentro de los 316 ítems evaluados 134 corresponden a requerimientos de Gestión y 182 corresponden a requisitos Técnicos, eventualmente en cada grupo de ítems existen requerimientos que no aplican al laboratorio, los porcentajes de cumplimiento se muestran en la gráfica 1.

Gráfica 1 grado de cumplimiento del laboratorio frente a los requerimientos NTC ISO 17025.



Luego de la revisión y actualización de documentos se procedió a realizar la auditoría interna donde se evidenció un cumplimiento por parte de laboratorio del 75.4% de los requerimientos relativos a la gestión y un 59% de los requisitos técnicos donde los procesos se encuentran en un estatus de documentados e implementados (POK), la anterior grafica también muestra un grado de implementación de procesos documentados (PDOC) correspondientes a 14.2% y 17.7%.

Por su parte las no conformidades incluyendo las oportunidades de mejora mostraron una baja influencia en la auditoría, permitiendo establecer que el laboratorio está muy cerca de alcanzar sus objetivos de acreditación y prepararse para recibir la auditoría externa.

Con la finalidad de realizar un análisis más detallado del cumplimiento por parte del laboratorio, se realizó un estudio de la norma frente a cada numeral con el fin de detectar los eslabones más débiles del proceso y darle una estructura más robusta al SGC ver Figura 6.

Figura 6: Porcentajes de cumplimiento del laboratorio frente a cada numeral de los requisitos de Gestión.

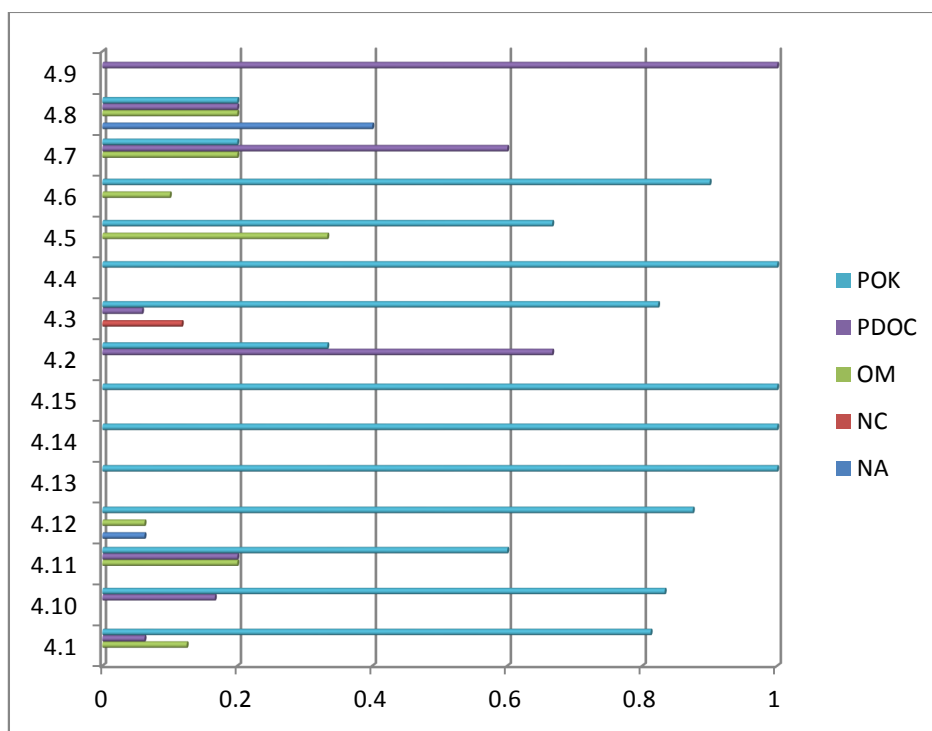
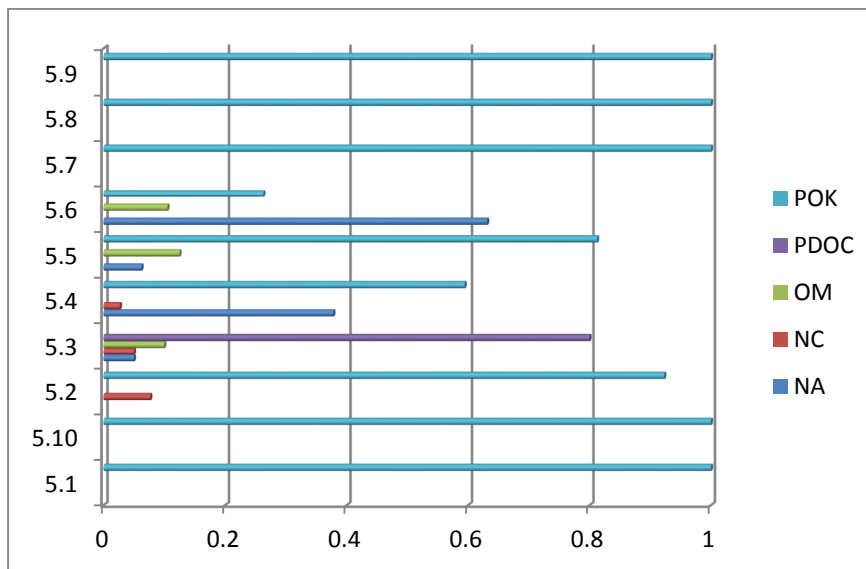


Figura 7: Porcentajes de cumplimiento del laboratorio frente a cada numeral de los requisitos Técnicos.



Dentro de los procesos de ejecución y como parte fundamental de las políticas de la empresa, CIMA cuenta con un SGC ISO 9001: 2008 el cual cubre todos los procesos del laboratorio, lo que permite que muchos de los requisitos exigidos por la NCT ISO 17025 se cumplan gracias a que son transversales con la NCT ISO 9001:2008.

En lo que respecta a los requisitos de gestión a los que hace referencia el numeral 4 de la NTC ISO 17025 se evidencia que únicamente en el subnumeral 4.3 se evidenció algún tipo de no conformidad mientras que para los requisitos contenidos en el subnumeral 4.8, 4.7, 4.6, 4.5, 4.12, 4.11 y 4.1 solo se presentaron opciones de mejora.

Se detectaron fortalezas del laboratorio en los requisitos de gestión que tratan los numerales 4.4, 4.15, 4.14 y 4.13 debido a que el 100% se encontraban documentados e implementados correctamente.

En lo que respecta a los requisitos Técnicos a los que hace referencia el numeral 5 de la NTC ISO 17025 se detectaron no conformidades con respecto al subnumeral 5.4, 5.3 y 5.2, gran parte de los requisitos técnicos correspondientes al numeral 5.6 no aplicaron debido a que son requisitos concernientes a la calibración. Por otra parte, se detectaron fortalezas del laboratorio frente a los requerimientos de los numerales 5.1, 5.9, 5.8, 5.7, y 5.10.

En el informe de la auditoría interna efectuado entre el 2 y 7 de Octubre de 2013 presentado a la alta dirección se describen los aspectos favorables, las no conformidades y las oportunidades de mejora para que sean revisadas y se asegure su conveniencia y adecuación para el laboratorio de hidrobiología. Durante dicha auditoría se encontraron 7 no conformidades y 10 oportunidades de mejora tablas 2 y 3 a los cuales se les efectuó acciones correctivas.

Tabla 2: Oportunidades de mejora Auditoría interna NTC ISO 17025 realizada al laboratorio de Hidrobiología.

| OPORTUNIDADES DE MEJORA | | | |
|-------------------------|---|---|--|
| ITEM NTC ISO 17025 | DESCRIPCION | OBSERVACION | ACCIONES TOMADAS |
| 4.1 | ORGANIZACIÓN: El encargado de Calidad está familiarizado con los métodos y procedimientos de análisis | El supervisor no estaba familiarizado con algunos procedimientos de análisis de muestras para Plancton y Perifiton lo que afectaba la rapidez con la que se estaban implementado los procedimientos | Realizar una capacitación con un experto en el tema |
| 4.5 | Subcontratación de ensayos: se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados | Se registraron compras de servicios por valor de 12 millones de pesos a un laboratorio el cual no estaba creado en la base de datos | Se actualizo la base de datos de laboratorios subcontratados |

Continuación Tabla 2: Oportunidades de mejora Auditoría interna NTC ISO 17025 realizada al laboratorio de Hidrobiología.

| OPORTUNIDADES DE MEJORA | | | |
|-------------------------|--|---|---|
| ITEM NTC ISO 17025 | DESCRIPCION | OBSERVACION | ACCIONES TOMADAS |
| 4.6 | Compra de servicios y suministros: existe un procedimiento para la evaluación de proveedores que afectan la calidad de los ensayos | Si existe el procedimiento para la evaluación de proveedores sin embargo está circulando la versión 1 cuando se tiene disponible la versión 2 | Actualizar el software de la lista maestra de documentos con la documentación actualizada |
| 4.7 | Servicio al cliente: existe un procedimiento que asegura que se de tramite a adecuado y respuesta oportuna a la correspondencia recibida | Se tiene un procedimiento pero se evidencio que no es aplicado por la mayoría de los trabajadores que tienen acceso a los clientes | Capacitación a todo el personal sobre los procedimientos |
| 4.8 | Reclamos: se dispone de política y procedimientos para resolución de reclamos de los clientes u otra partes | Si se dispone de un procedimiento pero a la hora de encuestar a los trabajadores el 90% lo desconocían | Capacitación a todo el personal sobre los procedimientos |
| 4.11 | Acciones preventivas: se identifican las mejoras necesarias, y las fuentes potenciales de no conformidades | No se tiene registro para llevar el control de las actividades de mejora y potenciales fuentes de no conformidades | Implementación de registros y utilización de los mismos |
| 4.12 | Control de Registros: todas las alteraciones a los registros se firman por parte de la persona que efectúa la corrección | Se encontró un total de 10 correcciones las cuales no contaban con la fecha ni con la forma de la persona que realiza la corrección | Capacitación a todo el personal sobre los procedimientos |

Continuación Tabla 2: Oportunidades de mejora Auditoría interna NTC ISO 17025 realizada al laboratorio de Hidrobiología.

| OPORTUNIDADES DE MEJORA | | | |
|-------------------------|--|---|---|
| ITEM NTC ISO 17025 | DESCRIPCION | OBSERVACION | ACCIONES TOMADAS |
| 5.3 | Instalaciones y condiciones ambientales: las instalaciones del laboratorio son adecuadas y facilitan la correcta ejecución de los análisis | Se instaló un sistema de extractores pero estos no poseían filtros ni eran enrutados hacia el exterior de las instalaciones, solo hasta el exterior del laboratorio como tal | Cambio de ubicación del sistema de extractores |
| 5.5 | Equipos: El laboratorio cuenta con todos los elementos de muestreo, medición y equipo de análisis requeridos | Se tiene una botella de muestreo para ecosistemas lenticos pero esta se encuentra vencida | Adquisición de una nueva botella muestreadora |
| 5.6 | Trazabilidad de las mediciones: se utiliza material aforado o se calibra el material empleado para la ejecución de los monitoreo | Se utiliza un balde plástico de 10 litros en los monitoreos al cual no se les ha realizado la respectiva verificación y aforo | Realizar verificación con probetas aforadas tipo A |
| Otros | Disminución del riesgo en la utilización de documentos obsoletos | En las instalaciones de detectaron algunas copias no controladas de los documentos correspondientes a los procesos de ejecución lo que se traduce en un riesgo latente de utilizar documentos obsoletos en forma accidental | Retirar de todas las áreas los documentos no controlados impresos y convertirlos en papel de reciclaje. |

Tabla 3: No conformidades Auditoría interna NTC ISO 17025 realizada al laboratorio de Hidrobiología

| NO CONFORMIDADES | | | |
|--------------------|--|---|--|
| ITEM NTC ISO 17025 | DESCRIPCION | OBSERVACION | ACCIONES TOMADAS |
| 4.3 | Control de documentos: las enmiendas manuscritas se marcan claramente, y llevan firma y fecha | Se detectó algunas enmiendas en los formatos de campo que no presentaban ni la fecha ni las iniciales de quien las realizaba | Capacitación al personal. |
| 5.2 | Personal de Laboratorio: se conserva evidencia documentada del desempeño de los analistas para llevar a cabo las pruebas asignadas | No se había llevado a cabo las pruebas de desempeño a los analistas del laboratorio | Se crean los formatos correspondientes y se realizan las pruebas periódicas correspondientes |
| 5.3 | Instalaciones y condiciones ambientales: revisar condiciones ambientales de trabajo | Se evidencio que la poseta de lavado de muestras se encontraba inferior a un metro de altura lo que dificultaba su uso | Cambio y ubicación de la zona de lavado y modificación de acuerdo a los requerimientos |
| | están documentadas las políticas y procedimientos relacionados con las instalaciones, limpieza, seguridad | No existe un procedimiento de orden ni limpieza | Se crea y se implementa el procedimiento de orden y limpieza |
| | Existe ducha de emergencia, lavadores de ojos, botiquín | No presenta lavadores de ojos | Se procede a la compra de un lavador de ojos y ubicación del mismo |
| 5.4 | Métodos de ensayo y validación: están documentada las políticas y procedimientos relacionados con los métodos analíticos | se encuentra en proceso de elaboración de la documentación concerniente a análisis de laboratorio de macroinvertebrados bentónicos, Plancton, Perifiton | Se procede a la elaboración de los procedimientos con la ayuda de un experto asesor externo |
| | Se utilizan las últimas versiones de las normas internacionales aplicadas al laboratorio | El laboratorio se detectó la presencia de la edición 21 del estándar Methods cuando ya está disponible la versión 22 de 2005 | Se adquiere la última versión del Stándar Methods |

Como parte del mejoramiento de la calidad también se registraron unas observaciones que se consideran importantes, las cuales corresponden al manejo de los desechos, puesto que no se tiene un procedimiento ni se tiene establecido como se van a manejar los residuos orgánicos que se generan en el laboratorio, además no se ha efectuado con periodicidad las campañas de capacitación de evacuación, rescate y emergencias establecidas en el manual de seguridad.

Con la aplicación del anterior diagnóstico se llegó a la conclusión que el estado actual del laboratorio con respecto al cumplimiento de la norma es un estado avanzado debido principalmente a la certificación que tiene frente a la NTC ISO 9001:2008, también se evidenció la disposición, emprendimiento y actitud positiva de todos los involucrados en el proceso de implantación de la norma en el laboratorio de hidrobiología lo cual es de vital importancia para la mejora continua.

Con base en los resultados que arrojó la auditoría interna se estructuró un plan de choque que consta de unas acciones correctivas a realizar para dar cumplimiento a los requisitos dictados por la NTC ISO 17025 donde fueron definidos los integrantes, las actividades y sus respectivas responsabilidades, así como también el tiempo estimado para el levantamiento de las no conformidades, se estableció una fecha límite de 10 días hábiles para desarrollar las acciones correctivas.

3.7 REUNIÓN DE CIERRE.

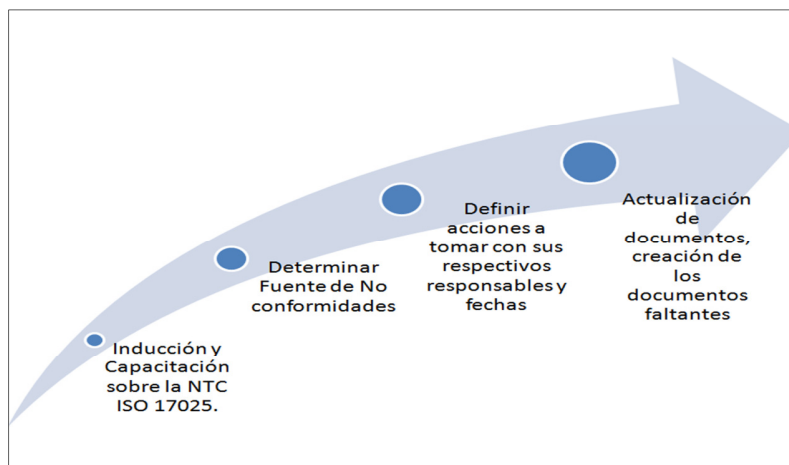
En esta fase se socializó de forma general los hallazgos y las conclusiones más importantes adicionalmente se habló acerca de las fortalezas y las debilidades del SGC enfocado en la NTC-ISO 17025.

3.8 PLANES DE ACCIÓN.

Luego de culminar la etapa de la auditoría interna se conformó el plan de acción que permitirá desarrollar de una manera ordenada las actividades que tienen

como finalidad la acreditación del laboratorio, estas etapas se ilustran en la Figura 8.

Figura 8: Procesos que hacen parte del plan de acción.



3.9 INDUCCIÓN CONCIENTIZACIÓN Y CULTURA.

En esta etapa se realizó una reunión con todo el personal de la empresa independientemente si participaba en los procesos que ejecuta el laboratorio o no, en donde se realizó una socialización de los resultados de la auditoria y los planes de acción a tomar, previo a una capacitación sobre la NTC ISO 17025 donde se tocaron tema como los objetivos de la norma, se explicó detalladamente cada Ítem de La norma, se realizó un listado de las ventajas de la acreditación.

Lo anterior con el fin de familiarizarlos con la norma, la socialización fue realizada por el autor de este documento en lo que respecta a los requisitos técnicos y de gestión de la NTC ISO 17025.

Un aspecto importante a tener en cuenta en el comienzo de este camino es la responsabilidad y el compromiso de la alta dirección para mantener el SGC del

laboratorio del apoyo que ofrezca la dirección depende el éxito de este proceso de implementación

Adicionalmente se implementó un esquema de motivación a todo el personal incluyendo el mejoramiento de la calidad no solo con respecto a la norma NTC - ISO 17025 sino también a la NTC ISO-9001, NTC ISO-14001 y NTC ISO- 18001 en la Tabla 4 se puede observar dicho esquema.

Tabla 4: Esquema de Motivación al Personal de la empresa.

| HERRAMIENTAS | PARTICIPANTES | PUNTAJE | INCENTIVOS |
|--|--------------------------------|---------------------|--|
| listas de chequeo relacionadas a los requisitos de las 4 normas ISO | Todo El Personal de la empresa | 10 PUNTOS POSITIVOS | BONIFICACIONES ECONOMICAS, DIAS COMPENSATORIOS |
| Reportes de Actos y condiciones inseguras | | 10 PUNTOS POSITIVOS | |
| Reportes de Incidentes de trabajo y ambientales | | 10 PUNTOS POSITIVOS | |
| Obtener un promedio >4 en inspecciones Locativas (Laboratorios, Almacén, Área de Ingeniería, Administrativa, Recepción muestras, Recepción, Cafetería) | | 10 PUNTOS POSITIVOS | |
| No cumplir con los Requisitos de las Normas ISO | Todo El Personal de la empresa | 10 PUNTOS NEGATIVOS | NO HAY INCENTIVOS POR MALA CALIFICACIÓN |
| Indiferencia Frente al incentivo | | 10 PUNTOS NEGATIVOS | |
| Ocasionar actos inseguros | | 10 PUNTOS NEGATIVOS | |
| Obtener un Puntaje <3 en inspecciones locativas | | 10 PUNTOS NEGATIVOS | |

4 ETAPA 2 DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN

Debido a que el proceso de la documentación es bastante largo, dispendioso y requiere de una inversión de tiempo considerable, se definieron responsabilidades a todos los integrantes del laboratorio dentro de las cuales se contempla la actualización y creación de los siguientes documentos ver tabla 5.

Tabla 5: Documentos a ser intervenidos para dar cumplimiento a las acciones necesarias para cumplir con los requisitos de la NTC-ISO 17025.

| NOMBRE DEL ARCHIVO | PROCESO REQUERIDO |
|---|-------------------|
| Procedimiento Muestreo de Macroinvertebrados Bentónicos | ACTUALIZACION |
| Procedimiento Muestreo de Perifiton | ACTUALIZACION |
| Procedimiento Muestreo de Comunidades Zooplanctónicas | ACTUALIZACION |
| Procedimiento Muestreo de comunidades Fitoplanctónicas | ACTUALIZACION |
| Procedimiento de Identificación y Cuantificación de Zooplancton | CREACIÓN |
| Procedimiento de Identificación y Cuantificación de Fitoplancton | CREACIÓN |
| Procedimiento de Identificación y Cuantificación de Perifiton | CREACIÓN |
| Procedimiento de Identificación y Cuantificación de Macroinvertebrados Bentónicos | CREACIÓN |
| Procedimiento de Validación de métodos de análisis de comunidades Hidrobiológicas | CREACIÓN |

Para poder realizar los ajustes y crear los documentos antes mencionados correspondientes al SGC se requirió de una compilación de datos primarios y secundarios los cuales se procesan con la ayuda de bibliografía especializada y la ayuda de asesores externos.

Se establece que en lo posible los documentos deben ser creados por el responsable de llevar a cabo los procedimientos con la asesoría de expertos en cada tema,

-Se estableció la estructuración de todos los documentos que hacen parte del SGC con el fin de relacionarlos con el orden jerárquico y el grado de importancia dentro de los procesos de ejecución del laboratorio, a continuación en la Figura 9 Se muestra dicha estructuración.

Manual de calidad: en el nivel jerárquico más alto se encuentra este documento donde se especifica el SGC del laboratorio, el cual dentro de su cuerpo contiene la presentación del laboratorio y la relación que tiene con la empresa, la misión, visión, Política y objetivos de calidad.

En el segundo nivel se encuentran los manuales de procesos y funciones donde se describen los cargos de cada uno de los integrantes del laboratorio junto con los requisitos que deben cumplir cada uno de ellos

En el tercer nivel se presenta los procedimientos que describen el paso a paso de cada actividad relacionada con las funciones del laboratorio, por su parte los registros de campo y de laboratorio cumplen las funciones de recopilar la información primaria necesaria para elaborar los reportes o los análisis.

Figura 9: Estructura jerárquica y de importancia de la documentación del SGC del laboratorio.



-Posteriormente se realizaron reuniones con los asesores externos los cuales ya poseen alguna información básica para la elaboración de estos procedimientos.

-Se procedió a la traducción certificada de las metodologías asociadas en el Estándar Methods For The Examination of Water & Wastewater.

-Se procedió a realizar una revisión bibliográfica de los manuales de los equipos necesarios para en muestreo y análisis de las comunidades hidrobiológicas de interés como por ejemplo Redes Hidrobiológicas, Disco de Secci, Botella muestreadora, Microscopio Invertido, Estereoscopios, entre otros.

-Se mantuvo una constante comunicación con el IDEAM en busca de asesoría y resolución de dudas e inquietudes

-Se procedió a realizar los borradores de las metodologías.

-Se procedió a acompañar al personal de muestreo a los dos tipos de ecosistemas susceptibles de ser monitoreados (Lóticos y Lénticos), con el fin de observar los

procedimientos de toma de muestra y revisar las mejoras que pueden implementarse.

-Se procedió a participar del proceso que realizan los analistas en el laboratorio al procesar, identificar y cuantificar los organismos que fueron colectados, con el fin de verificar las condiciones y procedimientos de identificación y cuantificación para implementar opciones de mejora y posibles fuentes de no conformidades.

-La anterior información se complementó con la revisión de los documentos antiguos existentes.

-Se realizó consultas de la página web del IDEAM y de la Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca.

-A medida que los documentos son modificados o creados gracias a la recopilación de información con los analistas y el coordinador del laboratorio, estos deben ser revisados por el gerente, acto seguido de las revisiones y aprobaciones se le asigna una versión final.

4.1 REQUERIMIENTOS MÍNIMOS DE LOS DOCUMENTOS.

-Todos los documentos del laboratorio cuentan como mínimo de 19 elementos reunidos en los siguientes ítems:

-Logotipo del Laboratorio: Identifica la imagen del laboratorio con el fin de identificar y destacar la marca de la empresa.

-Nombre del Procedimiento: identifica a que hace referencia el paso a paso necesario para llevar a cabo las actividades.

-Código: proporciona un número único de identificación para diferenciarlo de los demás procedimientos, manuales, instructivos consta de un código alfabético AAA- seguido de uno numérico ### el primero identifica el rango dentro de la jerarquización dentro todos los documentos de la empresa y el proceso al cual pertenece, el segundo hace referencia a un consecutivo de carácter numérico que inicia en 01.

-Versión: Identifica el documento actualizado y también permite verificar cuales son los cambios que ha sufrido el mismo durante el tiempo.

-Fecha de elaboración: Permite identificar a partir de qué fecha se estableció y debe implementarse el uso de dicho documento.

-Total de páginas del documento: Permite identificar en la versión impresa la cantidad de páginas que contiene para evitar posibles confusiones y equivocaciones en la lectura e interpretación del mismo

-Nombre del Responsable de la elaboración: Identifica la persona que elabora así como su competencia dentro del SGC.

-Nombre del Responsable de la revisión: Identifica la persona que se encarga de revisar el documento, la cual no puede ser la misma que lo genera puesto que la revisión hace parte del sistema de gestión de calidad para generar documentos con la menor cantidad de errores posibles y con las características que cumplan con los requerimientos de la NTC-ISO 17025

-Nombre del Responsable de la Aprobación: Identifica el responsable de aprobar los documentos según el rango jerárquico dentro de la empresa, el cual es el responsable frente a la autoridad competente del mismo.

-Objetivo: Define los motivos por los cuales se establecen las actividades y por qué se realiza, estas son las razones principales por las cuales existe el procedimiento

-Alcance: Permite establecer el inicio y el fin del procedimiento, así como las personas, departamentos, secciones que afecta e incluye.

-Responsabilidad: define la persona responsable de la gestión del adecuado desarrollo del procedimiento, adicionalmente si existen responsables de actividades específicas dentro del proceso, estos también quedaran definidos dentro de estas.

-Definiciones: describe el significado de las palabras de las cuales sea necesario aclarar que este siendo utilizadas dentro del texto, el capítulo definiciones debe organizarse principalmente en orden alfabético.

-Materiales y Equipos Utilizados: Nombra cada una de las herramientas necesarias para el completo y correcto desarrollo de las actividades enunciadas en el procedimiento.

-Descripción de las actividades: Enuncia la manera de llevar a cabo las actividades particulares asociadas al procedimiento, definiendo que, quien y como se hace.

-Documentos de referencia: Hace parte de la bibliografía, los documentos y todo tipo de archivo consultado, el cual fue necesario para la elaboración del procedimiento.

-Registros asociados: Hace referencia a todos los manuales, instructivos, y procedimientos adicionales que se hacen necesarios y hacen parte del

procedimiento, por lo general habla de los formatos de campo para toma de datos primarios.

-Control de Cambios: Es importante llevar un record de las modificaciones que ha sufrido el documento original que han llevado y contribuido a la transformación y mejoramiento de la última versión vigente del procedimiento.

-Anexos: al finalizar, es importante tener en cuenta aquellos documentos que sean necesarios en el desarrollo de las actividades descritas en el procedimiento.

4.2 ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS.

Se realizaron modificaciones a los procedimientos correspondientes a Muestreo de Macroinvertebrados acuáticos, comunidades Zooplanctónicas, fitoplanctónicas y perifíticas unificándolo en un solo macro procedimiento identificando algunos cambios relevantes como por ejemplo:

-Se añadieron algunas definiciones adicionales

-Se añadieron recomendaciones previas al monitoreo con respecto a la lista de chequeo

-Se añadieron los criterios para la suspensión de un monitoreo

4.3 CREACIÓN DE DOCUMENTOS.

Se diseñaron cuatro procedimientos correspondientes a:

-Identificación y Cuantificación del Zooplancton

-Identificación y Cuantificación del Fitoplancton

-Identificación y Cuantificación del Perifiton

-Validación de Métodos de análisis de comunidades Hidrobiológicos

Uno de los objetivos principales para la elaboración de estos procedimientos correspondía a exponer de una manera clara, específica, acorde con el SGC y los estándares reconocidos internacionalmente el procedimiento necesario para generar resultados cualitativos y cuantitativos de este tipo de comunidades acuáticas.

Dichos procedimientos reúnen las principales etapas necesarias para cada proceso, en las Figuras 10 a la 14 se ilustran a grandes rasgos los diagramas operativos de cada proceso.

Figura 10: Diagrama operativo Identificación y Cuantificación de Zooplancton.



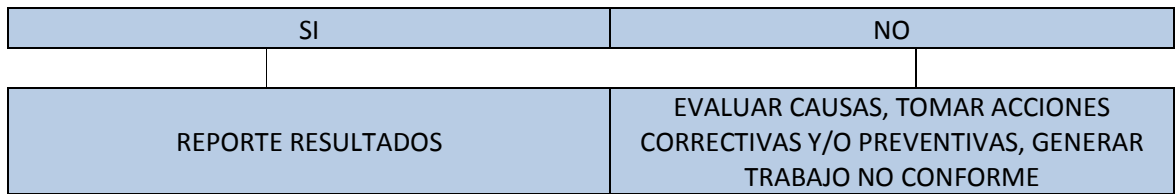


Figura 11: Diagrama operativo Identificación y Cuantificación de Fitoplancton.

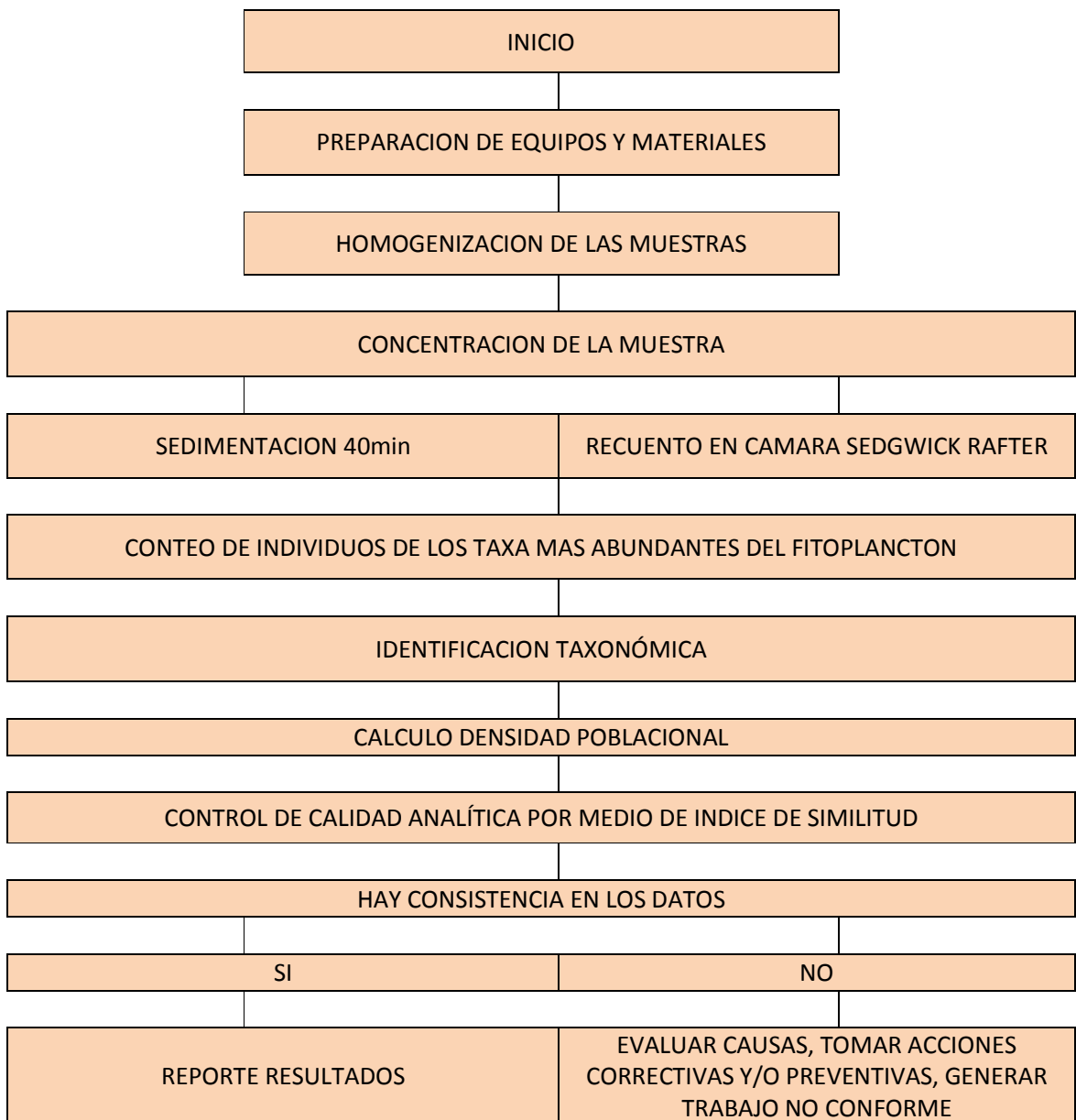


Figura 12: Diagrama operativo Identificación y Cuantificación de Perifiton



Figura 13: Diagrama operativo Identificación y Cuantificación de Macroinvertebrados Bentónicos.

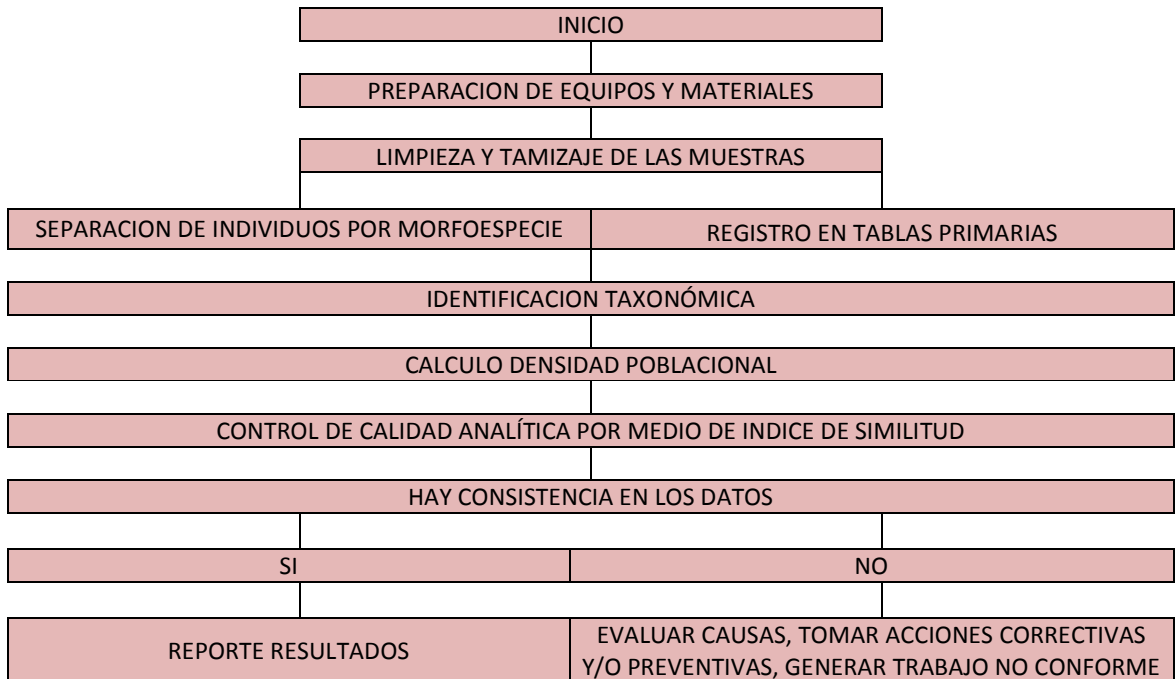
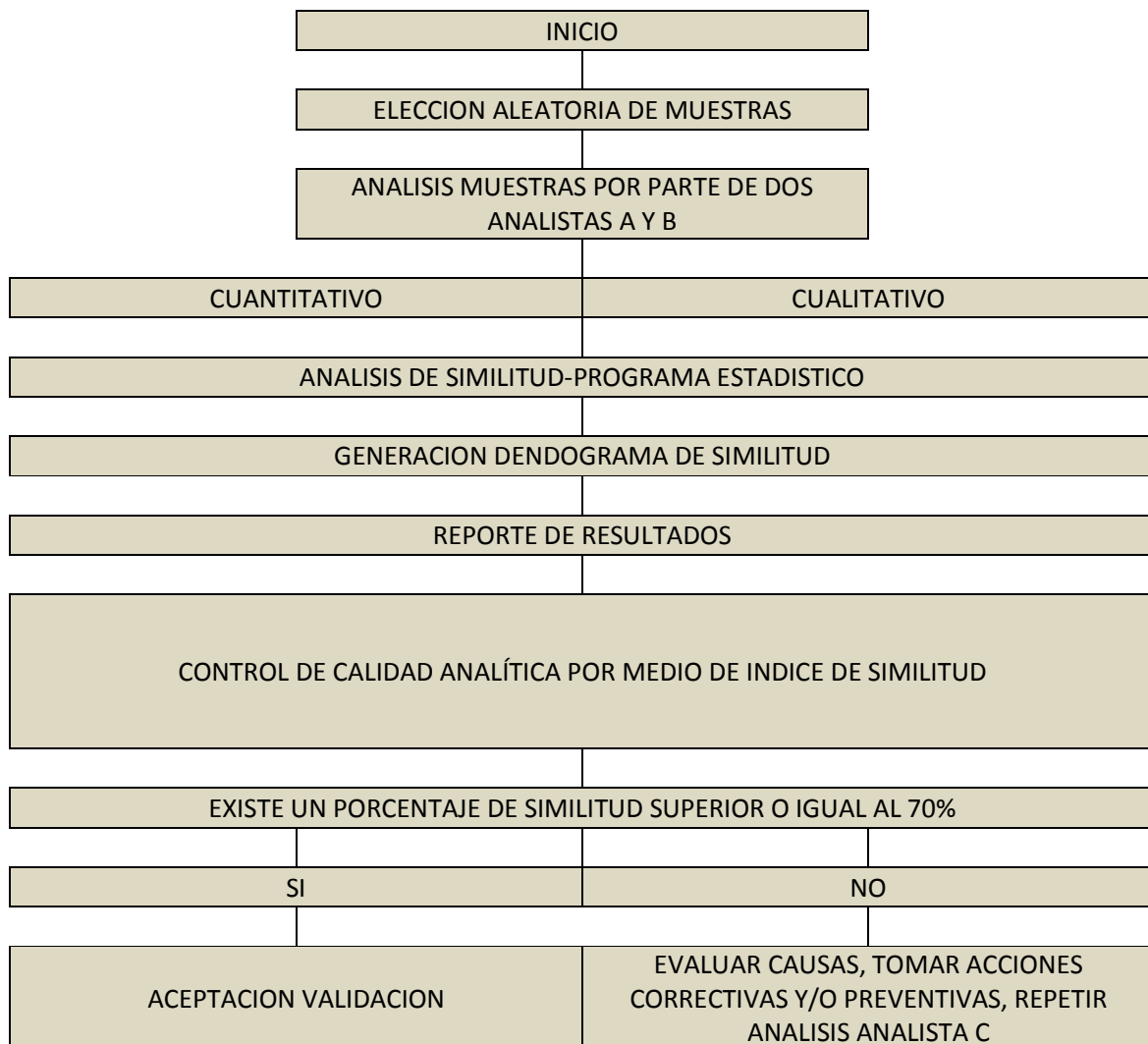


Figura 14: Diagrama operativo Validación de Métodos de Análisis microbiológico.



5 ETAPA 3 AUDITORIA EXTERNA.

Luego de la etapa de implementación, documentación y con la finalidad de obtener la acreditación por parte del organismo evaluador que en este caso es el IDEAM se procedió a culminar las siguientes procesos correspondientes a recibir la auditoría externa, la cual se realiza de conformidad con lo dispuesto en los requisitos de la NTC ISO 17025, por medio de la cual se conoce la competencia técnica del laboratorio para generar resultados ambientales:

5.1 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN ANTE EL IDEAM.¹⁷

El IDEAM ha establecido una serie de pasos para solicitar la acreditación de laboratorios frente a la NTC-ISO 17025 cuyo objetivo principal es facilitar a las personas el acceso al portal web y poder realizar la solicitud sin tener que trasladarse de su sitio de trabajo.

Primero: Ingresar a la página web: www.ideam.gov.co, seleccionar el link de trámites y el ícono llamado “Acreditación de Laboratorios” o en el menú “Trámites y servicios”, escoger la opción de “Trámites” seguida de “Acreditación de Laboratorios”, ver figuras 15-27

Figura 15: Pasos en el proceso de la acreditación.



Fuente IDEAM 2011.

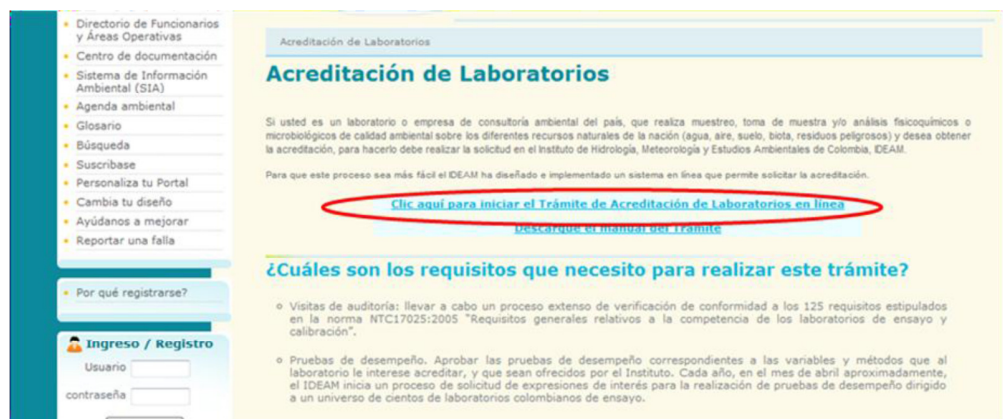
¹⁷ IDEAM, Instructivo para solicitar el servicio de acreditación de laboratorios, Bogotá 2011: 1-43.

Figura 16: Interfaz trámites y servicios.



Fuente: IDEAM 2011.

Figura 17: Interfaz Acreditación de laboratorios.



Fuente: IDEAM 2011.

Segundo: Al seleccionar el link "Acreditación" de laboratorios, el sistema despliega la ventana denominada "Ingreso al Sistema de Acreditación de Laboratorios", para ingresar el login y la clave (Ver Figura 18). En caso de no estar registrado en el sistema, se debe seleccionar la opción "Registre su laboratorio".

Figura 18: Interfaz de ingreso al sistema.

Ingreso al Sistema de Acreditación de Laboratorios

Login:

Password:

Tipo de Usuario:

[¿Olvidó su contraseña?](#)

[Regístre su laboratorio](#)

Fuente: IDEAM 2011

Tercero: Luego de haber ingresado al sistema, el usuario dispondrá de unas opciones que le permiten llevar a cabo todo el proceso de solicitud de acreditación de laboratorios dentro de la web. En la Figura 19 se muestran dichas opciones.

Figura 19: Opciones de la interfaz de acreditación.

Acreditación de laboratorios

No olvide diligenciar los puntos 1 a 7 para poder realizar una solicitud de Visitas de Auditoría o Pruebas de Desempeño

- 1. Identificación**
Gestione la información de identificación de su laboratorio
- 2. Documentación del sistema de calidad**
Gestione la documentación de calidad de su laboratorio
- 3. Recursos humanos**
Gestione los recursos humanos de su laboratorio
- 4. Infraestructura física**
Gestione la infraestructura física de su laboratorio
- 5. Control ambiental**
Gestione el control ambiental del laboratorio
- 6. Infraestructura instrumental**
Gestione la infraestructura instrumental del laboratorio
- 7. Capacidad operativa anual**
Gestione la capacidad operativa del laboratorio

Visitas de Auditoría
Genere solicitudes de visitas de Auditoría

Pruebas de desempeño
Genere solicitudes de pruebas de desempeño

Transacciones y pagos
Reporte histórico de sus transacciones y pagos realizados

Sugerencias
Envíenos sus solicitudes o requerimientos para mejorar nuestro sistema

Cambiar Clave
Cambia su contraseña de usuario

Fuente: IDEAM 2011.

Cuarto: luego de haber realizado el registro de los datos de su laboratorio, es posible actualizarlos. Para terminar la creación haga clic en guardar. La figura 20 muestra la forma correcta de diligenciar el formulario de modificación de datos.

Figura 20: Ingreso de datos al sistema.

Identificación del laboratorio

Regresar Identificación

Acreditación de laboratorios > Identificación del laboratorio

Datos principales

E-Mail (Login)* darkwizard3000@hotmail.com

Identificación del Laboratorio o Razón Social* Pruebas Daniel

Tipo de Documento* Nit

Número de identificación* 123456

Si el laboratorio pertenece a una organización mayor, identifíquela

País* COLOMBIA

Departamento* ANTIOQUIA

Municipio* ABRIAQUI

Dirección* Cra 10

Ubicación geográfica (coordenadas en grados, minutos y segundos)

Latitud* 6.0 ° 38.0 ' 0.0 ''

Longitud* 76.0 ° 4.0 ' 0.0 ''

Altura 0.0

Teléfono* 12345

Teléfono Móvil

Fax

Nombre(s) del Gerente o Director* Julian

Apellido(s) del Gerente o Director* rodriguez

Tipo de Documento* Cedula de ciudadanía

Número de identificación* 1

Nro. de Empleados* 1

Nombre(s) del Representante Legal* JPAVN1

Apellido(s) del Representante Legal* JPAVN1

Tipo de Documento* Cedula de ciudadanía

Número de identificación* 6863544

Autoridad ambiental de jurisdicción de la zona del laboratorio* Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca (CAR)

Registro de vertimiento ante Autoridad Ambiental

Número 56323

Fecha 2/01/2004

Registro ante la cámara de comercio

Número 96545

Fecha 2/01/2003

El usuario edita su información y la guarda

Guardar

Fuente: IDEAM 2011.

Quinto: según la documentación que posea el laboratorio en su SGC se deben seleccionar las opciones pertinentes que aplique ver figura 21.

Figura 21: Interfaz Documentación SGC.

Documentación del sistema de calidad

Regresar | Documentación del sistema de calidad

Acreditación de laboratorios > Documentación del sistema de calidad

Documentación del sistema de calidad

| | | |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| ORGANIGRAMA | <input checked="" type="radio"/> Si | <input type="radio"/> No |
| MANUAL DE CALIDAD | <input type="radio"/> Si | <input checked="" type="radio"/> No |
| MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Y METODOS DE ANALISIS | <input type="radio"/> Si | <input checked="" type="radio"/> No |
| LIBRO DE REGISTRO, ANÁLISIS, CONTROL Y RESULTADOS DEL LABORATORIO | <input type="radio"/> Si | <input checked="" type="radio"/> No |
| MANUAL DE HIGIENE Y SEGURIDAD | <input checked="" type="radio"/> Si | <input type="radio"/> No |
| PROGRAMA DE CONTROL Y VIGILANCIA DE MUESTRAS | <input checked="" type="radio"/> Si | <input type="radio"/> No |
| ALMACENAMIENTO INFORMÁTICO | <input checked="" type="radio"/> Si | <input type="radio"/> No |
| PROGRAMAS DE EVALUACION ESTADISTICA DE RESULTADOS | <input checked="" type="radio"/> Si | <input type="radio"/> No |
| PLAN DE CONTINGENCIA | <input checked="" type="radio"/> Si | <input type="radio"/> No |

Guardar

Fuente: IDEAM 2011.

Sexto: se ingresa a la pestaña Recursos humanos con el fin de crear, modificar, eliminar registros del personal que labora en las instalaciones ver figura 22.

Figura 22: Interfaz recursos humanos.

Recursos humanos

Regresar | Recursos humanos | Nuevo recurso humano

Acreditación de laboratorios > Recursos humanos

Gestión de recursos humanos

| Tipo | Registros encontrados | Ver Listado |
|-------------------------|----------------------------|--|
| DIRECTOR TÉCNICO | Se encontraron 0 registros | <input type="button" value="Ver Listado"/> |
| JEFE DE LABORATORIO | Se encontraron 2 registros | <input type="button" value="Ver Listado"/> |
| JEFE DE CALIDAD | Se encontraron 1 registros | <input type="button" value="Ver Listado"/> |
| ANALISTAS | Se encontraron 0 registros | <input type="button" value="Ver Listado"/> |
| TÉCNICOS | Se encontraron 0 registros | <input type="button" value="Ver Listado"/> |
| AUXILIARES | Se encontraron 0 registros | <input type="button" value="Ver Listado"/> |
| PERSONAL ADMINISTRATIVO | Se encontraron 0 registros | <input type="button" value="Ver Listado"/> |
| | | <input type="button" value="Ver Todos"/> |

Fuente: IDEAM 2011.

Séptimo: Se debe registrar la estructura física que posee el laboratorio con el fin de llevar un control, en la figura 23 se puede conocer la interfaz que muestra las secciones que se encuentran disponibles.

Figura 23: Interfaz de la estructura física.

| Infraestructura física del laboratorio | | | | | | |
|---|---------|--|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Regresar | | Infraestructura física del laboratorio | | | | |
| Acreditación de laboratorios > Infraestructura física del laboratorio | | | | | | |
| Secciones del laboratorio | Área M2 | A.A. | Vent | Pres | Hum | Seg |
| LABORATORIO TOTAL | 10 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| ADMINISTRATIVA | 20 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MESONES | 30 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS | | | | | | |
| REFRIGERADA | 40 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| NO REFRIGERADA | 50 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| general | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS | | | | | | |
| VENTILADA | 60 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| NO VENTILADA | 70 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ALMACENAMIENTO DE MATERIALES E INSUMOS | 80 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ALMACENAMIENTO DE GASES | 100 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ZONA DE LAVADO Y SECADO DE MATERIAL | 200 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| PROCESAMIENTO DE MUESTRAS PREANALITICO | 300 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| AREA CON EXTRACCIÓN DE GASES | 400 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> ZONA INSTRUMENTAL TOTAL | | | | | | |
| VOLUMETRIA | 500 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| GRAVIMETRIA | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EQUIPO INSTRUMENTAL | | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ABSORCION ATOMICA | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> ZONA DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO | | | | | | |
| ESTERILIZACION | | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| SIEMBRA | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> ZONA DE ANALISIS DE SUELOS Y SEDIMENTOS | | | | | | |
| PRETRATAMIENTO FISICO (secado, molienda, cuarteo, tamizado) | 80 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ANALISIS FISICO-QUIMICO DE SUELOS Y SEDIMENTOS | | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> LABORATORIOS MOVILES DE CALIDAD DE AGUA | | | | | | |
| ingenieria del agua2 | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ESTACIONES MOVILES DE CALIDAD DEL AIRE | 100 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| LABORATORIO TOTAL 1 | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Area de Instalacion de pruebas | | | | | | |
| Sub area de pruebas | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> ZONA DE RESIDUOS SÓLIDOS | | | | | | |
| ZONA DE RIESGO SANITARIO | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ZONA DE RIESGO BIOLÓGICO | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ZONA LIBRE DE RIESGO | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ZONA ANÁLISIS SECTOR INDUSTRIAL | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ZONA DE REFUGIO | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Fuente: IDEAM 2011.

Octavo: se debe diligenciar la información pertinente a los sistemas de control ambiental que posea el laboratorio, allí se pueden registrar todos aquellos controles que se ejecutan para tratar y/o disponer los efluentes, emisiones y residuos sólidos ver figura 24.

Figura 24: Interfaz Control Ambiental.

Control ambiental del laboratorio

Regresar Control ambiental del laboratorio

Acreditación de laboratorios > Control ambiental del laboratorio

Ampliar Todo | Reducir Todo

TRATAMIENTO DE EFLUENTES DEL LABORATORIO

SISTEMA DE TRATAMIENTO DE EFLUENTES Si No

DISPOSICIÓN EN ALCANTARILLADO MUNICIPAL Si No

OTRO, CUAL? Otro

CONTROL DE EMISIONES ATMOSFÉRICAS DEL LABORATORIO

FILTROS Si No

ABSORBEDOR DE GASES Si No

CONVERTIDOR CATALÍTICO Si No

OTRO, CUAL? Otro

DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS DEL LABORATORIO

SISTEMA DE DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS Si No

RECICLAMIENTO Si No

DISPOSICIÓN Clasificada No Clasificada

Se guardan los cambios de control ambiental

Guardar

Fuente: IDEAM 2011

Noveno: De igual forma se puede registrar y gestionar la información de los equipos que se posea así como de los instrumentos que se utilizan para llevar a cabo las labores del laboratorio ver figura 25.

Figura 25: Interfaz para la gestión instrumental y de equipos.

The screenshot displays the 'Infraestructura instrumental' web application. At the top, there is a navigation bar with 'Regresar' and 'Infraestructura instrumental'. Below this, a breadcrumb trail shows 'Acreditación de laboratorios' > 'Infraestructura instrumental'. The main content area is titled 'Equipos de análisis básico' and 'VOLUMETRIA'. Under 'VOLUMETRIA', there is a sub-menu with 'Bureta' selected. The 'Detalle del equipo' section shows the name 'Bureta3' in a text box. Below this, there are three columns of data entry: 'Detalle del equipo' with fields for 'Marca' (Buret), 'Modelo' (sm-10), and 'Serie' (123); 'Fechas de Calibración' with fields for 'Laboratorio', 'Otra entidad', and 'Por el fabricante'; and 'Fechas de Mantenimiento' with fields for 'Laboratorio', 'Otra entidad', and 'Por el fabricante'. Each date field has a calendar icon. There is a checkbox for 'Registros de calibración' and a red 'Eliminar Equipo' button. Below the details, there are 'Agregar Equipo' buttons for 'VOLUMETRIA', 'GRAVIMETRIA', 'INSTRUMENTAL', and 'DENSIDAD'. The 'INSTRUMENTAL' section lists various equipment types like 'COLORIMETRO', 'ESPECTROFOTOMETRO UV-VIS', etc. At the bottom, there is a yellow button labeled 'Guardar cambios de Equipos de laboratorio' and a green 'Guardar' button. A red arrow points from the yellow button to the green button.

Fuente: IDEAM 2011.

Decimo: luego de haber registrado toda la información que aplique para el laboratorio, se procede a realizar la solicitud de cotización para la ejecución de la visita de auditoría por parte del ente evaluador, allí se despliegan varias opciones como por ejemplo el año y el tipo de matriz que se requiere evaluar ver figura 26.

Figura 26: Interfaz solicitud de cotización.

Cotizar Visita de Auditoria

Marque los campos a los que desea aplicar en visitas de auditoria para el año seleccionado

Regresar Visitas de Auditoria Cotizar Visita de Auditoria

Acreditación de laboratorios > Visitas de Auditoria > Cotizar Visita de Auditoria

Mostrar/Ocultar todos

Visitas de Auditoria in-situ Solicitar

MATRIZ AGUA
 MATRIZ AIRE
 MATRIZ BIOTA
 MATRIZ SUELOS / SEDIMENTOS

Se seleccionan las opciones para las cuales se desea aplicar en Visitas de Auditoria.

Solicitar Cotización

Fuente: IDEAM 2011.

Luego de haber realizado la cotización, se debe esperar a que los funcionarios del IDEAM la revisen y la aprueben, para tal efecto, el ente evaluador le estará informando sobre el estado de la misma por correo electrónico.

Onceavo: luego de que el IDEAM haya revisado, aprobado y aceptado la cotización al laboratorio, se procede a realizar el pago de los derechos de la visita, la cual posee dos formas de pago, por consignación o pago en línea ver figura 27.

Figura 27: Interfaz de pago de servicios del IDEAM.

Cotizar Visita de Auditoria

Su cotización ha sido aprobada, y ya puede ser pagada

Regresar Visitas de Auditoria Cotizar Visita de Auditoria

Acreditación de laboratorios > Visitas de Auditoria > Cotizar Visita de Auditoria

Estado: **Cotizado**

Ver Cotización Ver la cotizacion en PDF

Visitas de Auditoria in-situ Solicitar

MATRIZ AGUA
 IONES PRINCIPALES
 ALCALINIDAD TOTAL
 SM 2320 B, Potenciométrico
 SM 2320 B, Indicador
 SM 2310 A

Detalle equipos: Balanza y Colorir Solicitar
Detalle equipos: Colorímetro Solicitar
Detalle equipos: Colorímetro Solicitar

Pago en Línea
Total: \$100.000
Pagar en línea
Pago por consignación
Pagar por Consignación

Fuente: IDEAM 2011.

Posterior al pago de los derechos de la visita, se debe esperar la confirmación por correo electrónico de la programación de esta.

5.2 VISITA Y EVALUACIÓN.

Luego de realizarse el respectivo pago de los derechos de la auditoría el IDEAM envía al ente evaluado el Plan de evaluación insitu y el cronograma de auditoría.

5.2.1 Reunión de Apertura.

Se realizó una reunión de apertura con el personal del laboratorio involucrado donde se aclaró el plan de auditoría y se hizo una breve descripción de cómo se desarrollara la auditoría.

5.2.2 Plan de Evaluación Insitu y Cronograma de Auditoría.

Las visitas y evaluaciones insitu se realizaron entre el 21 y el 25 de Noviembre de 2013, bajo los lineamientos del plan de auditorías, el cual contiene entre otras cosas los datos del laboratorio, el tipo de evaluación a realizarse (Acreditación Primera vez, seguimiento o extensión), la fecha, los datos personales del equipo evaluador y los criterios de evaluación

5.2.3 Objetivo:

El objetivo principal de la auditoría es el de realizar una evaluación con fines de Acreditación, para establecer la idoneidad del laboratorio en la realización de análisis hidrobiológicos y toma de muestras, conforme a los criterios establecidos para optar a la acreditación que confiere el IDEAM.

Se evaluó el grado de cumplimiento tanto de los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025, como del sistema de gestión del laboratorio, descrito en el manual de calidad además de establecer su competencia para realizar los análisis definidos en el alcance de la acreditación.

5.2.4 Alcance:

Dentro del alcance se contempla evaluar la infraestructura técnica, humana y los procedimientos asociados al sistema de gestión para llevar a cabo los procedimientos objeto de la acreditación, a continuación se enuncian los siguientes procesos y/o toma de muestras y/o muestreos que se encuentran dentro del alcance de la auditoría.

5.2.5 Matriz Biota Variables de Seguimiento:

1. Perifiton: Muestreo Cuantitativo y Cualitativo en cuerpo Lótico y Léntico, SM 10300 B
2. Fitoplancton: Muestreo Cuantitativo y Cualitativo en cuerpo Lótico y Léntico, SM 10200 B
3. Zooplancton: Muestreo Cuantitativo y Cualitativo en cuerpo Lótico y Léntico , SM 10200 B.
4. Macroinvertebrados Bentónicos: Muestreo Cuantitativo y Cualitativo en cuerpo Lótico y Léntico, SM 10500 B

5.2.6 Matriz Biota Variables de Extensión.

1. Perifiton: Análisis de Muestras Cuantitativo y Cualitativo, SM 10300 C.
2. Fitoplancton: Concentración y Técnica de Conteo Cuantitativo y Cualitativo, SM 10200 F.

3. Zooplancton: Concentración y Técnica de Conteo Cuantitativo y Cualitativo; SM 10200 G.
- 4 Macroinvertebrados Bentónicos: Procesamiento y Análisis de Muestras Cuantitativo y Cualitativo, SM 10500 C.

5.2.7 Canales de Comunicación.

El Evaluador líder del equipo designado por el IDEAM desempeña el papel interlocutor oficial entre el Organismo de Evaluación de la Conformidad y el resto del equipo evaluador- evaluado y también cuando sea necesario tratar asuntos relacionados con modificaciones en el alcance de la evaluación y/o situaciones que comprometieran el desarrollo de la evaluación.

5.2.8 Personal que se Contactó Durante la Evaluación.

- Alta Dirección
- Dirección Técnica
- Responsable de Calidad
- Analistas y/o auxiliares de laboratorio
- Responsables y/o Auxiliares de campo
- Personal técnico y administrativo de apoyo al sistema de gestión (compras, gestión humana, servicio al cliente, área comercial, etc.)

En general se contactó todo el personal que está vinculado con la realización de las actividades definidas en el alcance de la acreditación solicitada.

5.2.9 Documentos que se Verificaron.

- Manual de calidad
- Indicadores de gestión

- Protocolos y/o procedimientos de análisis
- Informes de resultados emitidos
- Hojas de vida del personal
- Hojas de vida de los equipos
- Certificados de calibración de equipos
- Informes de validación y/o confirmación de métodos con sus registros primarios
- Informes de auditorías internas
- Informes de las revisiones por la dirección
- Formatos y registros técnicos y de gestión

En general se verificaron todos aquellos documentos y registros que se relacionan con las actividades que afectan la realización de las actividades definidas en el alcance de la acreditación solicitada.

5.2.10 Técnicas de Evaluación Aplicadas.

Se aplicaron técnicas tradicionales tales como las entrevistas al personal evaluado, la revisión de evidencias objetivas (documentos y/o registros) y se presenciaron la ejecución de los muestreos y/o análisis incluidos en el alcance de la evaluación.

5.2.11 Consideraciones Logísticas para la Evaluación de Toma de Muestras y Análisis en el Laboratorio.

Fue necesario programar y ejecutar en presencia de los evaluadores los siguientes procesos:

Muestreo de Perifiton en ecosistema lenticó el cual se realizó en el embalse de Tominé.

Muestreo de Fitoplancton en ecosistema lenticó el cual se realizó en el embalse de Tominé.

Muestreo de Zooplancton en ecosistema lenticó el cual se realizó en el embalse de Tominé.

Muestreo de Macroinvertebrados Bentónicos en ecosistema lenticó el cual se realizó en el embalse de Tominé.

Muestreo de Perifiton en ecosistema Lotico el cual se realizó en el río Siecha

Muestreo de Fitoplancton en ecosistema Lotico el cual se realizó en el río Siecha

Muestreo de Zooplancton en ecosistema Lotico el cual se realizó en el río Siecha

Muestreo de Macroinvertebrados Bentónicos en ecosistema Lotico el cual se realizó en el río Siecha.

Las muestras colectadas de todos los diferentes parámetros siguieron el proceso normal desde la toma, ingreso hasta llegar al laboratorio donde fueron procesadas por los analistas en presencia de los auditores.

5.3 RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN.

Luego de haber culminado las anteriores etapas de la auditoría, se procedió a la revisión de las No conformidades correspondientes a los procesos de ejecución del laboratorio de Hidrobiología, la tabla 6 resume los Hallazgos identificados por el IDEAM como no conformidades.

Tabla 6: No conformidades detectadas por el IDEAM.

| NUMERO | REQUISITO DE LA NTC ISO 17025 QUE NO CUMPLIÓ | ITEM | DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD. |
|--------|--|---|---|
| 1 | 4,1 Organización | Se crearon políticas y procedimientos para asegurar la confidencialidad | no tiene controlado el acceso a la información proveniente de los registros de campo |
| 2 | 4,3 Control de Documentos | Existe un procedimiento de control de manipulación de los documentos de calidad que permitan que estén disponibles cuando se necesiten y se descarten cuando sean obsoletos | se detectó una versión antigua en el procedimiento muestreo de macroinvertebrados bentónicos |
| 3 | 4,5 subcontratación de ensayos | Se mantiene un registro de las pruebas de cumplimiento de la norma 17025 por parte de los subcontratistas | No se tienen Pruebas de Cumplimiento |
| 4 | 4,5 subcontratación de ensayos | El laboratorio garantiza que los ensayos subcontratados provengan de laboratorios que hayan implementado la NTC-ISO 17025 | una de las certificaciones de un subcontratista estaba vencida y necesitaba actualizarse |
| 5 | 4,6 compra de servicios y suministros | Existe una listado de proveedores verificados y aprobados | se realizaron unas compras de unas redes a biológica pero este proveedor no estaba autorizado |
| 6 | 4,7 Servicio al cliente | El laboratorio interactúa con los clientes para aclarar sus solicitudes y para que pueda hacer seguimiento el desempeño del laboratorio | las conversaciones vía e mail de los clientes no tienen un procedimiento y no cuentan con un único archivo para seguimiento |
| 7 | 5,2 Personal del laboratorio | Conservan archivados los acuerdos de confidencialidad | ninguno de los integrantes del laboratorio no habían firmado el acuerdo de confidencialidad |
| 8 | 5,3 Instalaciones y condiciones ambientales | Hay un seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales del laboratorio (temperatura, humedad, calidad del aire) | No existe un termómetro ni tampoco un medidor de humedad en el laboratorio |
| 9 | 5,4 Métodos de ensayo y calibración | El alcance de la validación responde a las necesidades de la aplicación del método | Las validaciones de los análisis no estaban documentadas |
| 10 | 5,5 Equipos | Se purga el equipo, antes de su uso, para asegurar que cumple los requisitos específicos y no haya contaminación cruzada | la purga de las redes hidrobiológicas no fue suficiente como mínimo debe hacerse por 5 minutos en el nuevo cuerpo de agua |
| 11 | 5,6 Trazabilidad de las mediciones | EL laboratorio participa en pruebas de desempeño interlaboratorios, según corresponda | falta pruebas interlaboratorios |
| 12 | 5,7 Muestreo | El laboratorio incluye en sus procedimientos de muestreo las actividades necesarias para llevar a cabo un monitoreo conforme a los estándares. | No se ha establecido un esquema de muestreo para la colecta de macroinvertebrados Bentónicos. |
| 13 | 4,1 Organización | Están debidamente definidos los sustitutos de los cargos de la alta dirección | Los sustitutos de los cargos clave son los asesores externos que a pesar que cumplen con el perfil del cargo no tienen la disponibilidad de tiempo para asumir por periodos largos las responsabilidades y funciones. |
| 14 | 4,6 compra de servicios y suministros | Se aplican correctamente los procedimientos establecidos para la adquisición de bienes y servicios | En la compra 303 para los equipos de laboratorio de Hidrobiología se encontró que primero se hizo la cotización y luego se diligencio el formato FC 003 V 1.1 (solicitud de compra de insumos y equipos) contrario a lo que dice el procedimiento PZ 001 V3 |

Continuación Tabla 6: No conformidades detectadas por el IDEAM.

| NUMERO | REQUISITO DE LA NTC ISO 17025 QUE NO CUMPLIÓ | ITEM | DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD. |
|--------|--|---|--|
| 15 | 5,7 Muestreo | las actividades del muestreo plasmadas en los procedimientos recopilan toda la información necesaria para analizar correctamente las muestras y justificar valores atípicos | Falta documentar los criterios para la toma de muestra de Perifiton, en los formatos no se tienen en cuenta las actividades económicas de la zona de estudio, falta ajustar la concentración de la solución preservantes para evitar que los organismos lleguen vivos al laboratorio |

Fuente: CIMA.

5.3.1 LEVANTAMIENTO DE NO CONFORMIDADES.

Durante la etapa post-auditoría se realizó una revisión el compilado de las no conformidades, para todas ellas fue necesario efectuar las siguientes correctivas ver tabla 7.

Tabla 7: Acciones correctivas para el levantamiento de las no conformidades IDEAM.

| NUMERO NO CONFORMIDAD | NUMERO DE ACCION CORRECTIVA | TIPO DE ACCIÓN CORRECTIVA |
|-----------------------|-----------------------------|--|
| 1 | 021-2014 | Se ordenó que todas las carpetas de proyectos se mantuvieran bajo llave, adicionalmente se delegó al personal de recepción de muestras que llevara un registro permanente de los documentos y las personas que acceden a ellos |
| 2 | 022-2014 | Se actualizo la base de datos con los procedimientos que habían sido creados últimamente y se llevó un registro de ello |
| 3 | 025-2014 | Se solicitó a todos los laboratorios con los que se subcontrata pruebas de cumplimiento |
| 4 | 027-2014 | Se actualizo en la base de datos de la empresa todas las certificaciones de los laboratorios con los que se subcontrata |
| 5 | 029-2014 | Se crearon y actualizaron todos los proveedores |
| 6 | 030-2014 | Se ordenó llevar un archivo de las comunicaciones con el cliente. |
| 7 | 032-2014 | Se redactaron los acuerdos de confidencialidad de todos los trabajadores, se firmaron y se archivaron |

Continuación Tabla 7: Acciones correctivas para el levantamiento de las no conformidades IDEAM

| NUMERO NO CONFORMIDAD | NUMERO DE ACCION CORRECTIVA | TIPO DE ACCIÓN CORRECTIVA |
|-----------------------|-----------------------------|---|
| 8 | 033-2014 | Se ordenó la compra de un termómetro y un medidor de humedad. |
| 9 | 034-2014 | Se realizó capacitación para que fueran documentadas todas las validaciones correctamente |
| 10 | 036-2014 | Se hizo un video con los biólogos de campo para mostrar el procedimiento completo |
| 11 | 037-2014 | Se programó con el área de compras solicitud de pruebas interlaboratorios |
| 12 | 050-2014 | Se completaron los procedimientos con los esquemas de muestreo |
| 13 | 051-2014 | Se redefinieron los sustitutos y se envió evidencia de ello a la auditora líder |
| 14 | 052-2014 | Se hizo la corrección de la equivocación y re programo capacitación |
| 15 | 055-2014 | Se completaron los procedimientos con los ítems que hacían falta y que podrían afectar los resultados |

Fuente: CIMA.

6 CONCLUSIONES.

La Acreditación de laboratorios es un proceso costoso que requiere de mucha responsabilidad y compromiso por parte de todas las áreas involucradas.

Se diseñó, documentó e implementó el SGC basado en la NTC-ISO 17025 para el laboratorio de hidrobiología de una manera exitosa.

El apoyo de la alta dirección no debe limitarse solo a la destinación de recursos económicos sino también a dedicación de tiempo e interés por mejorar e infundir motivación y capacitación constante al personal involucrado.

Se documentó de manera eficaz las actividades que hacen parte del SGC garantizando que todos los procesos se desarrollen conforme a la norma internacional enfocados hacia el mejoramiento continuo.

La documentación elaborada con fines de cumplimiento de los requisitos de la NCT-ISO 17025 permitió estandarizar las diferentes actividades propias de los procedimientos llevados a cabo en el laboratorio para desarrollar un trabajo con calidad y siempre de la mejor manera posible disminuyendo la ocurrencia de errores.

La documentación del SGC y los procedimientos creados facilitan la cooperación entre todas las dependencias de la empresa y contribuyen al intercambio de información y experiencia.

El mantenimiento del SGC de la empresa asegura un mejor manejo y uso de los recursos así como también aporta bases para una mejor toma de decisiones por parte de la alta dirección.

Cuando se compara las no conformidades reportadas en la etapa de diagnóstico con las reportadas en la etapa de auditoría externa se evidencia una mínima ocurrencia por lo tanto se puede decir que estas etapas en el proceso de acreditación del laboratorio fueron complementarias y se corrigieron correctamente las debilidades identificadas en la primera fase.

El proceso de acreditación dejó como resultado una experiencia personal a todo el recurso humano involucrado incluyendo la motivación para realizar cada una de sus labores con calidad, responsabilidad y competitividad independientemente del sector donde se desempeñe profesionalmente.

7 RECOMENDACIONES.

La implementación y desarrollo de las etapas de diagnóstico del laboratorio con respecto al cumplimiento de la NTC-ISO 17025 requiere el compromiso y responsabilidad de todo el personal involucrado en los procesos de ejecución.

Se evidencio la importancia de tener todos los procedimientos documentados, además de realizar un seguimiento constante a los procesos para asegurar que se cumplan debidamente disminuyendo la probabilidad de que se realicen de manera distinta.

Se evidencio el importante papel que desempeña el diagnóstico inicial dado que permite la planeación correcta de las actividades necesarias para estar acorde con los requisitos de la norma internacional.

Se evidencio la importancia de la etapa de sensibilización del personal involucrado para poder realmente comprometerlos con la calidad y prestar un menor servicio, para lograr ser competitivos y disciplinados.

Aunque las personas involucradas en los procesos de ejecución del laboratorio poseen capacidad, formación y la experiencia necesaria para asumir los cargos, se concluyó que eran necesarias las actividades de capacitación constante para reforzar y afianzar conocimientos y contribuir a la mejora continua.

Se evidencio la importancia de las validaciones de los procedimientos dado que aseguran el control y aseguramiento de la calidad en las etapas de monitoreo y análisis.

BIBLIOGRAFÍA

CIMA, Programa de inducción y reinducción HSQ, Bogotá, 2014:1-53

GALLY, Teresa. Mejoramiento de la Calidad de los Resultados en Laboratorios de Patología Vegetal, México, Rev. mex. fitopatol [online]. 2008, vol.26, n.1 [citado 2014-01-12], pp. 79-82. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0185-33092008000100013&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0185-3309.

GORDILLO MELO LM. Diseño, Documentación e implementación del sistema de gestión de calidad bajo la NTC ISO 17025:2005 en el laboratorio de validación y metrología de la UEN FCV BIOINGENIERIA, Floridablanca Santander, 2010, Pág. 1-120, Available at: <http://repository.upb.edu.co:8080/jspui/handle/123456789/1001>.

HUBER L. Conocimiento e implantación de la norma ISO / IEC 17025, España, 2009:1-64. Available at: <http://www.chem.agilent.com/Library/primers/Public/5990-4540ES.pdf>.

ICONTEC N 17025. COLOMBIANA NTC-ISO / IEC, Bogotá, 2005:1-35. Available at: <http://www.itp.gob.pe/normatividad/demos/doc/Normas Internacionales/Union Europea/ISO/ISO17025LaboratorioEnsayo.pdf>.

IDEAM, Instructivo para solicitar el servicio de acreditación de laboratorios, Bogotá 2011: 1-43.

LLAMOSARINCON, Luis E; LOPEZ-Izasa, Giovanni A y VILLARREAL-CASTRO, Milton F. Aspectos FUNDAMENTALES Para La Acreditación de laboratorios de calibración de Equipos Médicos en Colombia. Rev. Salud Pública [en línea]. 2010,

vol.12, n.1 [citado el 16.2.2014], pp 126-134. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642010000100012&lng=en&nrm=iso>. ISSN 0124-0064.

LÓPEZ RUIZ MI. Optimización del sistema de calidad analítica en el laboratorio de análisis de aguas de la CARDER, Manizales,.2003: 1-134

LUNA MONSALVE D. Diseño, desarrollo y documentación para implementar el sistema de gestión de calidad basado en la norma NTC ISO 17025 en un laboratorio de control de calidad para la empresa de Barrancabermeja S.A. E.S.P, Barrancabermeja, 2008: -179 Available at: <http://repository.upb.edu.co:8080/jspui/handle/123456789/453>.

MUJICA QUINTERO RM. Diseño, Documentación e implementación de la norma técnica Colombiana NTC ISO/IEC 17025 al laboratorio de ensayos de TK ASME Ingeniería EU, Bucaramanga, 2008:1-135. Available at: http://repository.upb.edu.co:8080/jspui/bitstream/123456789/382/1/digital_16714.pdf.

SALAZAR LÓPEZ CD. Diseño del manual de procedimientos técnicos y administrativos del laboratorio de aguas residuales de las empresas municipales de Cali, Cali, 2009:1-79 Available at: <http://bdigital.uao.edu.co/bitstream/10614/366/1/T0003160.pdf>.