


**DISEÑO DE UN MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
ANALÍTICA CON BASE EN LA ISO 17025:2005 PARA EL LABORATORIO DE
AGUAS DEL PROGRAMA DE INGENIERÍA AMBIENTAL Y SANITARIA DE LA
UNIVERSIDAD POPULAR DEL CESAR.**

AUTOR (ES):

KEVYN FARID AREVALO VARGAS



**UNIVERSIDAD POPULAR DEL CESAR
FACULTAD DE INGENIERÍA Y TECNOLÓGICAS
PROGRAMA DE INGENIERÍA AMBIENTAL Y SANITARIA
VALLEDUPAR - CESAR
2021**


**DISEÑO DE UN MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
ANALÍTICA CON BASE EN LA ISO 17025:2005 PARA EL LABORATORIO DE
AGUAS DEL PROGRAMA DE INGENIERÍA AMBIENTAL Y SANITARIA DE LA
UNIVERSIDAD POPULAR DEL CESAR.**

AUTOR (ES):

KEVYN FARID AREVALO VARGAS

DIRECTOR:

ALEANA BEATRIZ CAHUANA MOJICA



**UNIVERSIDAD POPULAR DEL CESAR
FACULTAD DE INGENIERÍA Y TECNOLÓGICAS
PROGRAMA DE INGENIERÍA AMBIENTAL Y SANITARIA
VALLEDUPAR - CESAR
2021**



**Universidad
Popular del Cesar**

**DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA
AMBIENTAL Y SANITARIA**



DEDICATORIA

Dedicado a Mi DIOS y Señor Jesucristo por su amor incondicional, durante todo este proceso, por acompañarme en todo momento. A mi madre porque con sus oraciones y palabras de aliento hizo aumentar en mí la fortaleza que necesitaba para afrontar todas las batallas.





**Universidad
Popular del Cesar**

**DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA
AMBIENTAL Y SANITARIA**



AGRADECIMIENTOS

Agradecido por Dios por permitir que mis sueños se hagan realidad. A mi familia que siempre me apoyó para seguir con mis metas y en especial a mi directora de proyecto Alheana Beatriz Cahuana por ser parte de esta lucha, a mi maestro y evaluador José Luis Rodríguez quien con sus consejos aumentó las ganas de continuar hasta el final del proceso y, por último, pero no menos importante al jefe de departamento Luis Alberto Romero por su apoyo en todo momento GRACIAS.

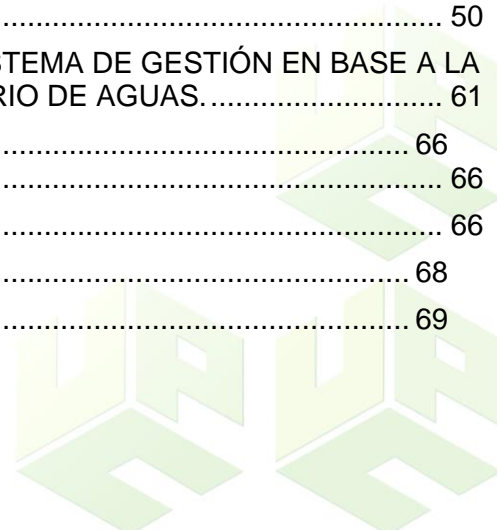




CONTENIDO

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	7
1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	7
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	8
2. JUSTIFICACIÓN	9
3. OBJETIVOS.....	10
3.1 OBJETIVO GENERAL	10
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	10
4. MARCO REFERENCIAL.....	11
4.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN	11
4.2 MARCO TEÓRICO	14
4.2.1 LABORATORIOS DE ENSAYOS.....	14
4.2.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE DATOS DE LABORATORIO	15
4.2.3 VALIDACIÓN DE TÉCNICAS DE ANÁLISIS	15
4.2.4 IMPORTANCIA AMBIENTAL	16
4.2.5 ACREDITACIÓN	17
4.2.6 SISTEMA DE CALIDAD	17
4.2.7 NORMA ISO	18
4.2.8 NTC ISO/IEC 17025.....	19
4.2.9 ESTRUCTURA DE LA NTC- ISO/IEC 17025:2017	21
4.2.10 REQUISITOS DE LA NTC- ISO/IEC 17025:2005.....	21
4.3 MARCO CONCEPTUAL	31
4.4 MARCO CONTEXTUAL.....	36

4.4.2 LOCALIZACIÓN Y EXTENSIÓN	36
4.4.3 FAUNA Y FLORA.....	38
4.4.4 HIDROGRAFÍA	38
4.4.5 CLIMA.....	39
4.5 MARCO LEGAL	39
4.5.1 CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA DE 1991.....	39
5. MARCO METODOLÓGICO	44
5.1 LINEA DE INVESTIGACION.....	44
5.2 METODOLOGÍA	44
5.3 TIPO DE METODOLOGÍA.....	44
5.4 POBLACIÓN.....	44
5.5 MUESTRA	44
5.6 DESARROLLO METODOLÓGICO.....	45
5.6.1 FASE 1.....	45
5.6.2 FASE 2.....	45
5.6.3 FASE 3.....	45
6. ANALISIS Y RESULTADOS.....	46
6.1 VALORACIÓN DE LOS PROCESOS Y TÉCNICAS QUE SE UTILIZAN EN EL LABORATORIO FRENTE AL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA ISO 17025:2005.....	47
6.2 PLANTEAMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS, REGISTROS, INSTRUCTIVO Y TÉCNICAS PARA LAS ACTIVIDADES QUE ABARCA EL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO.....	50
6.3 PLANES DE CALIDAD PARA DEFINIR EL SISTEMA DE GESTIÓN EN BASE A LA NORMA ISO/IEC 17025:2005 EN EL LABORATORIO DE AGUAS.....	61
7. RECOMENDACIONES.....	66
7.1 DUPLICADO.....	66
7.2 CONTROL DE CALIDAD	66
8. CONCLUSIONES.....	68
9. BIBLIOGRAFIA	69



1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

El estado de las Instituciones de Educación Superior (IES) en Colombia es muy preocupante, se encuentra en un nivel menor dentro de las inversiones realizadas a cada sector de la nación. De acuerdo al ministerio de educación en el año (2020), la inversión que se realizó fue de 44,1 billones de pesos; comparado con otros países de América Latina que tienen un % de PIB inferior que Colombia la inversión en educación es baja. Según cifras del banco mundial en una publicación realizada el 8 de junio de 2020, aclara que el gasto público en educación, (% del PIB), en Colombia es muy bajo con un % de 4,5 mientras que países como Cuba tienen un %12,8 Costa Rica un %7,4, Bolivia un %7,3 y Venezuela un %6,9.

Desde luego que esta falta de inversión en la educación pública ha causado que las Instituciones de Educación Superior tengan deficiencias en materia de investigación y naturalmente esto causa problemas para realizar prácticas; es decir que no están prestando servicios de calidad, tal es el caso de los laboratorios. De acuerdo con Ibarguen y Villanueva (2016) una de las causas por las cuales los laboratorios no tienen acreditación de calidad es por los costos económicos que implica toda la gestión, falta de motivación de la institución o empresa, mala planificación de las actividades, falta de apoyo a la gestión; ahora si los laboratorios no cuentan con la certificación en la norma NTC ISO/IEC 17025 no tienen mismo nivel de competitividad con referencia a laboratorios que sí están acreditados, aumenta el riesgo de tener el resultado errado de un análisis, es decir que no garantiza un resultado confiable.

Es preciso señalar, que el laboratorio de Aguas del programa de Ingeniería ambiental y sanitaria de la Universidad Popular del Cesar (UPC) tiene un incipiente, por no decir que nulo, sistema de aseguramiento de calidad analítica, de manera que no se ha establecido el uso de acciones correctivas y preventivas, no mantiene registros sistemáticos de los resultados de sus mediciones y de los estándares de calidad, no existe un programa de control de documentos, que contribuya a mantener bajo control la gestión de los procesos y que los vincule con una referencia apropiada como lo exige en sus requisitos para la acreditación en el año 2020 el



**Universidad
Popular del Cesar**

**DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA
AMBIENTAL Y SANITARIA**



ONAC; además, se pueden presentar situaciones de uso inadecuado de los suministros que se encuentran en el laboratorio como consecuencia de la no implementación de controles de calidad analítica.

Teniendo en cuenta lo anterior, es de vital importancia que el laboratorio de aguas de ingeniería ambiental y sanitaria establezca un sistema de control analítico, ya que esto servirá como punto de partida para un eventual control que los coloque como una institución que se tenga en cuenta para proporcionar servicios de análisis de agua y asimismo este enfoque abra la posibilidad de la acreditación del laboratorio de aguas del programa de ingeniería Ambiental y Sanitaria; por lo anterior se presenta la siguiente pregunta de investigación:

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Qué requisitos debe cumplir el laboratorio de Aguas de Ingeniería Ambiental y Sanitaria de la Universidad Popular del Cesar para asegurar la calidad en los análisis con base en la ISO 17025:2005?



2. JUSTIFICACIÓN

El aseguramiento de la calidad analítica es un factor principal para la gestión de buenas prácticas de laboratorios, el cual se encarga de demostrar y evaluar de manera transparente, objetiva y documentada la validez de los procesos utilizados en el laboratorio para elaborar y dictar datos confiables. Además, con un aseguramiento de calidad se puede alcanzar un sistema de control de calidad de las mediciones, de un sistema de evaluación de la calidad y de un sistema de documentación que ayude a demostrar evidencia necesaria para su valoración. La ausencia de cualquiera de estos componentes compromete la validez de los resultados analíticos (Álvarez, 2005).

Dentro de este orden de ideas, con el aseguramiento de la calidad implementado en el laboratorio de aguas del programa de ingeniería ambiental y sanitaria, será posible realizar prácticas de manera eficiente, pues se pueden establecer requisitos relacionados con la gestión y técnicos. Lo que significa que se obtendrá el beneficio de la mejora continua y lo más importante, con esto se logrará la aprobación como laboratorio referente en materia de análisis; de forma que sea reconocido a nivel departamental.

Cabe considerar, por otra parte, que a través de la descripción e implementación de un protocolo para el control y la calidad de los análisis fisicoquímicos, será posible brindar un adecuado control de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento de la calidad, esto se conseguirá tomando como referencia elementos como manuales de calidad, que son documentos que permiten comunicar políticas de calidad.

Finalmente, con el aseguramiento de la calidad analítica será posible verificar la efectividad de las mediciones realizadas, a su vez esto se alcanzará a través del análisis y control realizado en los ensayos fisicoquímicos; por supuesto, no solo será posible comprobar la eficacia de la prueba, sino también proporcionar la información necesaria para llevar a cabo las medidas correctivas, de modo que la calidad se mantenga o se consiga de forma eficaz. Con el análisis y control se adoptará diferentes revisiones eventuales y algunas revisiones de rutina que permitan tener confianza en los resultados obtenidos y de modo hacer aporte para la acreditación dando cumplimiento con la norma ISO IEC 17025 del 2005 la cual se toma como guía.



3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

- Diseñar un manual para el aseguramiento de la calidad analítica con base en la ISO 17025:2005 en el laboratorio de aguas del programa de Ingeniería Ambiental y Sanitaria de la Universidad Popular del Cesar.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar una valoración de los procesos y técnicas que se utilizan en el laboratorio de aguas frente al cumplimiento de los requisitos de la ISO 17025:2005.
- plantear los procedimientos, registros, instructivo y técnicas para las actividades que abarca el Sistema de Gestión del laboratorio de aguas.
- Formular planes de Calidad para definir el Sistema de Gestión en base a la Norma ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de aguas.



4. MARCO REFERENCIAL

4.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Para complementar este proyecto, se hizo referencia a investigaciones como, trabajos de grado, tesis y artículos científicos, relacionados con el tema de los sistemas de control de calidad de laboratorio. Estos estudios incluyen aspectos relacionados con el desarrollo de esta investigación, entre los que destacamos los siguientes:

MOYANO, IVANNA. (2016). DISEÑO DE MANUAL DE CALIDAD PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA EN LABORATORIO ENOLÓGICO SEGÚN LA NORMA ISO 17025:2005.

Este trabajo se lleva a cabo con el objetivo de documentar y estructurar el material obligatorio que debe tener el Laboratorio de la bodega RosAr, de acuerdo con las directrices de la norma ISO 17025. Las técnicas, procedimientos, instrucciones y registros que sirven de soporte se actualizan y crean para la ejecución de las pruebas y garantizan el control de calidad de los datos, esto se realiza en base a la Norma ISO17025 que contiene todos los requisitos que los laboratorios de prueba y calibración tienen que reunirse si desean demostrar que tienen un sistema de gestión.

Dentro del sistema de calidad que debe tener un laboratorio, hay componentes de gestión, de los cuales deben tomarse algunas pautas para el manejo de que debe llevarse en el laboratorio, que son el objeto de estudio, por lo que se toma como referencia este Proyecto porque nos ayuda a tener una visión de cómo realizar un manejo de la gestión de calidad y, por lo tanto, hacer un buen análisis de las mismas.

PAEZ ORDOÑEZ, PAULA ANDREA. ORTIZ BURBANO, YANHA DORACELLY. (2015). EVALUACIÓN DE LOS MÉTODOS ANALÍTICOS USADOS EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS QUÍMICO Y AGUAS DE LA UNIVERSIDAD DE NARIÑO PARA DETERMINAR FOSFORO TOTAL EN AGUAS Y LIXIVIADOS CON BASE EN LA NTC-ISO/IEC 17025: 2005

Se evaluaron los métodos utilizados en el laboratorio de análisis químico y aguas de la universidad de Nariño, para el análisis del fosforo total en agua y lixiviados, con base en la NTC-

ISO/IEC 17025: 2005 “Requisitos generales para la competencia de laboratorio de ensayos y de calibración”. El laboratorio hace parte de los laboratorios de protección social, funciona en la sección de laboratorios y equipos, se encuentra en la categoría de laboratorio de ensayos, realiza análisis que están enfocados a la caracterización de aguas residuales crudas, potables y lixiviados, atendiendo la demanda de los sectores académicos, industrial y de la comunidad en general, cumpliendo las exigencias de un sistema de gestión de calidad basado en la norma.

El análisis y control interno de la calidad de los ensayos fisicoquímicos realizados en muestras de agua incluye la validación de las pruebas, el siguiente proyecto nos proporciona información sobre este requisito técnico de la ISO 17025, que se puede abordar y llevar a cabo en la implementación de esta investigación, lo que es importante ya que para realizar el control de calidad se debe hacer de acuerdo a los lineamientos de esta norma.

DUQUE FERRO, MARÍA FERNANDA. (2012) IDENTIFICACIÓN DE LOS ERRORES QUE SE COMETEN CON MÁS FRECUENCIA EN LAS DIFERENTES FASES DE CONTROL DEL LABORATORIO CLÍNICO Y EL IMPACTO EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.

Una de las principales consignas del Sistema de Salud a nivel mundial es brindar seguridad al paciente, este concepto se está haciendo cada vez más fuerte al transcurrir el tiempo y en la última década se ha prestado especial atención al cumplimiento de normas y procedimientos que garanticen al paciente una atención oportuna y de calidad. Según La Fundación Nacional de Seguridad del paciente (NPSF), esta se define como: “evitar y prevenir pronósticos adversos y lesiones que surgen de la atención prestada en el Servicio de Salud. El propósito de este trabajo es implementar indicadores que permitan medir la efectividad del laboratorio en todas las fases que comprenden el proceso, una de ellas es identificar plenamente los diferentes errores que se cometen en cada una de las fases de control del proceso total, de forma que se cumpla con las normas y brindar un servicio de calidad a los clientes al servicio del laboratorio.

Este proyecto me da la importancia de lo que es un buen servicio en la calidad de los componentes de gestión, comparte el mismo propósito de esta investigación, establecer un servicio con garantías y calidad, lo tomamos como una referencia para desarrollar una buena gestión del análisis y control de la calidad de los ensayos y, por lo tanto, descartar resultados incorrectos para tener conocimiento de las concentraciones reales presentadas por las muestras y, de esta forma, actuar de correctamente.

NARANJO MUNIVE, HILDA CARMITA DEL CONSUELO. PAZMIÑO DURAN, ELBA ALEXANDRA. (2011). ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL ÁREA DE SALUD NO. 3 LA TOLA-VICENTINA

El presente trabajo recopila las intervenciones tendientes al mejoramiento de la calidad en el Proceso de Laboratorio del Área de Salud No.3, de manera que se pueda evaluar el impacto de las mismas y planificar intervenciones adicionales necesarias para implementar un sistema de aseguramiento de calidad que incluya el control de calidad interno y externo en los Laboratorios del Área de Salud No 3 La Tola-Vicentina, así como la capacitación continua del personal que trabaje bajo protocolos establecidos, con criterios de bioseguridad y el manejo y mantenimiento planificado de los equipos, todo ello con el fin de asegurar la validez de los resultados, generando confianza en los mismos, tanto del cliente interno como externo.

Esta investigación muestra que el tratamiento estadístico es un procedimiento vital para garantizar la calidad de los resultados, es muy importante para el proyecto en curso porque ayudara lograr la fiabilidad de los datos, ya que esta información tiene como objetivo principal la mejora sustancial de la calidad de la información obtenida en el análisis. Esto permitirá, en definitiva, conocer el grado de precisión y exactitud y, por tanto, la mejora de los servicios prestados.

MONTUFAR PÉREZ, NILDRED JEANNETH. (2009). VALIDACIÓN DE CINCO MÉTODOS ANALÍTICOS UTILIZADOS EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, DE UNA PLANTA DE ENVASADO DE RONES AÑEJOS.

El presente informe contiene la información teórica para validar la exactitud y precisión de métodos analíticos, utilizados para garantizar la calidad de los productos, en una empresa dedicada al envasado de rones añejos. De igual manera se describe la forma en la que se llevó a cabo la inducción al laboratorio y los cinco métodos que se iban a validar, posteriormente, se enumeran los métodos que fueron objeto de estudio para después, conforme al método, darle lugar a la implementación de los replicas para cada uno y enumerar los resultados obtenidos.

El análisis y control interno de la calidad de los ensayos fisicoquímicos realizados en muestras de agua incluye la validación de las pruebas, el siguiente proyecto nos proporciona información sobre este requisito técnico de la ISO 17025, que se puede abordar y llevar a cabo en la

implementación de esta investigación, lo que es importante ya que para realizar el control de calidad se debe hacer de acuerdo a los lineamientos de esta norma.

4.2 MARCO TEÓRICO

4.2.1 LABORATORIOS DE ENSAYOS

Son entidades públicas o privadas que ofrecen servicios de ensayos, análisis o pruebas de laboratorios.

Los laboratorios de ensayos pueden ser organizacionales independientes que prestan sus servicios a cualquier organización o personas que lo requiera o también pueden ser parte de una organización más grande cuya finalidad no es la prestación de servicios de ensayos, sin embargo, requieren de ellos para el control de calidad de sus procesos y productos. (NORMA TECNICA 17025, 2005)

La acreditación de los laboratorios de ensayos y pruebas, confirma la competencia de los organismos que realizan ensayos físicos, químicos, biológicos, entre otros, sobre una amplia variedad de ítems a ensayar, para llevar a cabo de manera confiable, consistente e imparcial, dicha actividad, en procura de fortalecer el reconocimiento del ejercicio de estos organismos y la aceptación de resultados emitidos por éstos, tanto a nivel nacional como en el exterior. Los servicios ofrecidos por los laboratorios acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025 contribuyen a reducir las probabilidades de producir o suministrar un producto defectuoso o un servicio que genere algún tipo de riesgo para los usuarios, aportando valor agregado a los clientes de los laboratorios en los ámbitos voluntarios, específicamente en temas de seguridad, ambiente y salud en diversas áreas; y en el ámbito reglamentario, en aplicaciones como los laboratorios que analizan agua para consumo humano, alimentos y medicamentos, entre otros. Adicionalmente, los laboratorios de ensayo realizan actividades que soportan otras actividades de evaluación de la conformidad, como es el caso de la Certificación de Productos. (ONAC, INFORME DE GESTION, 2018)



4.2.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE DATOS DE LABORATORIO

Todo resultado derivado de una medición está acompañado de un error o incertidumbre, dado que no se pueden efectuar medidas libres de errores, lo que se hace es minimizarlos y estimar su tamaño con una precisión aceptable. Existen tres tipos de errores asociados con una medida experimental:

- Errores crasos o accidentales: se reconocen rápidamente, son de una magnitud tan importante que no existe otra alternativa que iniciar de nuevo el experimento. Algunos ejemplos son el daño de un instrumento durante el ensayo, la pérdida accidental de la muestra, la contaminación de un reactivo.
- Errores sistemáticos o determinados: son debidos a las alteraciones operacionales bien definidas en el proceso analítico, por ejemplo, la presencia de interferencias, contaminación y pérdidas por adsorción en análisis de trazas. Son indicados por la tendencia de los resultados a ser mayores o menores que el valor verdadero. Se estiman por la exactitud, que es la desviación de una medida con respecto a un valor verdadero, y se expresan en términos de error absoluto o relativo. Cuando la magnitud es elevada se denominan errores crasos. Estos errores pueden ser constantes (no dependen del nivel de concentración del analito) y proporcionales (cuando dependen de él).
- Errores aleatorios o indeterminados: obedecen a fluctuaciones típicas de la experimentación. Se presentan cuando se efectúan varias determinaciones del mismo analito en alícuotas de la misma muestra o cuando se realiza varias veces una misma medida con el mismo instrumento. Pueden tener diferente magnitud, aunque en general no muy elevada. Pueden ser aleatoriamente por exceso (+) o por defecto (-) es decir, mayores o menores que la media; se describen de acuerdo con la distribución normal de Gauss y se estiman por la precisión. (LONDOÑO, 2010)

4.2.3 VALIDACIÓN DE TÉCNICAS DE ANÁLISIS

4.2.3.1 VALIDACIÓN

Es el proceso mediante el cual se comprueba que el procedimiento cumple con los criterios de calidad recomendados por los distintos organismos internacionales: IUPAC (Internacional Union

of Pure and Applied Chemistry), ASTM (International Association for Testing Materials), AOAC (Association of Official Agricultural Chemists).

Entre estos criterios están: exactitud y recuperación, precisión, repetibilidad y reproducibilidad, especificidad, límite de detección, límite de cuantificación, rango de linealidad, robustez.

Los métodos analíticos necesitan ser validados o revalidados cuando:

- Se cambian las condiciones para las cuales el método fue validado, por ejemplo, los reactivos o los equipos.
- Antes de ser introducidos en un análisis de rutina
- Se hacen cambios en el método original.

No siempre es necesario validar todos los parámetros analíticos disponibles para una técnica específica; por ejemplo, si el método se utiliza para análisis cualitativo, no es necesario determinar límite de cuantificación. (LONDOÑO, 2010)

4.2.4 IMPORTANCIA AMBIENTAL

La calidad del agua superficial es una de las condiciones ambientales más importantes en el monitoreo actual del país y el mundo; la calidad del agua depende tanto de factores naturales, como de la acción humana, y se determina comparando las características físicas y químicas de una muestra de agua, con unas directrices legales de calidad del agua o estándares técnicos.

Algunas actividades productivas no controladas aportan altos niveles de materia orgánica, sólidos y nutrientes, propiciando la eutrofización entendida como un aumento de los niveles de nutrientes (generalmente fósforo y nitrógeno); otras actividades de gran impacto negativo sobre la calidad del agua son los cultivos ilícitos, la utilización de fertilizantes y plaguicidas sin control, la minería ilegal, especialmente por el uso del mercurio;

todas las actividades productivas sin control de salidas o tratamiento a los vertimientos, afectan potencialmente las condiciones de la calidad del agua superficial y subterránea; los cuerpos de agua receptores como los pozos, aljibes, las quebradas, ríos y mares se afectan gravemente, ocasionado una degradación ambiental que compromete la disponibilidad y uso del agua. (IDEAM, 2019)

4.2.5 ACREDITACIÓN

La entidad que realiza la acreditación se reconoce con el nombre de organismo nacional de acreditación y generalmente es un único para cada país. Para Colombia, el organismo de acreditación es la ONAC, organismo nacional de acreditación de Colombia. (NORMA TECNICA 17025, 2005)

Los esquemas de acreditación que brinda ONAC soportan la declaración que hace, como organismo acreditador, respecto a las competencias que tienen los Organismos Evaluadores de la Conformidad para realizar su actividad conforme a normas internacionales de evaluación, en campos mundialmente reconocidos y, las más de las veces, con alcances referidos a reglamentos nacionales. En tal sentido, ONAC presta servicios de acreditación de acuerdo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17011 "Evaluación de la Conformidad Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad" y con las políticas, criterios y lineamientos establecidos por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), el Foro Internacional de Acreditación (IAF) y la Cooperación Inter Americana de Acreditación (IAAC). (ONAC, SERVICIOS DE ACREDITACION, 2019)

4.2.6 SISTEMA DE CALIDAD

La calidad, es sinónimo de una buena gestión empresarial, en donde se entregan productos y se prestan servicios competitivos. Los sistemas de calidad son un conjunto de acciones planificadas necesarias para garantizar la confianza de que un bien o un servicio conseguirán satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes. En los sistemas administrativos se realiza la aplicación, control y manejo de los recursos humanos relacionados con los sistemas de gestión de calidad. Estos sistemas son conjuntos interrelacionados con planes, políticas, procesos, procedimientos, personal y tecnología que se necesitan para cumplir con los objetivos de una organización. Los sistemas técnicos se refieren al aseguramiento de la calidad en el diseño de los bienes, a la planificación, aseguramiento, control, mejoramiento y diseño de los procesos de

manufactura, o de presentación de servicios, controlando los materiales que se consumen en la producción interna y los bienes terminados o el servicio final entregado.

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

La implementación de los sistemas de gestión de calidad, se realiza dentro de algún marco de trabajo que puede servir como referencia para que la misma no se lleve a cabo de manera poco estructurada incompleta o arbitraria.

Para establecer los sistemas de calidad, se han diseñado una serie de especificaciones, estándares y normas internacionales; de las cuales las más utilizadas a nivel mundial son las editadas y revisadas por la Organización internacional de normalización (ISO). La importancia de este fenómeno es cada vez mayor; actualmente el número de laboratorios que utilizan la NTC ISO 17025:2005 como guía para implementar y obtener la acreditación del sistema de calidad se incrementa año tras año.

La aparición de estas normas facilita la armonización de los enfoques de los sistemas de calidad y su utilización se orienta a dos líneas definidas. Por un lado, como guía o directriz para el desarrollo, implementación y evaluación interna y externa del sistema de calidad y por otro como marco de referencia para la obtención de resultados confiables y certeros que satisfagan las necesidades de los clientes: primicia de la acreditación. (NORMA TECNICA 17025, 2005)

4.2.7 NORMA ISO

4.2.7.1 OBJETIVOS DE LA NORMA ISO

ISO (organización internacional de normalización) e IEC (comisión electrotécnica internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las normas internacionales a través de

comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para tratar con campos particulares de la actividad técnica.

Los comités técnicos de ISO e IEC, colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales públicas y privadas, vinculadas a ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad el comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable de normas y guías.

La norma ISO/IEC fue preparada por el comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO); fue circulada para su voto a los organismos nacionales tanto de ISO como de IEC, y fue aprobada por ambas organizaciones. Esta segunda edición anula y reemplaza a la primera edición (ISO/IEC 17025:1999), la cual fue revisada técnicamente. (NORMA TECNICA 17025, 2005)

4.2.8 NTC ISO/IEC 17025

Para los laboratorios de ensayo y calibración existe la norma NTC 17025 (18 de abril del 2005) que opera en concordancia con NTC ISO 9001 Y NTC ISO 9002. Aunque a diferencia de la NTC ISO 9001, la ISO 17025 hace más énfasis en los elementos del sistema de la calidad y en los temas de competencia técnica pertinentes a las operaciones de un laboratorio.

La norma ISO vigente para acreditar laboratorios es la ISO/IEC 17025:2017 "General requirements for competence of calibration and testing laboratories". En mayo del 2005, ISO publicó la versión 2005; el cambio más importante es el requisito explícito referente al mejoramiento continuo del sistema de gestión y a la comunicación con el cliente.

La norma ISO 17025:2005. "requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración" sustituye a la guía ISO/IEC 25 y a la norma europea EN45000. Contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayos y calibración tienen que cumplir y si desean demostrar que disponen de un sistema de gestión de la calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos, además requiere que se documenten todos los procedimientos que se llevan a cabo en un laboratorio que preste sus servicios y que hacen parte de los requisitos tanto de gestión como técnicos.

La NTC ISO 17025:2005 es utilizada por los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de calidad, administrativas y técnicas.

También pueden ser utilizadas por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. Esta norma cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, no normalizados y creados por el propio laboratorio. (NORMA TECNICA 17025, 2005)

4.2.8.1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

- Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.
- Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. Estas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos y/o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos. Esta norma internacional es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo y/o de calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta Norma Internacional, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican.
- Las notas que se incluyen proporcionan aclaraciones del texto, ejemplos y orientación. No contienen requisitos y no forman parte integral de esta Norma Internacional.
- Esta Norma Internacional es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. Esta Norma Internacional no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios.

- El cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad, relacionados con el funcionamiento de los laboratorios, no está cubierto por esta Norma Internacional.
- Si los laboratorios de ensayos y de calibración cumplen los requisitos de esta Norma internacional, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá los principios de la Norma ISO 9001. El anexo A proporciona referencias nominales cruzadas entre esta Norma Internacional y la norma ISO 9001. Esta Norma Internacional cubre requisitos para la competencia técnica que no están cubiertos por la Norma ISO 9001. (NORMA TECNICA 17025, 2005).

4.2.9 ESTRUCTURA DE LA NTC- ISO/IEC 17025:2017

De acuerdo a las normas aclaratorias que se hacen en la misma norma internacional ISO 17025:2005, el término “sistema de gestión” se refiere a los sistemas de gestión, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio. Partiendo de esto, la NTC- ISO/IEC 17025 tiene un total de siete apartados o capítulos, los más importantes son el cuarto y el quinto y constituyen la parte medular de la norma. El capítulo cuarto está dedicado a especificar los requisitos para una gestión bien estructurada de la calidad (Requisitos de Gestión) y el quinto se refiere a los requisitos para demostrar la competencia técnica del tipo de ensayo y/o calibración que realiza el laboratorio y la validez técnica de sus datos y resultados (Requisitos técnico). A continuación, se mencionan de manera general, haciendo referencia a los numerales y nomenclatura de la misma:

4.2.10 REQUISITOS DE LA NTC- ISO/IEC 17025:2005

4.2.10.1 REQUISITOS DE GESTIÓN (ESPECIFICACIONES GENERALES)

4.2.10.1.1 ORGANIZACIÓN

- Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de

modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.

- Tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo y/o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos.

4.2.10.1.2 SISTEMA DE GESTIÓN

- El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.
- La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.

4.2.10.1.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

- El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo y/o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

4.2.10.1.4 REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTA Y CONTRATOS

- El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo y/o una calibración.

- Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se deben conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionados con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el periodo de ejecución del contrato.

4.2.10.1.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

- Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión
- El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y/o las calibraciones, y un registro de evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

4.2.10.1.6 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 y que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.
- El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones, no sean utilizadas hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos y/o las calibraciones

concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

4.2.10.1.7 SERVICIO AL CLIENTE

- El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.
- El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

4.2.10.1.8 QUEJAS

- El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio

4.2.10.1.9 CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORME

- El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo y/o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. 4.10 MEJORA
- El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

4.2.10.1.10 ACCIÓN CORRECTIVA

- El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.
- El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.
- cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.
- El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

4.2.10.1.11 ACCIÓN PREVENTIVAS

- Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades: Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.
- Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.

4.2.10.1.12 CONTROL DE RIESGO

- El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.
- Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente

adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros

4.2.10.1.13 AUDITORÍAS INTERNAS

- El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y/o calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independientemente de la actividad a ser auditada.

4.2.10.2 REQUISITOS TÉCNICOS (ESPECIFICACIONES GENERALES)

4.2.10.2.1 GENERALIDADES

- El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.

4.2.10.2.2 PERSONAL

- La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar

calificado sobre la base de la educación, una formación, una experiencia apropiada y/o de habilidades demostradas, según sea requerido.

- El laboratorio debe disponer de personal que este empleado por el laboratorio o que este bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

4.2.10.2.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

- Las instalaciones de ensayos y/o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos y/o de las calibraciones.
- El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se deben tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos y/o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones deben estar documentados.
- Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

4.2.10.2.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

- El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar y/o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición, así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos y/o de las calibraciones.

- El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo y/o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiadas para los ensayos y/o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.
- La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.
- La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.
- La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad y/o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra y/o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.
- Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.

4.2.10.2.5 EQUIPOS

- El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y/o de las calibraciones (incluido el muestro, la preparación de los ítems de ensayo y/o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo y/o de calibración) En aquellos casos en los

que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanentemente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

4.2.10.2.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

- Todos los equipos utilizados para los ensayos y/o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.
- El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados solo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.
- Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.

4.2.10.2.7 MUESTREO

- El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensayé o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores

que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.

4.2.10.2.8 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN

- El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación y/o la disposición final de los ítems de ensayo y/o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.
- El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo y/o de calibración. La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.

4.2.10.2.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIÓN

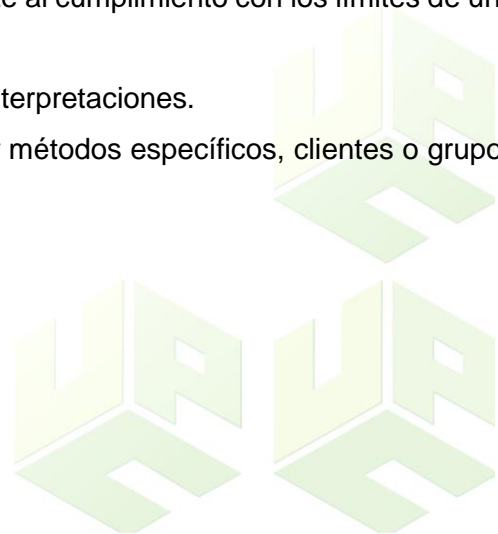
- El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:
 - a) El uso regular de materiales de referencia certificados y/o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.
 - b) La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud.
 - c) La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes.
 - d) La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos.
 - e) La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

- Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

4.2.10.2.10 INFORME DE RESULTADOS

- Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.
- Además de los requisitos indicados en el apartado. los informes de ensayos deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:
 - a) Las desviaciones, adicionales o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales.
 - b) Cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos y/o las especificaciones.
 - c) Cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación.
 - d) Cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones.
 - e) La información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

4.3 MARCO CONCEPTUAL



Acceso: acceso a un sistema o esquema oportunidad para un solicitante de obtener la evaluación de la conformidad bajo las reglas del sistema o del esquema.

Aceptación: aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad utilización de un resultado de la evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona o por otro organismo.

Analítica: es el descubrimiento, la interpretación y la comunicación de patrones significativos en los datos.

Aplicación: Empleo de una cosa o puesta en práctica de los procedimientos adecuados para conseguir un fin.

Aseguramiento de la calidad: Conjunto de acciones planificadas y sistematizadas llevadas a cabo por el Laboratorio con el objetivo de asegurar la calidad de los resultados analíticos obtenidos.

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos u otra información pertinente y evaluarlos objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los requisitos especificados.

Blanco de Reactivos: Agua reactivo o matriz equivalente que no contiene, por adición deliberada, la presencia de ningún analito o sustancia por determinar, pero que contiene los mismos disolventes y reactivos.

Blanco de método o proceso: Agua reactivo o matriz equivalente que no contiene, por adición deliberada, la presencia de ningún analito o sustancia por determinar, pero que contiene los mismos disolventes, reactivos y se somete al mismo procedimiento analítico que la muestra problema.

Calidad: conjunto de características inherentes que cumplen con unos requisitos.

Consistencia: Propiedad de las cosas resistentes y duraderas o difíciles de alterar

Duplicado: Repetición de todo el ensayo para determinar un mismo analito en 2 o más porciones de una misma muestra

Error: El error de un resultado analítico es la diferencia entre el resultado obtenido y el valor verdadero. Se define como "la diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia". Puede clasificarse en aleatorio o sistemático.



Error aleatorio: es el componente del error de medida que, en mediciones repetidas varía de manera impredecible. Así, análisis repetidos de una muestra homogénea no dan resultados idénticos, sino que presentan una mayor o menor dispersión. Esta dispersión es llamada error aleatorio.

Error sistemático: (o error no aleatorio): es el “componente del error de medida que, en mediciones repetidas permanece constante o varía de manera predecible”. Está indicado por la tendencia del resultado a ser mayor o menor que el valor real. Los errores sistemáticos pueden disminuirse o eliminarse por correcciones siempre que éstos sean conocidos.

Evaluación de la calidad: Mecanismo establecidos para verificar de manera sistemática y continuada que el sistema de control de calidad opera dentro de los límites de calidad establecidos

Exactitud: Es la concordancia entre el valor obtenido experimentalmente y el valor de referencia. Generalmente se expresa como porcentaje.

Ensayo: prueba determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento

Fortificación: Es la adición de una cantidad de analito de interés, sobre una muestra problema. La cantidad añadida puede ser conocida dependiendo de la aplicación.

Gráfico de control: Representación gráfica de los valores obtenidos por el ensayo de determinado material.

Incipiente: La palabra incipiente es un término que se emplea cuando se quiere dar cuenta que algo está iniciándose

Inspección: examen del diseño de un producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

Material de Referencia Certificado: Un material de referencia certificado es un material para el cual uno o más de los valores de sus parámetros son certificados por un procedimiento técnicamente validado, acompañado por un certificado de trazabilidad o documentación emitido por un organismo certificador. En los materiales de referencia se reproducen sintéticamente la matriz de interés por ejemplo aguas naturales, aguas de lluvia, efluentes, etc.

Medición: Es el conjunto de acciones que tienen por objeto determinar el valor de una magnitud.

Miembro: miembro de un sistema o esquema organismo que opera bajo las reglas aplicables y que tiene la oportunidad de tomar parte en la gestión del sistema o del esquema.

Muestreo: obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento

Organismo de acreditación: organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación

Precisión: Es el grado de concordancia entre los resultados individuales, cuando el procedimiento se aplica repetidamente a diferentes muestreos de una misma muestra homogénea

Procedimiento: forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Producto: resultado de un proceso.

Queja: expresión de insatisfacción, presentada por una persona u organización a un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de acreditación, relacionada con las actividades de dicho organismo, para la que se espera una respuesta.

Recabar: Conseguir con insistencia o súplicas lo que se desea

Reconocimiento: reconocimiento de los resultados de la evaluación de la conformidad admisión de la validez de un resultado de la evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona o por otro organismo.

Recuperación: se refiere a la capacidad del método de determinar todo el analito de interés que está contenido en la muestra.

Rendimiento: es el beneficio obtenido en relación a los recursos utilizados.

Revisión: verificación de la aptitud, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y de los resultados de dichas actividades, con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados por un objeto de evaluación de la conformidad.

Soluciones de Control Preparadas: Es una solución de uno o más analito de interés cuyas concentraciones son conocidas. Estas soluciones, así como los materiales de referencia certificados se utilizan para conocer y controlar la exactitud del método. Siguiendo el gráfico de control de su concentración se pueden detectar los errores sistemáticos durante el procedimiento de análisis.

Suspensión: invalidación temporal de la declaración de la conformidad, para todo o parte del alcance de la atestación.



**Universidad
Popular del Cesar**

**DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA
AMBIENTAL Y SANITARIA**



Verificación: Confirmación mediante examen y suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

Vigilancia: repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de la conformidad.





**Universidad
Popular del Cesar**

**DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA
AMBIENTAL Y SANITARIA**



4.4 MARCO CONTEXTUAL

En la actualidad el laboratorio de aguas del programa de ingeniería ambiental cuenta con un recurso humano eficiente y apto con equipos necesarios para prestar el servicio requerido.

El laboratorio de aguas de ingeniería ambiental y sanitaria desde luego hace parte del Programa de Ingeniería Ambiental y Sanitaria el cual está adscrito a la Facultad de Ingenierías y Tecnológicas de la Universidad Popular del Cesar de la ciudad de Valledupar, este programa fue creado mediante el Acuerdo No. 020 del 6 de julio de 1998 del Consejo Superior, registrado por el ICFES el 15 de septiembre de 1998, iniciando sus labores el primer semestre de 1999 con 105 estudiantes matriculados en la jornada diurna.

4.4.2 LOCALIZACIÓN Y EXTENSIÓN

Este proyecto se desarrollará en el laboratorio de aguas del programa de ingeniería ambiental y sanitaria que en efecto es una pieza fundamental del programa de ingeniería ambiental y sanitaria de la universidad popular del cesar. Esta institución está ubicada en la dirección, Diagonal 21 No. 29-56, Barrio Sabanas del Valle, situado en el municipio de Valledupar, oficialmente “Ciudad de los Santos Reyes del Valle de Upar” o “Valle del Cacique Upar”, es una ciudad colombiana, capital del departamento del Cesar, el cual tiene una extensión de 4 493 km², 423.260 habitantes y está conformado por 25 corregimientos y 102 veredas.



Figura 1. Ubicación geográfica de la universidad popular del cesar



Fuente: Google Earth, 2021

Figura 2: Ubicación Geográfica Del Departamento Del Cesar



Fuente: Google Earth, 2021



4.4.3 FAUNA Y FLORA

El valle del río Cesar pertenece a la clasificación climática Bosque Seco Tropical, estando cubierto por un bosque claro muy intervenido donde se alternan árboles dispersos y pastos artificiales para el sostenimiento de la importante cabaña bovina existente en sus campos.

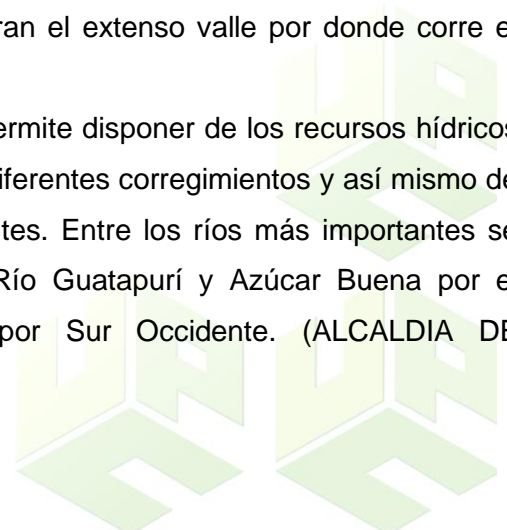
Las especies más representativas de la región, que corresponde a bosque seco tropical, están representadas por los géneros *Cassia*, *Tabebuia*, *Crescentia* e *Inga* entre otras con nombres comunes como acacias, cañaguates, guanábanos, cedros, ceibas y una importante variedad de especies foráneas muy adaptadas ya al medio local como los mangos, eucaliptos y cítricos. (ALCALDIA DE VALLEDUPAR, 2016)

4.4.4 HIDROGRAFÍA

El territorio del municipio de Valledupar es regado por los ríos Cesar, Badillo, Guatapurí (con su afluente el río Donachuí), Ariguaní, Cesarito, río Seco, Diluvio y Mariangola. El valle del río Cesar cubre la mayor parte de la superficie del municipio.

La Sierra Nevada de Santa Marta constituye el sistema montañoso más importante, y con la serranía de Perijá y la serranía de Valledupar configuran el extenso valle por donde corre el Cesar

La presencia de las diferentes cuencas hidrográficas permite disponer de los recursos hídricos para abastecer los acueductos de Valledupar y de los diferentes corregimientos y así mismo de agua para el riego de cultivos transitorios y permanentes. Entre los ríos más importantes se encuentran el río Badillo y Cesar; en el oriente el Río Guatapurí y Azúcar Buena por el Noroccidente Ariguaní por el occidente Garupal por Sur Occidente. (ALCALDIA DE VALLEDUPAR, 2016)



4.4.5 CLIMA

Valledupar, dada su latitud, se encuentra en la zona de dominios tropicales, donde las características generales del clima son elevadas temperaturas y escasa oscilación térmica anual. En cuanto a las temperaturas, según los datos acumulados desde 1969 por el IDEAM en su estación meteorológica ubicada en el aeropuerto Nacional Alfonso López, la temperatura media anual es de 28,4 °C, con máximas y mínimas de 22 °C y 34 °C respectivamente, la temperatura máxima histórica registrada es de 41.5 °C y la mínima de 16 °C. El mes más caluroso es abril con un promedio de 30 °C y el más fresco octubre con 26 °C. (ALCALDIA DE VALLEDUPAR, 2016)

4.5 MARCO LEGAL

4.5.1 CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA DE 1991

Por la cual se ejerce en el artículo 49, que La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud, por lo tanto, Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad; además en su artículo 79 estable, que todas las personas tienen derecho a gozar de un ambiente sano. Es deber del Estado proteger la diversidad e integridad del ambiente, conservar las áreas de especial importancia ecológica y fomentar la educación para el logro de estos fines.

Tabla 1. Cuidado y protección del medio ambiente

TÍTULO DE LA NORMA	AÑO	DESCRIPCIÓN
		por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente, se reordena el Sector Público encargado de la

LEY 99	1993	gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental, SINA, y se dictan otras disposiciones
LEY 115	1994	Mediante cual se expide la ley general de educación y en su artículo 5º determina como uno de los fines de la educación, la adquisición de una conciencia para la conservación, protección y mejoramiento del medio ambiente, de la calidad de vida, del uso racional de los recursos naturales.
LEY 1252	2008	Por medio de la cual se dictan normas prohibitivas en materia ambiental, referentes a los desechos peligrosos y se dictan otras disposiciones.
LEY 9	1979	Código nacional. Por medio del cual se dictan medidas sanitarias para el control de las descargas de residuos y materiales que afectan y puedan afectar condiciones sanitarias del ambiente.
LEY 430	1996	Por el cual se dictan normas prohibitivas en materia ambiental referentes a los desechos peligrosos y se dictan otras disposiciones.
LEY 373	1997	Por medio de la cual se establece el programa para uso eficiente de agua.
DECRETO 1076	2015	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible

DECRETO 1575	2007	El objeto del presente decreto es establecer el sistema para la protección y control de la calidad del agua, con el fin de monitorear, prevenir y controlar los riesgos para la salud humana causados por su consumo, exceptuando el agua envasada. Aplica a todas las personas prestadoras que suministren o distribuyan agua para consumo humano, ya sea cruda o tratada, en todo el territorio nacional, independientemente del uso que de ella se haga para otras actividades económicas, a las direcciones territoriales de salud, autoridades ambientales y sanitarias y a los usuarios.
DECRETO 2667	2012	Este tiene por objetivo reglamentar las tasas retributivas por la utilización directa del agua.
RESOLUCIÓN 2309	1986	Por medio del cual se regulan los residuos especiales.
RESOLUCIÓN 754	2014	Por la cual se adopta la metodología para la formulación, implementación, evaluación, seguimiento, control y actualización de los Planes de Gestión Integral de Residuos Sólidos
RESOLUCIÓN 2115	2007	Por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la



		calidad del agua para consumo humano
GUÍA PRÁCTICA PARA LA ELABORACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LOS PLANES GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS EN EL LABORATORIO	2010	ayuda a mejorar el abordaje de los criterios en el manejo integral de los residuos peligrosos para un laboratorio departamental de salud pública

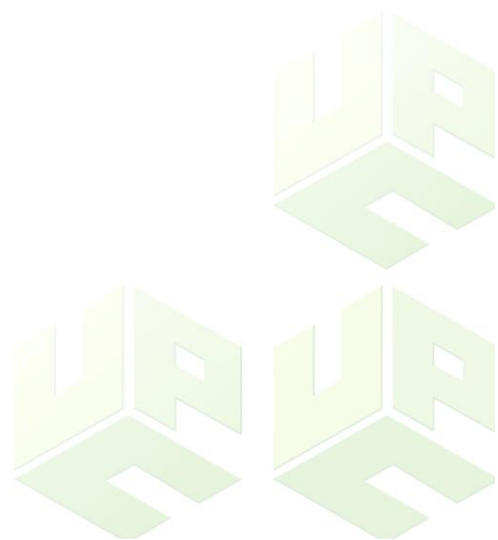
Fuente: (Ajustado por el autor del documento, 2021)

Tabla 2. Normas para la gestión del laboratorio

TÍTULO DE LA NORMA	AÑO	DESCRIPCIÓN
Ley 872	2013	por la cual se crea el sistema de gestión de la calidad en la rama ejecutiva del poder Público y en otras entidades prestadoras de servicio
DECRETO 1011	2006	por el cual se establece el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud
Resolución 1446	2006	por el cual se define el sistema de información para la calidad y se adoptan los indicadores de monitoreo del sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud
Resolución 1043	2006	por el cual se establece las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicio de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones
Resolución 1445	2006	por el cual se define las funciones de la entidad acreditadora y se adoptan otras disposiciones

GTC 86	2003	Guía para la implementación de la gestión integral de los residuos (GIR)
ISO 9001	2015	La norma ISO 9001 de sistemas de gestión de la calidad proporciona la infraestructura, procedimientos, procesos y recursos necesarios para ayudar a las organizaciones a controlar y mejorar su rendimiento y conducirles hacia la eficiencia, servicio al cliente y excelencia en el producto.
ISO 17025	2017	Es una norma para que los laboratorios de ensayo y/o calibración, puedan garantizar ante sus clientes (internos y externos) su confianza y su capacidad técnica para realizar análisis.
NTCGP 1000	2009	Requisitos del sistema de gestión de calidad

Fuente: (Ajustado por el autor del documento, 2021)





5. MARCO METODOLÓGICO

5.1 LINEA DE INVESTIGACION.

Sostenibilidad y gestión ambiental.

5.2 METODOLOGÍA

Para el desarrollo de esta investigación se utilizó la metodología descriptiva buscan especificar las propiedades, características y los perfiles de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno que sea sometido a análisis. Es decir, únicamente pretenden medir o recoger información de manera independiente o conjunta sobre las variables a las que se refieren. Esto es, su objetivo no es como se relacionan éstas. (Sampieri, 2011)

5.3 TIPO DE METODOLOGÍA

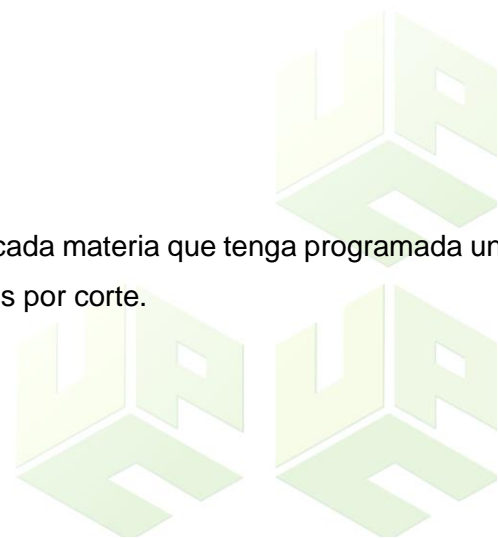
El tipo de metodología que se utilizará es cualitativa, se enfoca en todos aquellos aspectos que no pueden ser cuantificados, es decir, sus resultados no son trasladables a las matemáticas, de modo que se trata de un procedimiento más bien interpretativo, subjetivo, en contraposición con la metodología cuantitativa. Sampieri (2006)

5.4 POBLACIÓN

La población objeto de estudio de esta investigación son los 1,250 estudiantes del programa de ingeniería ambiental y sanitaria.

5.5 MUESTRA

Se analizarán de acuerdo a las visitas al laboratorio, de cada materia que tenga programada una visita, se estima que se lleva a cabo de 1 a 3 laboratorios por corte.





5.6 DESARROLLO METODOLÓGICO.

En este proyecto se dará el cumplimiento de actividades relacionadas con el control de calidad analítica del laboratorio de aguas del programa de ingeniería ambiental y sanitaria, teniendo en cuenta el control de calidad que se debe cumplir según la norma ISO 17025 para la acreditación en laboratorios.

5.6.1 FASE 1.

Realizar una valoración de los procesos y técnicas que se utilizan en el laboratorio frente al cumplimiento de los requisitos de la ISO 17025:2005.

- Verificar como se están llevando a cabo los procesos y técnicas.
- Exponer la forma adecuada de cómo deben llevar a cabo los procesos y las técnicas.

5.6.2 FASE 2.

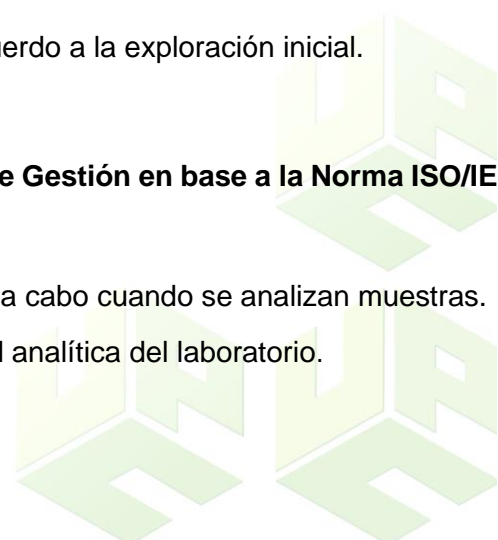
Plantear los procedimientos, registros, instructivo y técnicas para las actividades que abarca el Sistema de Gestión del laboratorio.

- Llevar a cabo un reconocimiento del estado en que se encuentra el área de fisicoquímica del laboratorio de agua.
- Elaborar el manual de gestión de calidad, de acuerdo a la exploración inicial.

5.6.3 FASE 3.

Formular planes de Calidad para definir el Sistema de Gestión en base a la Norma ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de aguas.

- Identificar las falencias de los procesos llevados a cabo cuando se analizan muestras.
- Plantear ideas para mejorar la gestión de calidad analítica del laboratorio.



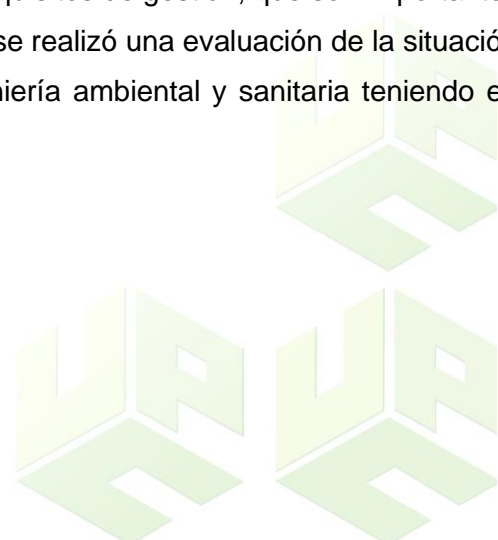


6. ANALISIS Y RESULTADOS

Para el propósito de este proyecto la gestión de calidad se mide como un proceso de confiabilidad que cumple con una norma, cabe destacar que la norma ISO 17025 habla de métodos de ensayos y calibración y validación de métodos. Con el objeto de ser identificado como un laboratorio que preste servicios de calidad en sus análisis, es importante la implementación de mejoras de acuerdo a los componentes de gestión y técnicos de la norma ISO 17025.

Al llevar a cabo la revisión de los procesos y técnicas en el laboratorio de aguas del programa de ingeniería ambiental y sanitaria, se encontró unos operaciones que carecen de validación analítica, se observó que los métodos que se estaban procesando en el laboratorio no tenían capacidades de rendimiento consistentes según lo requerido por la aplicación, es decir que en las prácticas de análisis de estándares y muestras que se están llevando a cabo en el laboratorio no se realiza la verificación de estas. A través de la investigación de los procesos de validación, se descubrió que tales procesos son muy importantes para las mediciones analíticas del laboratorio al enfrentarlo con el riesgo expuesto. Por las razones mencionadas anteriormente, se propone implementar las recomendaciones establecidas en el manual de gestión de calidad diseñado en este proyecto.

En el manual de gestión de la calidad se obtienen los requisitos de gestión, que son importantes para una eventual mejora de su desempeño. Para ello, se realizó una evaluación de la situación actual del laboratorio de aguas del programa de ingeniería ambiental y sanitaria teniendo en cuenta las indicaciones de la norma ISO 17025.



6.1 VALORACIÓN DE LOS PROCESOS Y TÉCNICAS QUE SE UTILIZAN EN EL LABORATORIO FRENTE AL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA ISO 17025:2005.

Tomando como referencia los requisitos que se encuentran en la ISO 17025 se realizó un diagnóstico del laboratorio de aguas, de acuerdo esto, se planteó ideas de mejoras donde se apreció errores.

A continuación, se detallan las secciones de intervención que indica la norma 17025.

Tabla 3. Valoración del laboratorio

Norma ISO 17025	SI	NO	CUMPLE PARCIALMENTE	NO APLICA(NA)	OBSERVACIONES
Instalaciones y condiciones ambientales			X		
Selección de los métodos	X				
Métodos desarrollados por el laboratorio		X			Estandarizar métodos
Métodos no normalizados	X				
Validación de los métodos		X			Validar métodos
Estimación de la incertidumbre de la medición		X			Realizar procedimientos de cálculo de la incertidumbre de las mediciones
Control de los datos		X			Documentar datos
Equipos	X				
Calibración		X			Realizar un plan e calibración de equipos
Ensayos	X				



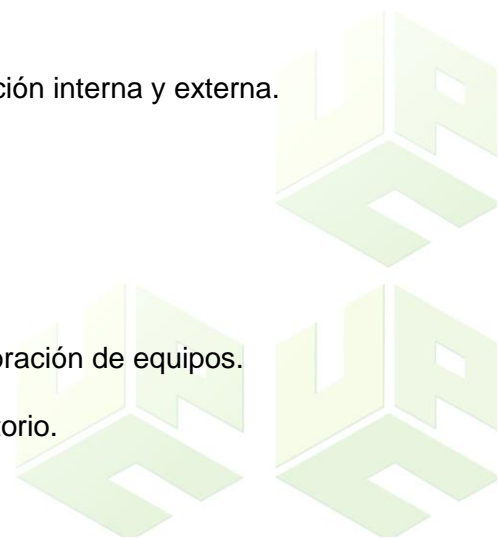
Patrones de referencia		X			Analizar estándares antes de cada análisis
Materiales de referencia	X				
Verificaciones intermedias	X				
Transporte y almacenamiento			X		
Informe de resultados				X	
Informes de ensayos	X				
Certificados de calibración				X	

Fuente: (Ajustado por el autor del documento, 2021)

Informe de la consulta al personal encargado del laboratorio de aguas.

Para el desarrollo de este proyecto se realizó consulta a la persona encargada del laboratorio. Se detallan las observaciones que se hizo durante la consulta y que no cumple con la norma ISO 17025.

1. Escasez de materiales para la cantidad de análisis a realizar.
2. Registros realizados a mano en cuaderno, sin formato.
3. Zonas de análisis sin sectorizar.
4. Equipos de análisis con escasa limpieza y sin calibración interna y externa.
5. Falta de elementos necesarios para los análisis.
6. No se encontró registro datos.
7. No se encontró registro de limpieza de equipos.
8. No se encontró registro, procedimiento y plan de calibración de equipos.
9. No hay identificación de equipos presentes en laboratorio.
10. No se llevan patrones de confiabilidad.





11. No se evidencia archivos para organizar registros, procedimientos, técnicas e instructivos.

6.1.1 RESULTADOS DE LAS CONSULTAS

Los resultados de las consultas efectuadas, se pueden apreciar a continuación, en este se abarcan las observaciones realizadas en el laboratorio de aguas con las acciones que se deben tomar para poder cumplir con las especificaciones establecidas en la norma ISO 17025.

6.1.2.1 DATOS

No se encontró registros de datos, registros realizados a mano en cuadernos

Observación

- Realizar formatos donde se registren los estándares

6.1.2.2 REGISTRO DE EQUIPOS DE ANALISIS.

Equipos de análisis con escasa limpieza y sin calibración interna

Observación

Aplicar limpieza y preparar registro de limpieza y calibración

6.1.2.3 REGISTRO DE ORDEN

No se presentan sectores para cada análisis

Observación

Sectorizar análisis



6.2 PLANTEAMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS, REGISTROS, INSTRUCTIVO Y TÉCNICAS PARA LAS ACTIVIDADES QUE ABARCA EL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO.

Presentación del manual de calidad analítica

6.2.1 GENERALIDADES

La Universidad popular del cesar fue fundada en el año 1976, está ubicada en el municipio de Valledupar, entre los pregrados que ofrece se encuentra el de ingeniería ambiental y sanitaria el cual cuenta con varios laboratorios como por ejemplo el de análisis fisicoquímico. El alcance de los servicios de este laboratorio incluye:

- Análisis físico-químico de agua potable.
- Análisis físico-químico de agua residual.

El programa de ingeniería ambiental conoce su responsabilidad para prestar servicios de calidad en sus laboratorios. Para este fin, en el laboratorio se debe desarrollar y documentar un sistema de gestión. El sistema de gestión tiene como obligación cumplir con el estándar internacional ISO/IEC 17025:2005 El presente manual se diseña para definir el sistema de gestión para el aseguramiento de la calidad analítica, para establecer responsabilidades del personal afectado por el sistema y suministrar procedimientos e instructivos generales, registros y técnicas para todas las actividades que abarcan el sistema de gestión.

6.2.2 REQUISITOS DE GESTIÓN





6.2.2.1 Organización

6.2.2.1.1 El Laboratorio de aguas del programa de ingeniería ambiental y sanitaria tiene responsabilidad académica con el programa.

6.2.1.2 Las actividades de prueba no se realizan conforme a los requisitos de la Norma ISO 17025:2005,

6.2.2.1.3 No existe un sistema de gestión que comprende trabajo que se realiza en las instalaciones permanentes del laboratorio.

6.2.2.1.4 Organización

a) El propio coordinador del laboratorio está autorizado para nivelar las desviaciones del sistema de gestión.

b) Responsabilidades

El jefe de departamento es responsable de:

- El arreglo de la formación,
- El manejo de los recursos y el desarrollo de políticas para afianzar la implementación del sistema de gestión y su conformidad con los requisitos del estándar ISO/IEC 17025,
- Establecer el cronograma de auditorías,
- Efectuar los estudios de gestión anuales del sistema de gestión y
- Absorber, resolver y decretar Órdenes. El responsable de la calidad debe reportar directamente al jefe de departamento y se lo nombra como Representante de Gestión del laboratorio de aguas y tiene la facultad de asegurar de que se establezca, implemente y mantenga el sistema de gestión conforme al estándar ISO/IEC 17025. El Coordinador de calidad por su parte estará comprometido de:
 - Dirigir, e examinar los objetivos, procedimientos y políticas del sistema de gestión,
 - Clasificar todas las actividades de calidad del laboratorio de aguas, conteniendo las actividades de acreditación del laboratorio,
 - Conservar y tratar el manual de calidad y documentos de calidad afines,
 - Educar a los estudiantes sobre el sistema de gestión,

- Vigilar los documentos de calidad y proteger el Índice Principal de documentos de calidad,
- Planear, ordenar y llevar las auditorías internas,
- Observar fallas para luego subsanarlas con mejoras,
- Conservar los registros de socialización de la gestión.
- Conservar el puesto del laboratorio con el estándar ISO/IEC 17025,
- Ejecutar los análisis físico - químico acorde a las instrucciones de calidad relacionados, y el manual de calidad ISO/IEC 17025,
- Manipular las muestras y ejecutar análisis acordes con las instrucciones de calidad relacionados,
- Establecer registros de todas las acciones de calidad que se documentan en los procedimientos,
- Identificar las fallas que alteren la calidad y reportarlos
- Realizar acciones de corrección con respecto a las fallas, según sea el caso,
- Conservar el curso de las áreas de trabajo y
- Optimizar las actividades del laboratorio.

c) La universidad designa al jefe de departamento como el Actor de Gestión, tiene la facultad acceder a los puntos de gestión más altos en los que se toman medidas acerca de la política o los recursos del laboratorio y tiene la facultad y responsabilidad de:

- Certificar que los métodos del sistema de gestión se implementen y conserven.

6.2.2.2 Sistema de Gestión

El Manual de Calidad es el título principal que define el sistema de gestión del Laboratorio de Agua del programa de ingeniería ambiental y sanitaria. Se documentan las causas, sistemas y políticas del Sistema de Gestión para ubicar y permanecer la continuidad de cada aplicación que afecte la calidad. La Gestión de la calidad garantiza que la documentación de la calidad se comunique, comprenda y esté vacante cómodamente para el personal adecuado para su indicación. El sistema de gestión del laboratorio:

- a) Contempla los métodos necesarios para el sistema de gestión;
- b) Establece los criterios y métodos que se requieren para asegurar el funcionamiento y gestión efectiva de estas técnicas;
- c) certifica el recurso e información que se requiere para brindar ayuda a los trabajos y examinar estas técnicas;
- d) examina, calcula y estudia estos métodos, y efectúa las labores que se requieren para alcanzar el nivel de calidad que se busca y mejoras continuas.

6.2.2.3 Control de los documentos

6.2.3.1 Generalidades

El laboratorio tiene la tarea de cumplir con establecer orden de los documentos que suministran resultados que se logran o evidenciar las actividades efectuadas. Se efectuarán en formatos diligenciados, cartas, memorandos, actas, contratos, listas de chequeo diligenciadas. Habitualmente, son documentaciones que resultan de la aplicación de los métodos, procedimientos, instructivos y especificaciones que evidencian su correcta aplicación y control.

6.2.2.3.2 Aprobación y emisión de los documentos

Para llevar a cabo este proceso se debe realizar lo siguiente, según lo indicado en la Norma ISO 17025

Una vez elaborados los documentos deben ser revisados por el personal responsable de la gestión de calidad del laboratorio, al igual que el resto de beneficiarios del documento. Luego de la revisión, viene la aprobación del documento también por parte del responsable de ello.

Distribuir los documentos a todo el personal de la organización que lo requiera. En el caso del manual de la calidad y el plan de calidad se puede distribuir tanto al personal interno como externo de la organización (clientes, proveedores, organizaciones de certificación, etc.).

Llevar a cabo la incorporación y control de cambios (actualizaciones) de los documentos. Cada vez que se tenga que actualizar un documento (se incorpora cambios en su contenido), se debe crear uno nuevo con los respectivos cambios y colocar en su formato el estado o número de revisión. Si el documento se realiza por primera vez el número de revisión es cero, pero a medida que se actualiza este número va incrementándose (número de revisión: 01, y así). Cada vez que se actualiza un documento no se debe botar la versión anterior.

En el caso de los documentos que no sean sujetos a control de cambios colocar una marca que indique “copia no controlada”.

6.2.2.4 Procedimiento de acciones correctivas y preventivas

Política general

Siempre que ocurran no conformidades, trabajos no conformes o cuando se identifiquen desvíos de las políticas y de los procedimientos del sistema de gestión, analizar las causas, implementar acciones correctivas, hacer seguimiento a la eficacia de las acciones y de ser necesario realizar auditorías a los aspectos no conformes.

Procedimiento

6.2.2.4.1 Acciones correctivas

Referencias: ISO 17025:2005 Sección 4.11

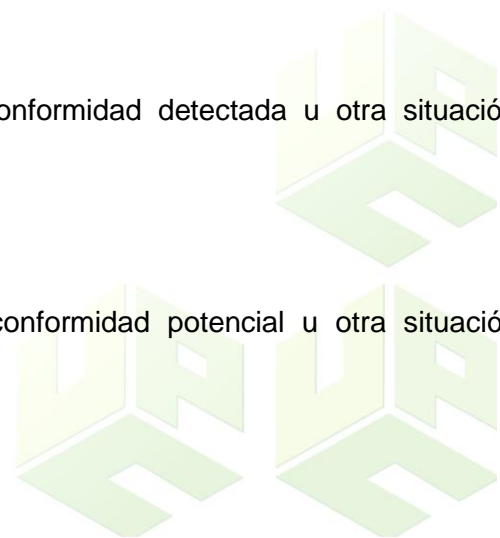
Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

6.2.2.4.2 Acciones preventivas

Referencias: ISO 17025:2005 Sección 4.12

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

6.2.2.5 Registros técnicos



El laboratorio debe establecer y mantener los procedimientos necesarios para la identificación, codificación, archivo, acceso, almacenamiento, disposición y recopilación de todos los registros de calidad y técnicos. Los registros de calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y externas, las revisiones por parte de la dirección y las acciones preventivas y correctivas implementadas

6.2.2.6 Revisiones por la dirección

Las revisiones de la dirección deben estar programadas de forma periódica, basadas en un calendario y procedimiento establecido, en las que su prioridad debe ser la revisión del sistema y las actividades de ensayo y calibración del laboratorio, para cerciorar que están constantemente adecuados, eficaces y actualizados o para en el caso contrario implantar cambios o mejoras necesarias.

La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:

- Informes del personal directivo y de supervisión
- El resultado de las auditorías internas recientes
- Las acciones correctivas y preventivas
- Las evaluaciones por organismos externos
- Los resultados de las comparaciones interlaboratorios
- Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la capacitación del personal

6.2.3 Requisitos técnicos

6.2.3.1 Generalidades

Tienen la finalidad como requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de los resultados.

Factores que determinan la exactitud y la confiabilidad de las calibraciones:

- personas
- de las instalaciones y condiciones ambientales
- de las sistemáticas de calibración y de la validación de los métodos
- de los equipos
- de la trazabilidad de las mediciones
- del muestreo
- de la manipulación

6.2.3.2 Personal

El laboratorio debe asegurar que todo el personal que realiza actividades y tareas específicas éste calificado en bases de; educación, formación, experiencia y habilidades apropiadas y demostradas según sea requerido, así mismo la dirección debe asegurar la competencia de todo aquel que opere equipos específicos para la realización de ensayos y calibraciones, y aquellos con responsabilidad en la evaluación de resultados y firma de los informes y certificados de calibración.

6.2.3.3 Instalaciones y condiciones ambientales

- Las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de las calibraciones.
- El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes.
- Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.
- Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio.



6.2.3.4 Métodos de calibración y validación de los métodos

- El laboratorio debe aplicar procedimientos apropiados para todas las calibraciones dentro de su alcance (muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, y cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición, así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones).

Selección de los Métodos

- El laboratorio debe utilizar métodos que sean apropiados para los ensayos o calibraciones que realiza. Debe asegurarse que utiliza la última versión vigente de la norma.

Métodos desarrollados por el laboratorio

- Debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.

Validación de los Métodos

- Es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

Estimación de la incertidumbre de la medición

- Un laboratorio que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones. Los laboratorios de ensayo deben tener y aplicar

procedimientos para estimar la incertidumbre la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrologicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En este caso el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

- Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis

Nota: Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo o la calibración y el operador.

La modificación de un método analítico sólo se realiza con la autorización del Gerente de Calidad y los métodos obsoletos se identifican y son retirados del área analítica.

- Control de los datos

Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados, el laboratorio debe asegurarse de que:

- el software desarrollado por el usuario, este documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado.
- Se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos.
- Se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarios para preservar la integridad de los datos.

6.2.3.5 Equipos

Antes de poner en servicio un equipo se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes.

- Los equipos deben ser operados por personal autorizado.
- Cada equipo debe estar identificado.
- Los registros de cada equipo deben incluir:
 - La identificación del equipo
 - Las verificaciones de la conformidad del equipo con las especificaciones
 - Las fechas, los resultados de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha prevista de la próxima calibración
 - Plan de mantenimiento
 - Todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo

Los equipos que hayan sido sometidos a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores

6.2.3.6 Muestreo

No aplica

6.2.3.7 Trazabilidad de las mediciones



El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos que incluya:

- Sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición.
- Material de referencia(patrones de medición)
- Equipos de medición utilizados.

La trazabilidad de las mediciones se realiza verificando periódicamente con patrones y materiales de referencia, para realizar las verificaciones periódicas de los equipos y asegurarse que no han perdido su condición de calibrados.

6.2.3.8 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

El laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir:

- El uso regular de materiales de referencia certificados
- La participación en comparaciones interlaboratorios
- Control de calidad interno, con base estadística

6.2.3.9 Informe de resultados

No aplica

6.2.3.10 Documentos asociados

No aplica





6.3 PLANES DE CALIDAD PARA DEFINIR EL SISTEMA DE GESTIÓN EN BASE A LA NORMA ISO/IEC 17025:2005 EN EL LABORATORIO DE AGUAS.

De acuerdo a las apreciaciones preliminares se formulan planes para mejorar el rendimiento de las acciones llevadas a cabo en el laboratorio para procesar y analizar muestras.

6.3.1 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL MATERIAL DE VIDRIO

6.3.1.1 Objetivo

Guardar en adecuadas condiciones de funcionamiento el material, para evitar posibles afectaciones en los resultados de las determinaciones analíticas.

6.3.1.2 Alcance

Equipos de laboratorio que necesitan una limpieza y mantenimiento cada cierto período de tiempo, y los cuales son utilizados para obtener datos fundamentales para el análisis de agua potable.

- Espectrofotómetro
- Peachímetro
- Turbidímetro

3. Responsabilidades

Es la responsabilidad del coordinador de Calidad y de los analistas, tener el equipo de medición en condiciones, de no estarlo por algún inconveniente del equipamiento en sí, tener a mano el pedido de reparación.

6.3.1.3 Zona de lavado en el Laboratorio.

Lavar el material el material de vidrio después de su uso es muy importante. Mientras más se tarde en lavar más difícil será retirar de este todo químico que haya sido utilizado en este material. Se aconseja si no es limpiado inmediatamente dejarlo reposar en abundante agua. Esto es muy importante en tapones y válvulas de vidrio esmerilado. Si no se limpian de forma inmediata, quizás sea imposible eliminar el residuo más tarde.

Para el lavado del material, se puede utilizar jabón, detergente o polvo de limpieza. El agua debe estar caliente. Si el material se encuentra extremadamente sucio, se obtendrán mejores resultados utilizando un polvo de limpieza con una muy leve acción abrasiva.

Durante el lavado, todas las piezas de vidrio deben limpiarse meticulosamente con un cepillo. Esto significa que es necesario contar con un equipo completo de cepillos: cepillos para tubos de ensayo grande y pequeño, para buretas, embudos, tubos graduados y distintos tamaños de matraces y frascos. Se recomienda el uso de cepillos con mango de madera o de plástico, dado que no rayarán ni desgastarán la superficie de vidrio. Los cepillos giratorios accionados a motor resultan de gran utilidad para procesar un gran número de tubos o frascos.

Tabla 4. Registro de limpieza

Registro de limpieza				
Fecha	Equipos	Agente desinfectante	Frecuencia	Analista

Fuente: (Ajustado por el autor del documento, 2021)



6.3.2 INGRESO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS

6.3.2.1 Objetivo

Notificar normas y pautas de trabajo del sector.

6.3.2.2 Alcance

Este procedimiento es aplicable a todas las muestras que ingresen al laboratorio para su análisis.

6.3.2.3 Responsabilidades

Coordinador de Calidad: verificar el cumplimiento del presente procedimiento. Analistas: realizar y registrar todo lo especificado en el presente procedimiento. Enología: enviar las muestras a analizar a tiempo y correctamente identificadas

6.3.2.4 Descripción del procedimiento

Control de laboratorio.

Las muestras que ingresan al laboratorio, deben hacerlo con una orden de trabajo emitida por el coordinador de calidad, donde se especifican los siguientes datos:

- Tipo de agua
- N° de muestra
- Destino:
- Las muestras que ingresan para un control en particular, en la orden viene detallado la determinación a realizar

Ofrecidas: una vez degustadas y aceptadas por el coordinador de calidad, se procede a realizar el análisis correspondiente. Los datos obtenidos se deben registrar en un documento aprobado para reporte de datos.

6.3.2.5 Registros

Control analítico de laboratorio de aguas.

6.3.3 OBTENCIÓN DE INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

6.3.3.1 Objetivo

Constituir un método para el cálculo de la incertidumbre de medición de los instrumentos, aplicable a cualquier magnitud física utilizada.

6.3.3.2 Alcance

A las mediciones que requieran cálculo de incertidumbre.

6.3.3.3 Descripción

1. Incertidumbre de la Medición (IM): La incertidumbre es un índice de la calidad de la medida, la relación entre la calidad y la incertidumbre es inversamente proporcional. Característica de la dispersión de los resultados de la medición definida por un ámbito dentro del cual se estima que se encuentra el valor verdadero de la magnitud sometida a medición, con una probabilidad estadísticamente definida.

2. Instrumento de Medición: Dispositivo destinado a realizar una medición, solo o asociado con dispositivos suplementarios.

3. Desarrollo

3.1. Cálculo de Incertidumbre de la Medición

a) Tomando una cantidad n de mediciones (observaciones), podemos calcular el valor medio o promedio de las mediciones.

$$x = \frac{x_1 + x_2 + x_3 \dots + x_n}{n}$$

X: Valor medio

XI: Valor de cada una de las observaciones

N: Número de observaciones

b) Podemos así estimar un parámetro que mide el grado de dispersión de las mediciones, llamado Desviación Estándar. La cual se obtiene de la siguiente forma:

$$\hat{\sigma} = \sqrt{\frac{1}{(n-1)} \sum (x_i - x)^2}$$

c) Cada patrón utilizado para la calibración tiene su propia Incertidumbre, que figura en el certificado de calibración del mismo, al cual definiremos como Incertidumbre del patrón (I_p).

d) La incertidumbre de la medición, queda definida por la siguiente fórmula matemática:

$$I_m = t(\alpha/2) \cdot \frac{\sigma}{\sqrt{n}} + I_p$$

t: Factor de Student. Es función de los grados de libertad.

Adoptaremos, un nivel de confiabilidad del 95 %; y un mínimo de observaciones $n=6$.

3.2. Compatibilidad de los valores

a) El resultado de una medición, que involucra el resultado base y la incertidumbre de la medición, debe ser presentado en forma compatible. Es importante que el número de dígitos que representa ambos componentes, guarden cierta relación.

b) La Incertidumbre de la Medición (IM) debe ser expresado perfectamente con solo una cifra significativa. Se debe redondear IM con apenas una cifra diferente de cero.

c) La Incertidumbre de la Medición se debe expresar en dos cifras significativas cuando se trate de una medida crítica que involucre un número importante de mediciones o cuando IM fuera relativamente grande comparada con el resultado de la medición.

d) Cuando la IM es de dos dígitos significativos, el redondeo debe realizarse según la siguiente regla:

I) La primera cifra significativa queda en el valor medido.

II) La segunda cifra significativa se redondea a 0 o 5, según corresponda.

3.3. Criterios de Aprobación

Se sugiere que para considerar a un equipamiento como aprobado y adecuado para el uso, se verifique el Error Máximo. El error máx. es el mayor error calculado para todos los puntos en que se realice la calibración.

Factor de Student

Distribución t





7. RECOMENDACIONES.

En función de los resultados de la etapa anterior, se realiza el manual de gestión de calidad analítica, a través del cual se busca un mejor rendimiento de los procesos de medición analítica del laboratorio. En busca del mejor rendimiento se recomienda lo siguiente:

7.1 DUPLICADO

Hacer duplicados de las muestras, se debe tener en cuenta los siguientes pasos.

- Homogenizar la muestra nuevamente
- Preparar y analizar otro duplicado de estándar
- Revisar el material empleado
- Revisar la estabilidad de los reactivos
- Verificar el funcionamiento de los equipos involucrados en el análisis.

Si el valor del análisis de duplicado excede el valor del %CV se debe realizar una acción para corregir la desviación encontrada en el estándar.

7.2 CONTROL DE CALIDAD

Llevar a cabo acciones para controlar los resultados, se deben tener en cuenta los siguientes pasos para corregir tal desviación del método.

- Procesar estándares.
- Volver a realizar preparación de estándares de control.
- Volver a realizar la preparación de los estándares de la curva, y realizar análisis de los mismos en el equipo.
- Revisar material empleado.

7.3 PROCEDIMIENTOS DE LOS PROCESOS DE ANÁLISIS.



Las recomendaciones establecidas a continuación son para que el laboratorio establezca una guía para el proceso de análisis de cada parámetro.

- 1. OBJETIVO**
- 2. ALCANCE**
- 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES**
- 4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD**
- 5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**
- 6. FUNDAMENTO**
 - 6.1. Interferencias:**
- 7. CONDICIONES DE LA MUESTRA**
- 8. MATERIALES**
- 9. CONTROLES Y MATERIALES DE REFERENCIA**
- 10. CONTROL DE CALIDAD ANALÍTICO:**
- 11. PROCEDIMIENTO DE ENSAYO**
- 12. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**
- 13. FORMATOS ASOCIADOS**
- 14. CONTROL DE CAMBIOS**



8. CONCLUSIONES

Al analizar la situación del laboratorio, se encontró técnicas que carecía de los procesos necesarios para el correcto funcionamiento de los métodos en el área fisicoquímica del laboratorio de aguas del programa de ingeniería ambiental y sanitaria, teniendo presente que implementando los componentes de gestión y técnicos expuestos en el manual de calidad analítica desarrollado para mejorar el rendimiento del laboratorio se puede tener la certeza de que los resultado que emitirá el laboratorio de sus análisis estarán un 99% aceptables como resultado valido, se puede decir que estos resultados tendrán confiabilidad a lo largo del tiempo, por tal motivo las mejora en el manual, es de vital ayuda al funcionamiento de los procesos de análisis de las muestra del laboratorio de aguas. Con la implementación se puede conseguir medir la calidad analítica de los métodos de forma más exacta y así cumplir con lo indicado por los requisitos de la norma ISO 17025, y por último ayudar al laboratorio a tener la opción de acreditación y manejar resultados confiables, que es el propósito de este proyecto.



9. BIBLIOGRAFIA

- ALCALDIA DE VALLEDUPAR, A. (2016). *PLAN DE DESARROLLO VALLEDUPAR AVANZA*.
- DUQUE, M. (2012). *IDENTIFICACIÓN DE LOS ERRORES QUE SE COMETEN CON MÁS FRECUENCIA EN LAS DIFERENTES FASES DE CONTROL DEL LABORATORIO CLÍNICO Y EL IMPACTO EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE*.
- EURACHEM. (2005). *MÉTODOS ANALÍTICOS ADECUADOS A SU PROPÓSITO Guía de Laboratorio para la Validación de Métodos y Temas Relacionados*.
- EURACHEM. (2014). *The Fitness for Purpose of Analytical Methods A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics*.
- FUNDACION NACIONAL DE SALUD. (2013). *MANUAL PRÁCTICO DE ANÁLISIS DE AGUA*. BRASILIA.
- IDEAM. (2019). *METODOLOGIAS DE ANALISIS*. Obtenido de <http://www.ideam.gov.co/web/agua/metodos-analiticos>
- JUAN ANTONIO CHIRUCHI, J. G. (1996). *MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ANALITICOS PARA AGUAS Y EFLUENTES*.
- LONDOÑO, A. G. (2010). *METODOS ANALITICOS PARA LA EVALUACION DE LA CALIDAD FISICOQUIMICA DEL AGUA*.
- MONTOYA, I. (2016). *DISEÑO DE MANUAL DE CALIDAD PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALITICA EN LABORATORIO ENOLOGICO SEGUN LA NORMA ISO 17025:2005*. UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO.
- MONTUFAR, N. (2009). *VALIDACIÓN DE CINCO MÉTODOS ANALÍTICOS UTILIZADOS EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, DE UNA PLANTA DE ENVASADO DE RONES AÑEJOS*.
- NARANJO, H. P. (2011). *ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL ÁREA DE SALUD NO. 3 LA TOLA-VICENTINA*.
- NORMA TECNICA 17025, N.-I. C. (2005). *REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION*.
- ONAC. (2018). *INFORME DE GESTION*.
- ONAC. (2019). *SERVICIOS DE ACREDITACION*. Obtenido de <https://onac.org.co/portafolio-de-servicios-de-acreditacion>
- PAEZ, P. O. (2015). *EVALUACION DE LOS METODOS ANALITICOS USADOS EN EL LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICO Y AGUAS DE LA UNIVERSIDAD DE NARIÑO PARA DETERMINAR FOSFORO TOTAL EN AGUAS Y LIXIVIADOS CON BASE EN LA NTC-ISO/IEC 17025: 2005*.

