

Propuesta para aseguramiento de los lineamientos mínimos de calidad en las actividades de la fase de muestreo de aguas según los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025 para la empresa INAMCON S.A.S.

Andrés Julián Ávila López

Carlos Andrés Moreno Pérez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

ECAPMA, Escuela de Ciencias Agrícolas, Pecuarias y del Medio Ambiental

Ingeniero Ambiental

Bogotá, 2019

Propuesta para aseguramiento de los lineamientos mínimos de calidad en las actividades de la fase de muestreo de aguas según los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025 para la empresa INAMCON S.A.S.

Andrés Julián Ávila López

Carlos Andrés Moreno Pérez

**Proyecto aplicado presentado como requisito parcial para optar al título de:
Ingeniero Ambiental**

Directora:

Sonia Ruiz

Línea de investigación:

Manejo y Tratamiento de Aguas Fase Muestreo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

ECAPMA, Escuela de Ciencias Agrícolas, Pecuarias y del Medio Ambiental

Ingeniero Ambiental

Bogotá, 2019

Índice General

Tabla de contenido	3
Dedicatoria.....	5
Agradecimientos.....	6
Resumen	7
1. Introducción	11
2. Justificación	13
3. Objetivos.....	14
4. Marco Teórico.....	15
4.1.Muestreo de aguas ISO/NTC 17025	16
4.2. Muestra puntual	16
4.3. Muestra compuesta	16
4.4. Muestra integrada.....	16
4.5. Medición de parámetros en campo	16
4.6. Medición de PH	17
4.7. Medición de Conductividad.....	18
4.8. Medición de Oxígeno disuelto.....	18
4.9.Medición de Sólidos sedimentables.....	18
4.10. Caudal	18
4.11. Aforo volumétrico	19
4.12. Aforo área velocidad.....	19
4.13. Análisis de GAP o de Brechas.....	20
4.14. Pasos para la aplicación del Análisis de GAP	21
4.15. Aspectos a tomar en cuenta para la aplicación del Análisis de GAP	22
4.16. Análisis de GAP para verificar nivel de cumplimiento ISO 17025	23
5. Antecedentes.....	25
6. Descripción del problema.....	26
7. Metodología.....	28
8. Descripción de la propuesta.....	36
8.1.Análisis técnico.....	36

8.2. Análisis ambiental y social	37
8.3. Análisis económico y financiero.....	39
9. Conclusiones.....	40
10. Recomendaciones	41
11. Bibliografía.....	42
12. Anexos	44
12.1. Anexo 1. Lista de chequeo inicial.....	44
12.2. Anexo 2. Convenciones lista de chequeo	68
12.3. Anexo 3. Análisis de GAP inicial.....	69
12.4. Anexo 4. Lista de chequeo final	88
12.5. Anexo 5. Procedimiento y condiciones ambientales	117
12.6. Anexo 6. Plan de muestreo	128
12.7. Anexo 7. Registro de medición de caudal	122
12.8. Anexo 8. Procedimiento de gestión de equipos.....	123

Lista de tablas

Tabla 1 Cálculo de porcentaje de cumplimiento inicial	39
Tabla 2. Cálculo de brecha de cumplimiento inicial	41
Tabla 3. Cálculo de porcentaje de mejoramiento final.....	43

Lista de figuras

Figura 1. Proceso análisis de GAP	20
Figura 2. Mapa 1. Ubicación INAMCON SAS.....	35

Este proyecto de grado nace del esfuerzo y dedicación de muchos años en los cuales se recopilaron conocimientos y experiencias que marcaron el desarrollo personal y profesional.

Agradecimientos

Agradecemos a los docentes de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD, por su enseñanza, dedicación y tiempo durante el curso del programa de ingeniería ambiental, en especial a la docente Sonia Ruiz por su esfuerzo y dedicación para dirigir y encaminar el correcto desarrollo del presente proyecto y a nuestras familias que siempre creyeron en nosotros desde el primer instante que decidimos estudiar la carrera de ingeniería ambiental.

Se agradece a la empresa INAMCON S.A.S., por permitir el desarrollo del proyecto, permitiendo acceder a la información y atender las sugerencias, consejos que permitieron la creación de la diferente documentación a implementar para satisfacer la norma ISO/IEC 17025 de 2015.

Resumen

En la actualidad es de vital importancia la calidad y respaldo de los servicios prestados por los laboratorios en países a nivel del mercado mundial donde influyen factores como la disponibilidad, precio, rapidez en la prestación del servicio y adicionalmente la confiabilidad en los resultados obtenidos, como consecuencia en ello Colombia debe adoptar esta tendencia que está basada por la norma NTC-ISO/IEC 17025 de 2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”..

Con base al planteamiento anterior surgió el proyecto que se denominó Propuesta para Aseguramiento de los Lineamientos Mínimos de calidad documentales la Actividad de la Fase de Muestreo de Aguas teniendo los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025 de 2005 para la empresa INAMCON S.A.S.

Para llevar a cabo dicho proyecto se planteó inicialmente realizar un diagnóstico del estado actual de la empresa en cuanto a los requisitos indicados en la NTC-ISO/IEC 17025 de 2005 en cada una de las áreas y procesos implicados en la organización, donde se diseñó una lista de chequeo de los requerimientos de la norma NTC-ISO 17025 de 2005 para así conocer lo que se tenía en aquel momento y cuál iba a ser el plan de trabajo a seguir para lograr el cumplimiento del 100%.

Para hacer más fácil el análisis de la situación actual de los requerimientos que se cumplen y los que no, se investigó acerca del Análisis de GAP y su aplicación sobre las

normas ISO y se encontró que se han aplicado a la norma ISO 14001 de Sistemas de Gestión Ambiental donde la Guía Técnica Colombiana GTC93 da los lineamientos para ello. Este Análisis de GAP denominado análisis de diferencias o de brechas por su traducción del inglés al español permitió calcular lo que se tuvo inicialmente y lo que se debió hacer para cumplir con el 100 % de documentación mínima requerida para en un futuro con otro proyecto lograr la certificación.

Finalmente se realizó otro análisis de GAP en la NTC-ISO/IEC 17025 de 2005 para identificar aspectos por mejorar y se realizó el respectivo plan de acción con el objeto de solucionar hallazgos detectados inicialmente buscando garantizar el cumplimiento de los requisitos mínimos en la fase documental de la NTC-ISO/IEC 17025 de 2005 para asegurar la confiabilidad y competitividad con las demás empresas del mercado.

Palabras clave: ISO 17025, certificación, procesos, aseguramiento, trazabilidad, monitoreo, acreditación, Análisis de GAP o de Brechas, Guía Técnica Colombiana GTC93, Lista de Chequeo, Muestreo de Aguas.

Abstract

At present, the quality and support of the services provided by laboratories in countries in the world market are of vital importance, where factors such as availability, price, speed in the provision of the service and additionally the reliability of the results obtained, such as Consequently, Colombia must adopt this trend, which is based on the NTC-ISO / IEC 17025 standard of 2005 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”.

Based on the above approach, the project called Proposal for Assurance of Minimum Documentary Quality Guidelines for the Water Sampling Phase Activity having the requirements of NTC-ISO / IEC 17025 of 2005 for the company INAMCON S.A.S.

To carry out this project, it was initially proposed to carry out a diagnosis of the current state of the company regarding the requirements indicated in the NTC-ISO / IEC 17025 of 2005 in each of the areas and processes involved in the organization, where it was designed a checklist of the requirements of the NTC-ISO 17025 standard of 2005 to know what was at the time and what would be the work plan to follow to achieve 100% compliance.

To make easier the analysis of the current situation of the requirements that are met and those that are not, we investigated about the GAP Analysis and its application on ISO standards and found that they have been applied to ISO 14001 of Systems Environmental

Management where the Colombian Technical Guide GTC93 gives the guidelines for this. This GAP Analysis called differences or gaps analysis due to its translation from English into Spanish, allowed us to calculate what was initially taken and what had to be done to comply with the 100% minimum documentation required for the future with another project to achieve certification

Finally, another GAP analysis was carried out in the NTC-ISO / IEC 17025 of 2005 to identify aspects to be improved and finally the respective action plan was carried out in order to solve initially detected findings, which sought to ensure compliance with the of the minimum requirements in the documentary phase of the NTC-ISO / IEC 17025 of 2005 to ensure reliability and competitiveness with the other companies in the market.

Keywords: ISO 17025, certification, processes, assurance, traceability, monitoring, accreditation, Guía técnica Colombiana GTC93, water monitoring, GAP Analysis.

1. Introducción

La implementación de normas que aseguran los procesos de calidad de los laboratorios son base fundamental para la competitividad en el mercado actual, mediante la búsqueda de estándares más altos en los resultados obtenidos, alineados en la satisfacción del cliente y entregando un producto confiable y conforme.

A nivel internacional la OCDE *Organización para la cooperación y el desarrollo económico* cuyo objetivo como su nombre lo indica tiene como función ayudar a que los 36 países miembros actuales busquen políticas para mejorar la calidad de vida de las personas alrededor del mundo en lo social, cooperación política y otros aspectos, donde el contexto de cuidado del medio ambiente hace parte fundamental. (OCDE Mejores Políticas Para Una Vida Mejor, 2018)

En el 2019 Colombia tiene 114 laboratorios acreditados en la toma de muestras de aguas y/o en según la base del IDEAM, lo cual da a entender que es la tendencia del mercado y el de las entidades es a buscar la acreditación.

Por otro lado la certificación de la norma ISO 17025 es requerida por empresas que tienen como requisito contratar con laboratorios de alto nivel de cumplimiento en sus procesos internos lo que representa una oportunidad de entrar al mercado de prestación de servicios profesionales.

Debido a esto, existen normas que garantizan el mejoramiento continuo no solo en los informes finales entregados a los clientes, sino además en cada uno de los procesos de la organización, razón por la cual, cada vez debe ser más bajo o nulo el número de inconformidades detectadas; por lo tanto busca asegurar metodologías estandarizadas de

acuerdo al ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), denominado ciclo de Deming en este caso aplicado a la norma NTC-ISO/IEC 17025 de 2005, requisitos generales que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración.

INAMCON S.A.S. es una empresa joven enfocada a la Ingeniería Ambiental que vio la necesidad de cumplir los lineamientos mínimos documentales de la norma NTC-ISO/IEC 17025 de 2005, este proyecto aplicado buscó conocer el estado actual de la documentación, procesos y manuales con los que actualmente cuenta la empresa para sus actividades de muestreo, se planteó implementar el Análisis de GAP para medir el nivel porcentual de la brecha faltante para en un futuro buscar la certificación ante el IDEAM.

La fase de muestreo de agua es una de las actividades más importantes ya que es el inicio de un proceso técnico que conlleva al análisis posterior de una muestra de agua y es representada mediante un resultado final entregado al cliente.

Algunos inconvenientes o fallas en el sistema de cada uno de los procesos pueden estar vinculados a errores humanos y tecnológicos, debido a la falta de conocimiento del personal a cargo de las diferentes actividades (muestreo, análisis, reporte de resultados) pertenecientes al proceso de muestreo de aguas.

2. Justificación

La confiabilidad de los análisis de los laboratorios y el cumplimiento en las normas de calidad a nivel internacional, local y regional ha sido un tema obligatorio para asegurar trazabilidad en los procesos, desde la toma de muestras hasta el informe que finalmente va a llegar a los clientes de los resultados obtenidos; con base a ello la norma internacional NTC-ISO/IEC 17025 busca el aseguramiento de la Calidad de los resultados de ensayo y calibración.

Entendido lo anteriormente mencionado se hace obligatorio para las organizaciones que realicen tomas de muestras de cualquier matriz ambiental (agua, suelos, aire, etc.) que se tengan definidos los procesos, manuales e instructivos necesarios para poder acceder a esta certificación y de esta manera como es el caso de INAMCON S.A.S para poder ofertar el servicio a clientes que tienen requerimientos de calidad en sus resultados.

El mercado de la prestación de servicios ambientales día a día está siendo más exigente en el tema de confiabilidad en los resultados y si una organización no se alinea con esta tendencia es muy probable que no sea eficiente, y poco confiable lo que no le permitiría sostenerse ante otros competidores que si estén certificados.

Actualmente los consultores ambientales pequeños que no se encuentran certificados con la ISO 17025 tienen menos opción de mejorar sus condiciones laborales y por lo general disminuye la rentabilidad en los contratos para la toma de muestras de aguas debido a que deben tercerizar el servicio.

3. Objetivos:

General:

Realizar una propuesta de aseguramiento de los lineamientos documentales mínimos de calidad en las actividades y procesos de la fase de muestreo de aguas superficiales, subterráneas, residuales y potables, según los requisitos establecidos en la NTC-ISO/IEC 17025: 2005 para la empresa INAMCON S.A.S.

Específicos

- Determinar la documentación mínima por medio de una lista de chequeo para el cumplimiento de los requisitos mínimos de la norma NTC-ISO/IEC 17025 de 2005, para el desarrollo de la fase de muestreo de aguas superficiales, subterráneas, residuales y potables.
- Mediante un Análisis de GAP, medir e identificar la brecha faltante para el cumplimiento documental actual en la fase de muestreo de aguas superficiales, subterráneas, residuales y potables de la empresa INAMCON S.A.S., bajo los requisitos establecidos en la NTC-ISO/IEC 17025:2005.
- Determinar las acciones mínimas faltante para el cumplimiento de los requisitos mínimos de la norma NTC-ISO/IEC 17025: 2005, para el desarrollo de la fase de muestreo de aguas superficiales, subterráneas, residuales y potables.

4. Marco Teórico

Norma ISO/IEC 17025 de 2005

Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta Norma Internacional para sus acreditaciones. El Capítulo 4 establece los requisitos para una gestión sólida. El Capítulo 5 establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo. (ICONTEC, 2005).

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido una necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la Norma ISO 9001 así como la Norma Internacional. Por ello, se ha tenido el cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de la Norma ISO 9001 que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio.

La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración entre países debería resultar más fácil si los laboratorios cumplen la norma internacional NTC/ISO 17025 pertinente a los laboratorios que hagan por ejemplo toma de muestras de agua con el objetivo de obtener la acreditación con organismos que avalen estos procesos en este caso el IDEAM (Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales).

El uso de esta Norma facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos permitiendo el intercambio de información y experiencia, así como la armonización de normas y procedimientos.

Muestreo de aguas según ISO/IEC 17025: 2005

4.1. Muestreo: El muestreo de agua consiste en extraer una porción representativa de una masa de agua con el propósito de examinar diversas características que pueden ser por lo general fisicoquímicas o microbiológicas. (Ramirez, 2007)

4.2. Muestra Puntual. Es la muestra tomada en un lugar representativo, en un determinado momento. (IDEAM Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales, 2007, pág. 304)

4.3. Muestra Compuesta. Es la mezcla de varias muestras puntuales de una misma fuente, tomadas a intervalos programados y por periodos determinados, las cuales pueden tener volúmenes iguales o proporcionales al caudal durante el periodo de muestras. (IDEAM Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales, 2007, pág. 305)

4.4. Muestra Integrada: La muestra integrada es aquella que se forma por la mezcla de muestras puntuales tomadas de diferentes puntos simultáneamente, o lo más cerca posible. Un ejemplo de este tipo de muestra ocurre en un río o corriente que varía en composición de acuerdo con el ancho y la profundidad. (IDEAM Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales, 2007, pág. 305).

4.5. Medición de parámetros en campo: La medición de parámetros en campo (pH, Oxígeno Disuelto-OD, Conductividad, Turbidez, sólidos sedimentables, caudal y Temperatura) se realiza generalmente mediante equipos portátiles, tales

como sondas multiparamétricas, pH metros, como Imhoff, molinete y mini molinete digitales y conductímetro, luego diligenciar completamente la información requerida en el formato de captura de datos de campo, el cual varía según el tipo de agua a muestrear. (IDEAM Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales, 2007, págs. 305,306).

Parámetros por medir durante el muestreo.

4.6. pH El término pH es una forma de expresar la concentración de ión hidrógeno o, más exactamente, la actividad del ión hidrógeno. En general se usa para expresar la intensidad de la condición ácida o alcalina de una solución, sin que esto quiera decir que mida la acidez total o la alcalinidad total. En el suministro de aguas es un factor que debe considerarse con respecto a la coagulación química, la desinfección, el ablandamiento y el control de corrosión. En las plantas de tratamiento de aguas residuales que emplean procesos biológicos, el pH debe controlarse dentro de un intervalo favorable a los organismos. Tanto por estos factores como por la relación que existen entre pH, alcalinidad y acidez es importante entender los aspectos teóricos y prácticos del pH. (IDEAM Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales, 2007, pág. 2)

4.7. Conductividad. La conductividad es una medida de la propiedad que poseen las soluciones acuosas para conducir la corriente eléctrica. Esta propiedad depende de la presencia de iones, su concentración, movilidad, valencia y de la temperatura de la medición. Las soluciones de la mayor parte de

los compuestos inorgánicos son buenas conductoras. Las moléculas orgánicas al no disociarse en el agua conducen la corriente en muy baja escala. (IDEAM Instituto de hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales, 2006, pág. 2)

4.8. Oxígeno disuelto. El método electrométrico se basa en la tasa de difusión del oxígeno molecular a través de una membrana plástica permeable al oxígeno, que recubre el elemento sensible de un electrodo y actúa a la vez como una barrera de difusión contra muchas impurezas que interfieren en los otros métodos para la determinación del OD. Bajo condiciones regulares, la “corriente de difusión” es lineal y directamente proporcional a la concentración del OD. (IDEAM Instituto de Hidrologia, Meteorología y Estudios Ambientales, 2007, pág. 2)

4.9. Sólidos Sedimentables: “La expresión sólidos sedimentables se aplica al material de sedimentación que se desprende de la suspensión en un periodo definido. Puede incluir material flotante, dependiendo de la técnica”. (IDEAM Instituto de Hidrologia, Meteorología y Estudios Ambientales, 2007, pág. 2)

4.10. Caudal. El aforo es un procedimiento que consiste en realizar en campo, una serie de mediciones de factores de área en la sección transversal y de velocidad del agua y permite posteriormente calcular el caudal de una corriente, el cual está referenciado a un nivel de agua. En otros casos, la medición entrega resultados inmediatos para ser aplicados en actividades que así lo requieren. El caudal se puede medir en un tiempo dado por diferentes métodos y la elección del método depende de las condiciones halladas en un emplazamiento en

particular, observando que el de mayor aplicación práctica está basado en la medición de la velocidad y el área de la sección transversal de aforo. (IDEAM Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales, 2007, pág. 176)

4.11 Aforo volumétrico. Cuando se trate de medir caudales pequeños en condiciones que no permitan el uso del molinete, o no se cuente con este equipo, se utiliza el aforo volumétrico, que consiste sencillamente en recolectar en un recipiente previamente calibrado, un volumen de agua conocido y tomar con precisión el tiempo de recolección, preferiblemente con cronómetro. (IDEAM Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales, 2007, pág. 237)

$$Q = \text{Volumen} / \text{Tiempo}$$

4.12. Aforo área velocidad. Dado que el caudal es función del área de la sección y la velocidad media del flujo, este procedimiento se basa en la determinación de estas variables. Este sistema de aforo es el de mayor uso y requiere que el flujo tenga un comportamiento laminar y que las líneas de flujo sean normales a la sección transversal de aforo. La precisión de las mediciones del caudal depende en gran parte del número de verticales que se tomen para la ejecución de las mediciones para el aforo, profundidad, velocidad, toma de muestras de agua, etc. Las abscisas de observación se deben definir de modo que se pueda precisar la variación de la configuración del lecho de la corriente y la variación vertical y horizontal de la velocidad. En general, la distancia entre verticales debe ser aquella que defina secciones parciales, por las cuales no pase más del 10% del

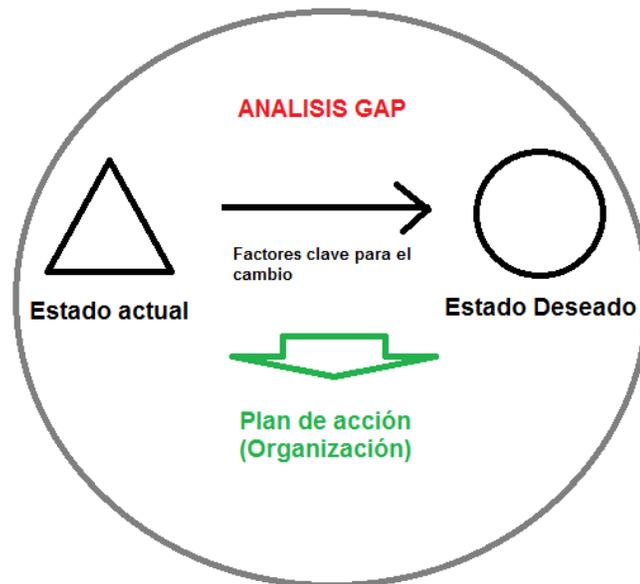
caudal total. Para cumplir tal requerimiento técnico, se recomienda tomar entre doce y quince verticales, dependiendo de la uniformidad del fondo del cauce. Posteriormente, se puede reducir o aumentar el número de estas, de tal forma que se cumpla con las recomendaciones pertinentes. (IDEAM Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales, 2007, pág. 237)

4.13. Análisis de Gap o Análisis de Brechas. Este término GAP viene de la palabra inglesa traducida al español como “Brecha, espacio o apertura” lo cual busca que la organización que va a aplicarlo pueda conocer el estado actual de la organización versus el estado esperado o ideal que se espera. **(Gonzalez, 2019)**

Es una herramienta que muestra el desempeño real de los procesos en la organización que se usa en calidad y se aplica a las normas concernientes que pueden ser comparados a nivel local, regional, o internacional.

En la figura 1 se puede observar a grandes rasgos la aplicación del Análisis de GAP:

Figura 1. Proceso análisis de GAP.



Fuente:(Calidad Gestión WordPress.com, 2019)

4.14. Pasos para la Aplicación del Análisis de Gap.

1. Se debe responder a la pregunta, ¿dónde estamos?, Lo cual asegura el estado actual de la organización.
2. Se debe responder a la pregunta que se espera lograr en el futuro, ¿En el año XXXX a donde deberíamos llegar?
3. Se debe identificar la brecha claramente y responder a la pregunta, ¿Cuán lejos estamos de donde queremos llegar?

4. Se debe responder a la pregunta ¿Cómo llegamos al objetivo deseado?, en este cuestionamiento se debe delinear las acciones y planes a seguir para alcanzar el objetivo(s) deseado(s).

(Calidad Gestión WordPress.com, 2019)

4.15. Aspectos a tomar en cuenta para la aplicación del Análisis Gap.:

- Determinar la brecha que se pretende analizar.
- Identificar quienes están involucrados en la brecha.
- Determinar cuáles son las causas más importantes que determinan la brecha.
- Identificar las diferencias de comportamiento entre los sistemas o actores a comparar la brecha.
- Definir los indicadores y/o atributos de la situación actual y elaborar una lista de chequeo con lo cual se pueda calcular o medir la brecha.
- Definir el objetivo final deseado.
- Delinear acciones a seguir para salvar la brecha.
- Establecer los diferentes escenarios para disminuir la brecha.
- Definir recursos para disminuir la brecha.
- Establecer el tiempo a lograr la disminución de la brecha.

(Calidad Gestión WordPress.com, 2019)

4.16. ¿Análisis de GAP para verificar el nivel cumplimiento de las normas ISO 17025?

Permite conocer la medida de cumplimiento de los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración en la empresa INAMCON SAS lo cual permite asegurar a los clientes el interés de la organización en el mejoramiento continuo.

Es además una herramienta que no solo cuantifica el cumplimiento actual y proyecta lo que se desea lograr, sino que apoya la integración con las demás normas de Gestión como lo son por ejemplo la ISO 9001 la cual es la base del Sistema de Gestión de Calidad SGC, la Norma ISO 14001 Norma de Gestión Ambiental SGA busca que las empresas demuestren su compromiso e interés con el cuidado del medio ambiente.

Cuando hay una medición del cumplimiento de la organización en cuanto a procesos, procedimientos, manuales y documentación se puede avanzar hacia lo que no, se puede en un futuro obtener un 100% de cumplimiento y que se puede adelantar en otro proyecto para lograr la certificación ISO 17025.

Así como herramienta previa para la implementación ISO 17025 tiene ventajas por ejemplo que ayuda a identificar los riesgos en los procesos, muestra los procesos faltantes, evidencia los procesos que ya están, muestra con claridad en un calendario los plazos en un cronograma de actividades, identifica los recursos y costos necesarios para lograr tener un resultado adecuado en la auditoria de la certificación.

El análisis GAP tiene tres tipos de resultados

Impactos Nulos. Cuando la organización está cumpliendo con la mayoría de los requisitos de la ISO 17025 y no requiere grandes cambios.

Impactos Menores. Cuando la organización tiene algunas acciones de ajuste o adaptaciones que realizar para dar cumplimiento.

Impactos Mayores. Cuando la organización tiene procesos que no están implementados y se debe establecer acciones desde cero para lograr su cumplimiento.

Al identificar el tipo de impacto se puede dar prioridad de actuación a aquellos requisitos que no se cumplen y así asignar los recursos necesarios para su mejoramiento, plan de acción, cronograma, capacitación, auditoria, etc.

(Calidad Gestión WordPress.com, 2019)

5. Antecedentes

“Las normas ISO que en español significa Organización Internacional para la Estandarización se creó por dos organismos que estaban constituidos por organizaciones nacionales que se dedicaban a la elaboración de estándares”. (Plataforma Tecnológica para la Gestión de la Excelencia, 2019)

En concreto, uno de estos organismos fue la “International Federation of the National Standardizing Associations” también conocida como ISA. Aunque se creó en el año 1926, su fundación en Nueva York data del año 1928 y asistieron 14 países. Este organismo desarrolló sus actividades principalmente en Europa, ya que se basaba en un sistema métrico. (Plataforma Tecnológica para la Gestión de la Excelencia, 2019).

En el año 1944 surgió en Londres la UNSCC United Nations Standards Coordinating Committee que luego en 1946 en París se reunieron delegados a nivel internacional con el ánimo de crear un organismo de estandarización mundial. (Plataforma Tecnológica para la Gestión de la Excelencia, 2019)

En el año 1947 el 27 de Febrero nació la organización ISO en Ginebra (Suiza) la cual se basó en los preceptos de la ISA que fue la organización de estandarización que se creó inicialmente.

“Actualmente ISO es la organización de carácter no gubernamental formada por 162 países y 3368 organismos técnicos que vela por la redacción de las normas ISO”. (Plataforma Tecnológica para la Gestión de la Excelencia, 2019)

Desde su fundación la organización ISO ha elaborado más de 19500 normas ISO que abarcan casi todos los ámbitos como calidad, gestión ambiental, gestión de la información, gestión de riesgos, etc.

6. Descripción del problema:

La falta de confiabilidad de los análisis y el cumplimiento en las normas que tiene como base para tener alineados los procesos con normas internacionales como la NTC-ISO/IEC 17025 de 2005, permite que existan reprocesos en las actividades desarrolladas por INAMCON SAS. Esta situación, extiende los tiempos de entrega de resultados y puede existir duda en la confiabilidad de los resultados; por tal razón, es importante que sean revisadas, analizadas y evaluados los procesos de la empresa para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la norma anteriormente mencionada (“Aseguramiento de la Calidad de los resultados de ensayo y calibración”).

Para lograr esta confiabilidad no solo es importante los formatos y procedimientos que deben estar estandarizados en el interior de la empresa sino los estándares para mejorar los tiempos, actividades y métodos, con el fin de dar confiabilidad al cliente en la trazabilidad de los resultados obtenidos y asegurar la ejecución de los procedimientos establecidos en la fase de muestreo de aguas superficiales, subterráneas, residuales y potables; así alcanzar la satisfacción de nuestros clientes.

Se deben revisar los documentos relacionados con este proceso buscando la certificación a corto o mediano plazo.

En la actualidad se está perdiendo la credibilidad de los resultados del laboratorio debido a posibles fallas en los procesos internos en el personal y equipos involucrados en el

desarrollo del muestreo, análisis y entrega de resultados. Por lo tanto, es conveniente que los estudiantes de las futuras generaciones tengan mayor acercamiento o mayor especificidad en el muestreo, análisis de laboratorio, análisis de resultados y entrega de informes técnicos para la matriz de agua.

De acuerdo con lo anterior es de vital importancia que los futuros egresados del programa de ingeniería ambiental tengan conocimiento en el uso y operación de tecnologías de muestreo, medición y análisis de la matriz agua, con lo cual mejoraría su desempeño como profesional y a su vez podría tener mayores oportunidades laborales.

7. Metodología

Se aplicaron cuatro etapas para el desarrollo del presente proyecto las cuales se describen el análisis de resultados mediante el ciclo PHVA (Planear, hacer, Verificar y Hacer).

La metodología implementada consistió en realizar un ciclo de PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) en la documentación para la aplicación de los lineamientos establecidos en la NTC-ISO/IEC 17025 en la empresa INAMCON S.A.S., en la fase de muestreo de aguas (potables, superficiales, residuales y subterráneas). Para verificar el estado documental de la empresa, detectar opciones de mejora y realizar los respectivos procedimientos, formatos, registros, necesarios para cumplir satisfactoriamente lo establecido en la norma NTC-ISO/IEC 17025 el presente proyecto se desarrolló en cuatro etapas.

Primera etapa: Elaboración de la lista de chequeo con cada uno de los requerimientos de la norma NTC-ISO/IEC: 17025. (Ver anexo 1).

En el anexo 1 se especificó la lista de chequeo de los requisitos mínimos ISO/IEC 17025: 2005 y las convenciones se encuentran descritas en el anexo 2.

Para medir el estado actual del sistema en cuanto al cumplimiento de los requisitos mínimos de la norma ISO/IEC 17025, en la fase de muestreos de aguas para la empresa INAMCON S.A.S, se califica con uno (1), las actividades realizadas por la organización; calificación de cero (0) aquellas que se encuentran por realizar y N/A las que no aplican para la organización.

En el anexo 2 se representa la cantidad de ítem cumplidos o realizados inicialmente que se establecen para el sistema con 23 ítems para el año 2017, por otro lado se encontraron 19 ítems que No Aplican y quedaron 148 ítems pendientes. Cuando se realizó la lista de chequeo inicial se calculó el denominado PC porcentaje de cumplimiento del sistema por medio de la ecuación 1, en aquel momento fue del 12,1%; por lo tanto, era muy bajo el porcentaje de cumplimiento de los requisitos mínimos de la norma ISO/IEC 17025, en la fase de muestreos de aguas para la empresa INAMCON S.A.S.

Segunda etapa: Se aplicó el análisis GAP inicial del proceso de muestreo en aguas según la NTC-ISO/IEC 17025. Con base en la investigación que se realizó en cuanto al Análisis de GAP, se encontró la lista de chequeo que se puede aplicar a cualquier organización según la Guía Técnica Colombiana GTC93 que aunque se utilizó en este caso en la norma ISO 14001 se puede usar en la norma ISO 17025 debido a que hay compatibilidad entre los estándares internacionales ISO.

Las diferencias pueden ser identificadas a través de la comparación detallada requisito por requisito de la información sobre el sistema actual existente y referencial.

Para el cálculo de la brecha o diferencia que aplica el análisis de GAP se realizó una lista de chequeo “Anexo 1” que contiene 190 ítems divididos en numerales que la norma ISO 17025:2005 contiene en la lista de chequeo donde se establecen los procesos y documentación que se requiere para tener los requerimientos mínimos.

Para conocer el estado inicial de la organización en el porcentaje de cumplimiento documental se calculó teniendo en cuenta la siguiente tabla 1:

Tabla 1. Calculo Porcentaje de cumplimiento inicial

$PCI = \left(\frac{NDIV}{TDR}\right) \times 100$	1
$PCI = \left(\frac{23}{190}\right) \times 100$	
PCI= 12.1 %	

Fuente (Autores).

PCI	<i>Porcentaje de cumplimiento inicial</i>
NDIV	<i>Número de documentos iniciales validados</i>
TDR	<i>Total de documentos requeridos</i>

Fuente: Autores

Con este nivel de cumplimiento inicial se pudo evidenciar que la organización tuvo un nivel de cumplimiento bajo teniendo casi un 12.1 % de la documentación y procesos referentes a la norma ISO 17025 faltantes del 87.89%.

En anexo 3 se presenta el Análisis de GAP inicial-cumplimiento de los requisitos ISO/IEC17025:2005 donde se especificaron todos los requerimientos faltantes y se realizó dicho cálculo teniendo como base la GTC30 que da su valoración cuantitativa como se muestra en el anexo 4.

La brecha o diferencia se calculó como lo establece la GTC93 Primera actualización en el numeral 6.2 Cuantificación de las diferencias asignando valores relativos a los esfuerzos necesarios para lograr el cumplimiento total de la documentación requerida (ver anexo 3).

Por otro lado en la tabla 2 se puede observar cómo se calculó inicialmente la brecha o diferencia en el cumplimiento de la norma NTC/ISO 17025:2005.

Tabla 2. Cálculo de brecha de cumplimiento inicial

$BCI = 100\% - PCI$	2
$BCI = 100\% - 12.10\% \text{ cumplimiento}$	
BCI = 87.98%	

Fuente (Autores)

BCI	<i>Brecha de cumplimiento inicial</i>
PCI	<i>Porcentaje de cumplimiento inicial</i>

Fuente: Autores

Tercera Etapa: Se realizó la implementación del ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) teniendo en cuenta los requerimientos de la norma NTC-ISO 17025:2005 con base a la lista de chequeo inicial y teniendo en cuenta el nivel de cumplimiento que se calculó al análisis de GAP inicial. Posteriormente se diseñó la documentación faltante del 87.98% con base a la lista de chequeo inicial en cuanto a políticas, instructivos, manuales, procedimientos, formatos y registros de la fase de toma de muestras.

Cuarta etapa: Aplicando un análisis de GAP final se verificó el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 luego del diseño de la documentación que se propuso en la etapa 3.

Según la revisión que se llevó a cabo durante la última etapa del proyecto en mención se llegó al porcentaje de cumplimiento documental final PCDF de 100% y porcentaje de cumplimiento de requerimientos de la norma PCRN del 96.7% de la NTC/ISO 17025:2005. Por otro lado el 3,3 % se obtuvo como la brecha o diferencia en PCRN pero es importante

resaltar que este porcentaje es debido a procedimientos que ya están documentados pero que no se han incluido por ejemplo como registro de un proceso. A continuación, se detalla el Análisis de Gap final:

Lista de Chequeo final según metodología de GAP:

LISTA DE CHEQUEO DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON							
No	ITEM DE LA NORMA	ANÁLISIS DE GAP					Comentarios
		lo que tengo	lo que me falta	Impacto			
Costo*	Tiempo**			Esfuerzo Personal*			
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN						
4.1	ORGANIZACIÓN						
4.2.3	La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia		X	B	B	B	La dirección no ha firmado el manual debido a que no se han incluido procedimientos de No conforme
4.9.2	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11		X	B	B	B	En la revisión se debe incluir el procedimiento ya diseñado de trabajo No conforme
5.9.2	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.		X	B	B	B	Se debe incluir el procedimiento de control de calidad ya diseñado en el manual
5.10.7	Transmisión electrónica de los resultados: En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta Norma Internacional (véase también el numeral 5.4.7).		X	B	B	B	Se le debe hacer un registro en el procedimiento de diseño de informes cuando se informe al cliente telefónicamente o por otro medio informal los resultados
5.10.8	Presentación de los informes y de los certificados: La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso. NOTA 1 Es conveniente prestar atención a la forma de presentar informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos de ensayo o calibración y a la facilidad de asimilación por el lector. NOTA 2 Es conveniente que los encabezados sean normalizados, tanto como sea posible.		X	B	B	B	Se debe incluir en el procedimiento diseño de informes de forma clara y con títulos normalizados
5.10.9	Modificaciones a los Informes de ensayo y a los certificados de calibración: Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo" (o "Certificado de Calibración"), número de serie... [u otra identificación], o una forma equivalente de redacción. Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma Internacional. Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.		X	M	L	L	Se debe incluir en el procedimiento diseño de informes de forma clara y con títulos normalizados

Fuente: INAMCON SAS septiembre de 2019.

A continuación, se detallan las valoraciones que califican el análisis de GAP Final de acuerdo con la GTC93 en su anexo B al final de la tabla:

Costo:	Se refiere a costos externos que involucran el ítem tratado. Puede aplicarse como B(bajo o ninguno), M(medio) y A (alto).
Tiempo:	Se refiere al tiempo para implementar y evaluar la efectividad. Puede calificarse como esfuerzos B (bajo o ninguno), L (menores de un mes), M (Entre uno y tres meses), A (mas de tres meses).
Esfuerzo personal:	Adaptación a cambios necesarios. Puede calificarse como B (Bajo esfuerzo adaptación fácil), L (adaptación sin tropiezos solo se requieren cambios en métodos actuales), M(adaptación a cambios en actividades rutinarias), A (adaptación a cambios radicales).

Fuente: Guía Técnica Colombiana GTC93 Anexo B

En base al análisis anterior en la tabla 3 se pudo calcular el porcentaje de mejoramiento final de la siguiente manera:

Tabla 3. Cálculo del porcentaje de mejoramiento final

$PMF = \frac{(PCI - PCF)}{PCI}$	3
$PMF = \frac{(12.1 - 96.7)}{12.1} \times 100$	
PMF = 69.9 %	

Fuente: Autores

Sigla	Significado
PMF	% Porcentaje de mejoramiento
PCI	% Cumplimiento inicial
PCF	% Cumplimiento Final

(Fuente: Autores)

En porcentaje de mejoramiento de los requerimientos de la norma ISO 17025 desde la revisión inicial hasta el análisis de GAP final detallado fue del 70% en el mes de septiembre de 2019 como se muestra en la tabla 3.

8. Descripción de la propuesta

Localización Geográfica. La empresa en donde se desarrolló el presente proyecto se encuentra ubicada en la ciudad de Bogotá en la Carrera 82ª No 82-18 barrio La Española en la localidad de Engativá (ver mapa 1).

Mapa 1. Ubicación INAMCON S.A.S.



Fuente. Google Maps. Inamcon S.A.S.

8.1 Análisis Técnico.

La implementación de la norma ISO/IEC 17025 de 2005, en la fase de muestreos de aguas para la empresa INAMCON S.A.S., constituye una parte fundamental en la organización, la cual expone los requisitos generales para la competencia de los

laboratorios de ensayo y de calibración que se deben cumplir en la fase de muestreo de aguas, incluyendo todos los requisitos técnicos que garanticen resultados de gran confiabilidad enfocado siempre a la satisfacción del cliente; por tal motivo, se desarrollaron diversos documentos como manuales, instructivos, formatos, registros y demás; para dar cumplimiento con los requisitos mínimos exigidos por la norma ISO/IEC 17025 de 2005 . Adicionalmente se realizaron otras actividades como: exposiciones, capacitaciones, evaluaciones, auditorias, salidas a campo, inspecciones, adquisición de equipos, adquisición de proveedores.

Como aporte adicional después de terminar el presente trabajo de grado y con el ánimo de aportar al proceso de aprendizaje que se buscó con el presente documento se realizará un artículo con la información detallada de la aplicación de la metodología de GAP a la norma NTC/ISO 17025:2005.

8.2. Análisis Ambiental y Social.

El desarrollo del presente proyecto se llevó a cabo teniendo en cuenta la búsqueda de la sostenibilidad ambiental a nivel nacional y el aporte que se buscó inicialmente es el apoyo a la gestión de las empresas y personas interesadas en cuidar este recurso y también aquellos que tienen requerimientos ambientales en este caso la matriz ambiental agua por parte de las autoridades ambientales.

En este orden de ideas para buscar que la sostenibilidad ambiental del recurso hídrico sea una realidad y el impacto ambiental que se genere no afecte a la sociedad es necesario impulsar a aquellos que requieren tener caracterización del recurso lo realicen por medio de la empresa INAMCON SAS cumpliendo la normatividad ambiental actual.

Con este aporte al desarrollo del país conociendo las condiciones fisicoquímicas reales del agua se apoya a la búsqueda del mejoramiento de la calidad del recurso tanto para consumo humano, reuso, y cuando sea el caso para su disposición final en fuentes de agua superficiales, subterráneas y alcantarillados.

Continuando con la anterior afirmación lo que no se mide no se puede controlar pero es necesario que se pueda hacer esta actividad evitando errores que se puedan cometer desde el momento de la toma de la muestra y se hace fundamental poder asegurar que estos resultados sean confiables para de esta forma se puedan proponer alternativas para su correcta gestión, por un lado la disminución de los contaminantes por medio de sistemas de tratamiento, estrategias que sirvan para disminuir desde la fuente los componentes que puedan alterar el ambiente, la creación de modelos de información de calidad de agua pueden ser también una herramienta para el ordenamiento del recurso y evitar generar una problemática de salud pública.

8.3 Análisis Económico y Financiero.

A continuación, se expone el recurso y el costo asociado que conllevó a la ejecución de la propuesta actual para el desarrollo de los requisitos mínimos para la implementación de la norma ISO/IEC 17025 de 2005 en la empresa INAMCON S.A.S.:

Tabla 2. Análisis Económico.

RECURSO	DESCRIPCIÓN	PRESUPUESTO
Equipo Humano (profesional calificados para el tema).	Dedicación de una (1) hora diaria dos (2) profesionales para revisión (ambiental y auditor) para la elaboración de documentación exigida por la norma.	\$ 3.550.000
Equipos y Software	Computadores (Word, Excel, Power point, Google Earth), cámara fotográfica, G.P.S., equipos multiparámetros (pH, conductividad, Temperatura; OD), minimolnete o molinete (Caudal) y, decámetros, cono Imhoff (sólidos sedimentables).	\$ 2.810.000
Viajes y Salidas de Campo	Viaje a determinar documentos existentes que aporten a la acreditación. Auditoria de campo que ayude a identificar desviaciones y se puedan aplicar mejora continua de los procesos.	\$ 320.000
Materiales y suministros	Papel, impresiones, material de apoyo (toallas, cinta transparente, marcadores resistentes al agua, lazos, baldes, guantes látex y nitrilo).	\$ 455.000
Varios	Transportes, imprevistos,	\$ 250.000
Bibliografía	NTC17025.	\$ 250.000
TOTAL		\$ 7.347.000

Fuente: INAMCON S.A.S. 2019

La empresa INAMCON S.A.S., apporto los recursos necesarios que ayudaron a la elaboración de todas las actividades establecidas para el cumplimiento de los requisitos mínimos indicados en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 para la fase de muestreo de aguas superficiales, subterráneas, residuales y potables.

9. Conclusiones

- La aplicación del Análisis de GAP para dar cumplimiento a los requisitos documentales de la norma ISO17025 es válida debido a que se articula con el ciclo PHVA y mejora la prestación de los servicios de toma de muestras de aguas desde el aspecto técnico y la trazabilidad, dando aspectos cualitativos como las acciones necesarias para disminuir la brecha documental que inicialmente se encontró en 88% y después del diseño documental faltante se alcanzó al 3.3% lo cual da un porcentaje de mejoramiento del 70%.
- Con base al Análisis de GAP el cual da información cualitativa se diseñaron indicadores que dan la objetividad para medir el sistema de gestión documental, lo cual es una herramienta que permite a la organización definir un plan de trabajo para lograr la acreditación ISO 17025.
- A partir de la sinergia que se genera en la aplicación de los requisitos de la norma ISO 17025 entre los colaboradores dentro de la organización, entre los colaboradores y la organización, y entre la organización y su entorno, llevará a que sean mínimos los costos de su implementación mientras que el beneficio a nivel competitivo es significativo para el cliente y su confianza en la trazabilidad técnica que además permite el acceso a nuevos mercados.

10. Recomendaciones

Es importante hacer revisión documental y de procesos de toma de muestras de aguas con periodicidad inicialmente cada tres (3) meses con el personal que ejecuta estas actividades con el fin de interiorizarlos y aplicarlos a su cotidianidad, en este orden de ideas desde el momento que se hace la cotización al cliente se debe tener en cuenta desde los números consecutivos hasta la necesidad real del cliente tanto en lo técnico, legal, económico y cualquier otro factor que pueda incidir en el resultado final del informe.

Se debe notificar al cliente por escrito cualquier error o falla que haya tenido el muestreo de aguas sea por cualquier situación como deterioro de equipo de medición, temperatura, presión, falla humana, etc.

Adicionalmente a las revisiones documentales periódicas es menester no solamente medir las diferencias y aplicar acciones correctivas sino medirlas con los dos indicadores porcentaje de cumplimiento PC (porcentaje de cumplimiento) el cual debería estar al 100% y la brecha debe ser reducida al cero (0) por ciento.

11. Bibliografía

Calidad Gestión WordPress.com. (2019). *GAP Análisis para Implementación de ISO*

9001:2005 . Retrieved from Calidad y gestión WordPress.com:

[https://calidadgestion.wordpress.com/2016/08/25/gap-analisis-para-
implementacion-de-iso-90012015/](https://calidadgestion.wordpress.com/2016/08/25/gap-analisis-para-implementacion-de-iso-90012015/)

Gonzalez, H. (2019). *Boletín, Calidad y Gestión*. Retrieved from GAP Analysis:

[http://calidad-gestion.com.ar/boletin/124_gap-analisis-para-
implementacion-de-iso-
9001_2015.html](http://calidad-gestion.com.ar/boletin/124_gap-analisis-para-implementacion-de-iso-9001_2015.html)

IDEAM Instituto de hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales. (2007).

Determinación de Oxígeno Disuelto por el Método Electrométrico- Medidor de Oxígeno YSI . *IDEAM*, 2.

IDEAM Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales. (2007). Ph En Agua

Por Electrometría. *IDEAM*, 2. Retrieved from Ph.

IDEAM Instituto de hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales. (2006).

Conductividad Electrica por el Método Electrométrico en Aguas. *IDEAM*, 2.

IDEAM Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales. (2007, Septiembre

10). *Instructivo para la Toma de Muestras de Aguas*. Retrieved from IDEAM

Instituto de Hidrologia, Meteorología y Estudios Ambientales:

[http://www.ideam.gov.co/documents/14691/38158/Toma_Muestras_AguasResidual
es.pdf/f5baddf0-7d86-4598-bebd-0e123479d428](http://www.ideam.gov.co/documents/14691/38158/Toma_Muestras_AguasResidual
es.pdf/f5baddf0-7d86-4598-bebd-0e123479d428)

IDEAM Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales. (2019).

Contaminación y Calidad Ambiental. Retrieved from Laboratorios Acreditados:

<http://www.ideam.gov.co/web/contaminacion-y-calidad-ambiental/acreditacion>

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2011). ISO 9001:2015

Requisitos para Sistemas de Gestión de la Calidad. *Planeación Estratégica e*

Indicadores de Desempeño en el Sector Público.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN

ICONTEC. (2007). *Guía Técnica Colombiana GTC93*.

Kelly, R. (2009, 11 8). *5 Simple Steps On How To Do A Gap Analysis*. Retrieved from

ROB KELLY: <http://robdkelly.com/blog/getting-things-done/gap-analysis/>

OCDE Mejores Políticas Para Una Vida Mejor. (2018). *¿La OCDE: qué es?* Retrieved from OCDE Mejores Políticas Para Una Vida Mejor:

<https://www.oecd.org/centrodemexico/laocde/masinformacionsobrelaocde.htm>

Plataforma Tecnológica para la Gestión de la Excelencia. (2019). *ISO Tools*. Retrieved

from Origen de las Normas ISO: <https://www.isotools.org/2015/07/26/origen-normas-iso/>

Ramirez, F. (2007). *EL MUESTREO DEL AGUA. TOMA Y CONSERVACIÓN DE*.

Retrieved from

<http://www.elaguapotable.com/El%20muestreo%20de%20los%20distintos%20tipos%20de%20agua.pdf>

12. ANEXOS

Anexo 3. Listado de chequeo inicial de requisitos mínimos ISO/IEC 17025: 2005.

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON	
No	ITEM DE LA NORMA
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN
4.1	ORGANIZACIÓN
4.1.1	El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal
4.1.2	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
4.1.3	El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas
4.1.4	Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo y/o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo y/o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.
4.1.5	a) 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 (véase también 5.2);
	b) tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo;
	c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.
	d) tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON

No	ITEM DE LA NORMA
	<p>e) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo ;</p> <p>f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos y/o calibraciones</p> <p>g) proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo y/o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones</p> <p>h) tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio</p> <p>i) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio</p> <p>j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave (véase la nota).</p> <p>NOTA Las personas pueden tener más de una función y puede ser impracticable designar sustitutos para cada función.</p> <p>k) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión</p>
4.1.6	La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión
4,2	SISTEMAS DE GESTION
4.2.1	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

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON

No	ITEM DE LA NORMA
4.2.2	<p>Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:</p> <p>a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes</p> <p>b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;</p> <p>c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;</p> <p>d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo</p> <p>e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión</p> <p>NOTA Es conveniente que la declaración de la política de la calidad sea concisa y puede incluir el requisito de que los ensayos y/o las calibraciones siempre deben efectuarse de acuerdo con los métodos establecidos y los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo y/o de calibración forme parte de una organización mayor, algunos elementos de la política de la calidad pueden estar en otros documentos.</p>
4.2.3	La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia
4.2.4	La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
4.2.5	El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión
4.2.6	En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional
4.2.7	La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste
4,3	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS
4.3.1	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.
4.3.2	Aprobación y emisión de los documentos

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON

No	ITEM DE LA NORMA
4.3.2.1.	<p>Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.</p>
4.3.2.2	<p>a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio</p> <p>b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables</p> <p>c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario</p> <p>d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados</p>
4.3.2.3	<p>Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión y/o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos</p>
4.3.3	Cambios a los documentos
4.3.3.1	<p>Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación</p>
4.3.3.2	<p>Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados</p>
4.3.3.3	<p>Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible</p>
4.3.3.4	<p>Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos</p>
4.4	REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS
4.4.1	<p>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, deben asegurar que</p> <p>a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase el numeral 5.4.2)</p>

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON

No	ITEM DE LA NORMA
	<p>b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos</p> <p>c) se selecciona el método de ensayo y/o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase el numeral 5.4.2). Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.</p> <p>NOTA 1 Es conveniente que la revisión del pedido, la oferta y el contrato se lleve a cabo de manera práctica y eficaz, y que se tenga en cuenta el efecto de los aspectos financieros, legales y de programación del tiempo. Para los clientes internos las revisiones de los pedidos, las ofertas y los contratos se pueden realizar en forma simplificada.</p> <p>NOTA 2 Es conveniente que la revisión de la capacidad determine que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las habilidades y la especialización necesarias para la realización de los ensayos y/o de las calibraciones en cuestión. La revisión puede también incluir los resultados de una participación anterior en comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud, y la realización de programas de ensayos o de calibraciones experimentales, utilizando muestras o ítems de valor conocido con el fin de determinar las incertidumbres de medición, los límites de detección, los límites de confianza, etc.</p> <p>NOTA 3 Un contrato puede ser cualquier acuerdo oral o escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo y/o de calibración a un cliente.</p>
4.4.2	<p>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 relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.</p> <p>NOTA En el caso de la revisión de tareas de rutina y otras tareas simples, se considera que es suficiente consignar la fecha y la identificación (por ejemplo las iniciales) de la persona del laboratorio, responsable de realizar el trabajo contratado. En el caso de tareas rutinarias repetitivas sólo es necesario hacer la revisión en la etapa inicial de consulta, y si se trata de un trabajo rutinario permanente, realizado según un acuerdo general con el cliente, al ser otorgado el contrato, siempre que los requisitos del cliente no se modifiquen. En el caso de tareas de ensayo y/o de calibración nueva, compleja o avanzada es conveniente mantener un registro más completo.</p>
4.4.3	La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate
4.4.4	Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato
4.4.5	Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado
4,5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES
4.5.1	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.
4.5.2	El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito
4.5.3	El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.
4.5.4	El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y/o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON	
No	ITEM DE LA NORMA
4,6	COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS
4.6.1	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
4.6.2	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 utilizados 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.
4.6.3	4.6.3 Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados. NOTA La descripción puede incluir el tipo, la clase, el grado, una identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluida la aprobación de los resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la que fueron realizados.
4.6.4	El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.
4,7	SERVICIO AL CLIENTE
4.7.1	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. NOTA 1 Dicha cooperación puede referirse a los aspectos siguientes: a) permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos y/o calibraciones efectuados para el cliente; b) la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo y/o calibración, que el cliente necesite con fines de verificación. NOTA 2 Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, el asesoramiento y los consejos de orden técnico, así como las opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. Es conveniente mantener la comunicación con el cliente durante todo el trabajo, especialmente cuando se trate de contratos importantes. Es conveniente que el laboratorio informe al cliente toda demora o desviación importante en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones.
4.7.2	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. NOTA Las encuestas de satisfacción de clientes y la revisión de los informes de ensayo o calibración con los clientes son ejemplos de tipos de información de retorno.

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON	
No	ITEM DE LA NORMA
4,8	QUEJAS
4.8.1	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 (véase también el numeral 4.11).
4,9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS Y/O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES
4.9.1	<p>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. La política y los procedimientos deben asegurar que</p> <p>a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario);</p> <p>b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme;</p> <p>c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes</p> <p>d) si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo</p> <p>e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo</p> <p>NOTA Se pueden identificar trabajos no conformes o problemas con el sistema de gestión o con las actividades de ensayo y/o de calibración en diversos puntos del sistema de gestión y de las operaciones técnicas. Las quejas de los clientes, el control de la calidad, la calibración de instrumentos, el control de los materiales consumibles, la observación o la supervisión del personal, la verificación de los informes de ensayo y certificados de calibración, las revisiones por la dirección y las auditorías internas o externas constituyen ejemplos .</p>
4.9.2	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11
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
4,11	ACCIONES CORRECTIVAS
4.11.1	<p>Generalidades</p> <p>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, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.</p> <p>NOTA Un problema relativo al sistema de gestión o a las operaciones técnicas del laboratorio puede ser identificado a través de diferentes actividades, tales como el control de los trabajos no conformes, las auditorías internas o externas, las revisiones por la dirección, la información de retorno de los clientes y las observaciones del personal.</p>
4.11.2	Análisis de las causas

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON	
No	ITEM DE LA NORMA
	NOTA El análisis de las causas es la parte más importante y, a veces, la más difícil en el procedimiento de acciones correctivas. Frecuentemente, la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones relativas a las muestras, los métodos y procedimientos, las habilidades y la formación del personal, los materiales consumibles o los equipos y su calibración.
	Selección e implementación de las acciones correctivas
4.11.3	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. Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos. El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.
	Seguimiento de las acciones correctivas
4.11.4	El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas
	Auditorías adicionales
4.11.5	Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible. NOTA Tales auditorías adicionales frecuentemente siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una auditoría adicional solamente debería ser necesaria cuando se identifique un problema serio o un riesgo para el negocio.
4,12	ACCIONES PREVENTIVAS
4.12.1	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
4.12.2	Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces. NOTA 1 La acción preventiva es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora, más que una reacción destinada a identificar problemas o quejas. NOTA 2 Aparte de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría incluir el análisis de datos, incluido el análisis de tendencias, el análisis del riesgo y el análisis de los resultados de los ensayos de aptitud.
4,13	CONTROL DE LOS REGISTROS
4.13.1	Generalidades
4.13.1.1	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
4.13.1.2	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. NOTA Los registros se pueden presentar sobre cualquier tipo de soporte, tal como papel o soporte informático.
4.13.1.3	Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON

No	ITEM DE LA NORMA
4.13.1.4	El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros
4.13.2	Registros técnicos
4.13.2.1	<p>El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo y/o calibración y de la verificación de los resultados.</p> <p>NOTA 1 En ciertos campos puede ser imposible o impracticable conservar los registros de todas las observaciones originales. NOTA 2 Los registros técnicos son una acumulación de datos (véase el numeral 5.4.7) e información resultante de la realización de los ensayos y/o calibraciones y que indican si se alcanzan la calidad o los parámetros especificados de los procesos. Pueden ser formularios, contratos, hojas de trabajo, manuales de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayos y certificados de calibración externos e internos, notas, publicaciones y retroalimentación de los clientes</p>
4.13.2.2	Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión
4.13.2.3	Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales
4,14	AUDITORÍAS INTERNAS
4.14.1	<p>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 por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.</p> <p>NOTA Es conveniente que el ciclo de la auditoría interna sea completado en un año.</p>
4.14.2	Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.
4.14.3	Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.
4.14.4	Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON

No	ITEM DE LA NORMA
4,15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN
4.15.1	<p>La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la adecuación de las políticas y los procedimientos; - los informes del personal directivo y de supervisión; - el resultado de las auditorías internas recientes; - las acciones correctivas y preventivas; - las evaluaciones por organismos externos; - los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud; - todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado; - la retroalimentación de los clientes; - las quejas; - las recomendaciones para la mejora <p align="right">- otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.</p> <p>NOTA 1 Una frecuencia típica para efectuar una revisión por la dirección es una vez cada doce meses. NOTA 2 Es conveniente que los resultados alimenten el sistema de planificación del laboratorio y que incluyan las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero. NOTA 3 La revisión por la dirección incluye la consideración, en las reuniones regulares de la dirección, de temas relacionados</p>
4.15.2	Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que estas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado
5	REQUISITOS TÉCNICOS
5,1	GENERALIDADES
5.1.1	<p>Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos y/o de las calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de los factores humanos (5.2); - de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3); - de los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4); - de los equipos (5.5); - de la trazabilidad de las mediciones (5.6); - del muestreo (5.7); - de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8)
5.1.2	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 la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados
5,2	PERSONAL
5.2.1	<p>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 una educación, una formación, una experiencia apropiadas y/o de habilidades demostradas, según sea requerido.</p> <p>NOTA 1 En algunas áreas técnicas (por ejemplo, los ensayos no destructivos), puede requerirse que el personal que realiza ciertas tareas posea una certificación de personal. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Los requisitos para la certificación del personal pueden ser reglamentarios, estar incluidos en las normas para el campo técnico específico, o ser requeridos por el cliente.</p> <p>NOTA 2 Es conveniente que, además de las apropiadas calificaciones, la formación, la experiencia y un conocimiento suficiente del ensayo que lleva a cabo, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo,</p>

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON

No	ITEM DE LA NORMA
	<p>tenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un conocimiento de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. ensayados, o su modo de uso o de uso previsto, así como de los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio; - un conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y las normas; y - una comprensión de la importancia de las desviaciones halladas con respecto al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. considerados.
5.2.2	<p>La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.</p>
5.2.3	<p>El laboratorio debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté 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</p>
5.2.4	<p>El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos y/o las calibraciones.</p> <p>NOTA Los perfiles de los puestos de trabajo pueden ser definidos de muchas maneras. Como mínimo, es conveniente que se defina lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - las responsabilidades con respecto a la realización de los ensayos y/o de las calibraciones; - las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos y/o de las calibraciones y a la evaluación de los resultados; - las responsabilidades para comunicar opiniones e interpretaciones; - las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos; - la especialización y la experiencia requeridas; - las calificaciones y los programas de formación; - las obligaciones de la dirección.
5.2.5	<p>La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos y/o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización y/o la competencia.</p>
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES
5.3.1	<p>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.</p> <p>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</p>
5.3.2	<p>El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones, éstos se deben interrumpir.</p>
5.3.3	<p>Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada</p>

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON

No	ITEM DE LA NORMA
5.3.4	Se deben controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones. El laboratorio debe determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.
5.3.5	Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se deben preparar procedimientos especiales
5,4	MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS
5.4.1	<p>Generalidades: 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.</p> <p>El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase el numeral 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.</p> <p>NOTA No es necesario anexar o volver a escribir bajo la forma de procedimientos internos las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa para realizar los ensayos y/o las calibraciones, si dichas normas están redactadas de forma tal que puedan ser utilizadas, como fueron publicadas, por el personal operativo de un laboratorio. Puede ser necesario proveer documentación adicional para los pasos opcionales del método o para los detalles complementarios.</p>

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON

No	ITEM DE LA NORMA
5.4.2	<p>Selección de los métodos: 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 apropiados 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.</p> <p>Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente debe ser informado del método elegido. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.</p> <p>Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo.</p>
5.4.3	<p>Métodos desarrollados por el laboratorio: 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. Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado</p>
5.4.4	<p>Métodos no normalizados: Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo y/o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.</p> <p>NOTA Para los métodos de ensayo y/o de calibración nuevos es conveniente elaborar procedimientos antes de la realización de los ensayos y/o las calibraciones, los cuales deberían contener, como mínimo, la información siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) una identificación apropiada; b) el alcance; c) la descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar; d) los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados; f) los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos; g) las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario. h) la descripción del procedimiento, incluida la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - la colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems; - las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo; - la verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso; - el método de registro de las observaciones y de los resultados; - las medidas de seguridad a observar. i) los criterios y/o requisitos para la aprobación o el rechazo; j) los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación; k) la incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre <p>e) los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento;</p>

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON

No	ITEM DE LA NORMA
5.4.5	Validación de los métodos
5.4.5.1	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
5.4.5.2	<p>El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.</p> <p>NOTA 1 La validación puede incluir los procedimientos para el muestreo, la manipulación y el transporte. NOTA 2 Es conveniente utilizar una o varias de las técnicas siguientes para la determinación del desempeño de un método: - calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia; - comparación con resultados obtenidos con otros métodos; - comparaciones interlaboratorios; - evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado; - evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica. NOTA 3 Cuando se introduzca algún cambio en los métodos no normalizados validados, es conveniente que se documente la influencia de dichos cambios y, si correspondiera, se realice una nueva validación</p>
5.4.5.3	<p>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.</p> <p>NOTA 1 La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y una declaración sobre la validez. NOTA 2 A medida que se desarrolla el método, es conveniente realizar revisiones periódicas para verificar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Es conveniente que todo cambio en los requisitos que requiera modificaciones en el plan de desarrollo sea aprobado y autorizado. NOTA 3 La validación es siempre un equilibrio entre los costos, los riesgos y las posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que la gama y la incertidumbre de los valores (por ejemplo, la exactitud, el límite de detección, la selectividad, la linealidad, la repetibilidad, la reproducibilidad, la robustez y la sensibilidad cruzada) sólo pueden ser dadas en una forma simplificada debido a la falta de información.</p>
5.4.6	Estimación de la incertidumbre de la medición
5.4.6.1	Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo 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.

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON

No	ITEM DE LA NORMA
5.4.6.2	<p>Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos 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.</p> <p>NOTA 1 El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - los requisitos del método de ensayo; - los requisitos del cliente; - la existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación. <p>NOTA 2 En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho este requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar de los resultados (véase el numeral 5.10)</p>
5.4.6.3	<p>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.</p> <p>NOTA 1 Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente, a los patrones de referencia y los materiales de referencia utilizados, los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo o la calibración, y el operador.</p> <p>NOTA 2 Cuando se estima la incertidumbre de medición, normalmente no se tiene en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado y/o calibrado.</p> <p>NOTA 3 Para mayor información consúltese la Norma ISO 5725 y la Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición (véase la bibliografía).</p>
5.4.7	Control de los datos
5.4.7.1	Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática
5.4.7.2	<p>Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso; b) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento; c) 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 necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración. <p>NOTA El software comercial (por ejemplo, un procesador de texto, una base de datos y los programas estadísticos) de uso generalizado en el campo de aplicación para el cual fue diseñado, se puede considerar suficientemente validado. Sin embargo, es conveniente que la configuración y las modificaciones del software del laboratorio se validen como se indica en 5.4.7.2a)</p>

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON

No	ITEM DE LA NORMA
5,5	EQUIPOS
5.5.1	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 muestreo, 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 permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional
5.5.2	Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos y/o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) 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. El equipo debe ser verificado y/o calibrado antes de su uso (véase el numeral 5.6)
5.5.3	Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.
5.5.4	Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.
5.5.5	Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente: a) la identificación del equipo y su software; b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única; c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase el numeral 5.5.2); d) la ubicación actual, cuando corresponda; e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación; f) las fechas, los resultados y las copias 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; g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha; h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.
5.5.6	El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro. NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los equipos de medición se utilicen fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.
5.5.7	Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o 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 y/o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conforme" (véase el numeral 4.9).

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON

No	ITEM DE LA NORMA
5.5.8	Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.
5.5.9	Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.
5.5.10	Cuando se necesiten verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido
5.5.11	Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.
5.5.12	Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones.
5.6	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES
5.6.1	<p>Generalidades: 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.</p> <p>NOTA Es conveniente que dicho programa incluya un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos y las calibraciones.</p>
5.6.2	Requisitos específicos
5.6.2.1	Calibración

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON

No	ITEM DE LA NORMA
5.6.2.1.1	<p>Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).</p> <p>Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición y/o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada (véase también el numeral 5.10.4.2).</p> <p>NOTA 1 Los laboratorios de calibración que cumplen esta Norma Internacional son considerados competentes. Un certificado de calibración que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado según esta Norma Internacional para la calibración concerniente, es suficiente evidencia de la trazabilidad de los datos de calibración contenidos en el informe.</p> <p>NOTA 2 La trazabilidad a las unidades de medida SI se puede lograr mediante referencia a un patrón primario apropiado (véase VIM:1993, 6.4) o mediante referencia a una constante natural, cuyo valor en términos de la unidad SI pertinente es conocido y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).</p> <p>NOTA 3 Los laboratorios de calibración que mantienen su propio patrón primario o la propia representación de las unidades SI basada en constantes físicas fundamentales, pueden declarar trazabilidad al sistema SI sólo después de que estos patrones hayan sido comparados, directa o indirectamente, con otros patrones similares de un instituto nacional de metrología.</p> <p>NOTA 4 La expresión "especificación metrológica identificada" significa que la especificación con la que se compararon las mediciones debe surgir claramente del certificado de calibración, el cual incluirá dicha especificación o hará referencia a ella de manera no ambigua.</p> <p>NOTA 5 Cuando los términos "patrón internacional" o "patrón nacional" son utilizados en conexión con la trazabilidad, se supone que estos patrones cumplen las propiedades de los patrones primarios para la realización de las unidades SI.</p> <p>NOTA 6 La trazabilidad a patrones de medición nacionales no necesariamente requiere el uso del instituto nacional de metrología del país en el que el laboratorio está ubicado.</p> <p>NOTA 7 Si un laboratorio de calibración desea o necesita obtener trazabilidad de un instituto nacional de metrología distinto del de su propio país, es conveniente que este laboratorio seleccione un instituto nacional de metrología que participe activamente en las actividades de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, ya sea directamente o a través de grupos regionales.</p> <p>NOTA 8 La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones se puede lograr en varios pasos llevados a cabo por diferentes laboratorios que pueden demostrar la trazabilidad</p>
5.6.2.1.2	<p>Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable; - la utilización de métodos especificados y/o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes. <p>Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.</p>
5.6.2.2	Ensayos

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON

No	ITEM DE LA NORMA
5.6.2.2.1	<p>Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en el numeral 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.</p> <p>NOTA El grado de cumplimiento de los requisitos indicados en 5.6.2.1 depende de la contribución relativa de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, es conveniente que se sigan estrictamente los requisitos.</p>
5.6.2.2.2	<p>Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible y/o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados y/o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase el numeral 5.6.2.1.2).</p>
5.6.3	Patrones de referencia y materiales de referencia
5.6.3.1	<p>Patrones de referencia: 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 como se indica en el numeral 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo 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.</p>
5.6.3.2	<p>Materiales de referencia: Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible</p>
5.6.3.3	<p>Verificaciones intermedias: 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.</p>
5.6.3.4	<p>Transporte y almacenamiento: El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad. NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.</p>
5.7	MUESTREO
5.7.1	<p>El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye 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.</p> <p>NOTA 1 El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo o la calibración. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará o calibrará la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad.</p> <p>NOTA 2 Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida.</p>

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON

No	ITEM DE LA NORMA
5.7.2	Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.
5.7.3	El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo
5,8	MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN
5.8.1	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.
5.8.2	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.
5.8.3	Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado
5.8.4	<p>El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deban mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.</p> <p>NOTA 1 Cuando los ítems de ensayo tengan que ser devueltos al servicio después del ensayo, se debe poner un cuidado especial para asegurarse de que no son dañados ni deteriorados durante los procesos de manipulación, ensayo, almacenamiento o espera.</p> <p>NOTA 2 Es recomendable proporcionar a todos aquellos responsables de extraer y transportar las muestras, un procedimiento de muestreo, así como información sobre el almacenamiento y el transporte de las muestras, incluida información sobre los factores de muestreo que influyen en el resultado del ensayo o la calibración.</p> <p>NOTA 3 Los motivos para conservar en forma segura un ítem de ensayo o de calibración pueden ser por razones de registro, protección o valor, o para permitir realizar posteriormente ensayos y/o calibraciones complementarios.</p>
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON

No	ITEM DE LA NORMA
5.9.1	<p>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:</p> <p>a) el uso regular de materiales de referencia certificados y/o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;</p> <p>b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;</p> <p>c) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;</p> <p>d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;</p> <p>e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.</p> <p>NOTA Es conveniente que los métodos seleccionados sean apropiados para el tipo y volumen de trabajo que se realiza.</p>
5.9.2	<p>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.</p>
5,10	INFORME DE LOS RESULTADOS
5.10.1	<p>Generalidades: 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. Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la nota 1) y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4. En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos y/o las calibraciones. NOTA 1 Los informes de ensayo y los certificados de calibración a veces se denominan certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente. NOTA 2 Los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser entregados como copia en papel o por transferencia electrónica de datos siempre que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.</p>

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON

No	ITEM DE LA NORMA
5.10.2	<p>Informes de ensayos y certificados de calibración: Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo" o "Certificado de calibración"); b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos y/o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio; c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración; d) el nombre y la dirección del cliente; e) la identificación del método utilizado; f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados; g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración; h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados; i) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda; j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración; k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados. <p>NOTA 1 Es conveniente que las copias en papel de los informes de ensayo y certificados de calibración también incluyan el número de página y el número total de páginas. NOTA 2 Se recomienda a los laboratorios incluir una declaración indicando que no se debe reproducir el informe de ensayo o el certificado de calibración, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.</p>
5.10.3	Informes de ensayos
5.10.3.1	<p>Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) las desviaciones, adiciones 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 (véase el numeral 5.10.5); e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON

No	ITEM DE LA NORMA
5.10.5	<p>Opiniones e interpretaciones: Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.</p> <p>NOTA 1 Es conveniente no confundir las opiniones e interpretaciones con las inspecciones y las certificaciones de producto establecidas en la Norma ISO/IEC 17020 y la Guía ISO/IEC 65.</p> <p>NOTA 2 Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden consistir en, pero no limitarse a, lo siguiente: - una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos; - cumplimiento con los requisitos contractuales; - recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados; - recomendaciones a seguir para las mejoras.</p> <p>NOTA 3 En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones a través del diálogo directo con el cliente. Es conveniente que dicho diálogo se registre por escrito.</p>
5.10.6	<p>Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas: Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente.</p> <p>Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.</p>
5.10.7	<p>Transmisión electrónica de los resultados: En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta Norma Internacional (véase también el numeral 5.4.7).</p>
5.10.8	<p>Presentación de los informes y de los certificados: La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.</p> <p>NOTA 1 Es conveniente prestar atención a la forma de presentar informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos de ensayo o calibración y a la facilidad de asimilación por el lector.</p> <p>NOTA 2 Es conveniente que los encabezados sean normalizados, tanto como sea posible.</p>

LISTA DE CHEQUEO INICIAL DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON

No	ITEM DE LA NORMA
5.10.9	<p>Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración: Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:</p> <p>“Suplemento al Informe de Ensayo” (o “Certificado de Calibración”), número de serie... [u otra identificación], o una forma equivalente de redacción.</p> <p>Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma Internacional.</p> <p>Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.</p>

Anexo 4. Convenciones Lista de Chequeo

ESTADO DE ACTIVIDADES		TOTAL
Realizado	1	23 ítem
No Aplica	N/A	19 ítem
Pendiente	0	148 ítem

Fuente. INAMCON S.A.S.

Anexo 3. Análisis de GAP inicial-cumplimiento de los requisitos ISO/IEC17025:2005

No	ITEM DE LA NORMA	lo que tengo	lo que me falta	Impacto			ACCIONES
				Costo*	Tiempo**	Esfuerzo Personal**	
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN						
4.1	ORGANIZACIÓN						
4.1.1	El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal	X					Conformación empresa Estatutos
		X					Conformación cámara de comercio
		X					Documento Dian Nit
4.1.2	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	X					indicar en la Política SGI
4.1.3	El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas	X					indicar en la Política SGI
4.1.4	Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo y/o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo y/o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.	X					Organigrama
		X					Diagrama de procesos
		X					Manual de funciones
4.1.5	a) 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 (véase también 5.2);	X					Incluir en manual de funciones (director operaciones, dirección contable y financiera, profesional de monitoreos)
	b) tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo;	X					Incluir en manual de funciones (director operaciones, dirección contable y financiera, profesional de monitoreos)
	c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.	X					Diseñar política y/o evaluar si se puede integrar con la política SGI
		X					Diseñar procedimiento para la protección de la información confidencial
	d) tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa	X					Diseñar política y/o evaluar si se puede integrar con la política SGI
			X	B	M	M	Procedimiento y política de compras y suministros
			X	B	M	M	Procedimiento y política de operaciones
			X	B	M	M	Procedimiento y política de área comercial
			X	B	M	M	Procedimiento y política del área contable y financiera
			X	B	M	M	Procedimiento y política de HSEQ
		X	B	M	B	Procedimiento y política de RRHH	
e) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;	X					Mapa de procesos	
	X					Organigrama	

No	ITEM DE LA NORMA	lo que tengo	lo que me falta	Impacto			ACCIONES
				Costo*	Tiempo**	Esfuerzo Personal***	
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN						
	f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos y/o calibraciones	X					Incluir en el manual de funciones de c/u, en este se debe contemplar que personal está bajo su cargo y de quien recibe órdenes.
	g) proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo y/o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones	X					Indicar en el manual de funciones de cada cargo
	h) tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio	X					Incluir en el manual de funciones de la dirección técnica y operativa.
	i) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio	X					Establecer el cargo de HSEQ y diseñar su manual de funciones.
	j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave (véase la nota).	X					Comentar en el manual del cargo quien es su remplazo en caso de alguna eventualidad e imprevisto.
	NOTA Las personas pueden tener más de una función y puede ser impracticable designar sustitutos para cada función.	X					
	k) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión	X					Incluir este ítem dentro del manual del cargo.
			X	B	B	B	Divulgación del manual de funciones
4.1.6	La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión	X					Incluir este ítem dentro del manual del cargo.
			X	B	B	B	Divulgación del manual de funciones y organigrama
4.2	SISTEMAS DE GESTION						
4.2.1	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.	X					Diseño de políticas
			X	B	B	B	Diseño de procedimientos
			X	B	B	B	Divulgación de las políticas y procedimientos
	Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:		X	A	A	A	Diseño del manual de calidad con su respectiva política
4.2.2	a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes		X	A	M	A	Diseño del manual de calidad con su respectiva política
	b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;		X	B	B	B	
	c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;		X	A	A	A	
	d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo		X	A	M	A	
	e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión		X	A	A	A	
	NOTA Es conveniente que la declaración de la política de la calidad sea concisa y puede incluir el requisito de que los ensayos y/o las calibraciones siempre deben efectuarse de acuerdo con los métodos establecidos y los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo y/o de calibración forme parte de una organización mayor, algunos elementos de la política de la calidad pueden estar en otros documentos.		X	B	B	B	
4.2.3	La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia		X	B	B	B	Firmar las políticas
			X	B	B	B	Firma del manual de calidad
			X	B	B	B	Registro de divulgación de las políticas y manual de calidad
4.2.4			X	B	B	B	Divulgación de la política SIG

No	ITEM DE LA NORMA	lo que tengo	lo que me falta	Impacto			ACCIONES
				Costo*	Tiempo**	Esfuerzo Personal***	
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN						
	La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.		X	B	B	B	Diseño del reglamento interno de trabajo
4.2.5	El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión		X	A	A	A	Incluir en el manual de calidad
4.2.6	En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional		X	A	A	A	Incluir en el manual de calidad
4.2.7	La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste		X	M	M	M	Incluir en el manual de funciones de los directivos
			X	B	B	B	Diseño procedimiento de control de cambios
4.3	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS						
4.3.1	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.		X	A	A	A	Diseñar procedimiento para el control de los documentos
4.3.2	Aprobación y emisión de los documentos						
4.3.2.1	Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.		X	B	B	B	Agregar al manual de funciones
			X	B	B	B	Agregar al procedimiento para el control de los documentos
			X	B	B	B	Lista maestra del control de documentos
4.3.2.2	a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio		X	B	B	B	Agregar al procedimiento para el control de los documentos
	b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables		X	M	M	M	Diseñar cronograma de revisión de documentos y Agregar al procedimiento para el control de los documentos
	c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario		X	B	B	B	Agregar al procedimiento para el control de los documentos
	d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados		X	B	B	B	Incluir en los manuales de funciones de todos.
4.3.2.3	Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión y/o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos		X	B	B	B	Agregar al procedimiento para el control de los documentos
			X	B	B	B	Agregar al procedimiento para el control de los documentos
4.3.3	Cambios a los documentos						
4.3.3.1	Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación		X	B	M	B	Agregar al procedimiento para el control de los documentos
4.3.3.2	Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados		X	B	B	B	Agregar al procedimiento para el control de los documentos
4.3.3.3	Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible		X	B	B	B	NO PERMITIR, Notificar inmediatamente el cambio al área de calidad, agregar este ítem al procedimiento para el control de los documentos
4.3.3.4	Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos		X	M	B	L	Agregar al procedimiento para el control de los documentos
4.4	REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS						
4.4.1			X	B	B	L	Diseñar procedimiento del área comercial

No	ITEM DE LA NORMA	lo que tengo	lo que me falta	Impacto			ACCIONES
				Costo*	Tiempo**	Esfuerzo Personal***	
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN						
	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, deben asegurar que		X	B	B	B	Diseñar política del área comercial evaluar si se puede incluir en la política SIG
	a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase el numeral 5.4.2)		X	B	B	B	Incluir en el procedimiento comercial
	b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos		X	B	B	B	Incluir en el procedimiento comercial
	c) se selecciona el método de ensayo y/o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase el numeral 5.4.2). Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.		X	B	B	B	Incluir en el procedimiento comercial
	NOTA 1 Es conveniente que la revisión del pedido, la oferta y el contrato se lleve a cabo de manera práctica y eficaz, y que se tenga en cuenta el efecto de los aspectos financieros, legales y de programación del tiempo. Para los clientes internos las revisiones de los pedidos, las ofertas y los contratos se pueden realizar en forma simplificada.		X	B	B	B	Incluir revisión de pedidos, ofertas y que el contrato se cumpla.
	NOTA 2 Es conveniente que la revisión de la capacidad determine que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las habilidades y la especialización necesarias para la realización de los ensayos y/o de las calibraciones en cuestión. La revisión puede también incluir los resultados de una participación anterior en comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud, y la realización de programas de ensayos o de calibraciones experimentales, utilizando muestras o ítems de valor conocido con el fin de determinar las incertidumbres de medición, los límites de detección, los límites de confianza, etc.		X	A	B	M	Revisar que el personal, el laboratorio tenga la capacidad física para dar oportuna respuesta a los requerimientos del cliente
	NOTA 3 Un contrato puede ser cualquier acuerdo oral o escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo y/o de calibración a un cliente.		X	B	B	B	Tener en cuenta que un contrato puede ser verbal o escrito
4.4.2	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 relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.		X	B	B	B	Diseñar registro de las revisiones de los pedidos, ofertas y contratos.
	NOTA En el caso de la revisión de tareas de rutina y otras tareas simples, se considera que es suficiente consignar la fecha y la identificación (por ejemplo, las iniciales) de la persona del laboratorio, responsable de realizar el trabajo contratado. En el caso de tareas rutinarias repetitivas sólo es necesario hacer la revisión en la etapa inicial de consulta, y si se trata de un trabajo rutinario permanente, realizado según un acuerdo general con el cliente, al ser otorgado el contrato, siempre que los requisitos del cliente no se modifiquen. En el caso de tareas de ensayo y/o de calibración nueva, compleja o avanzada, es conveniente mantener un registro más completo.		X	B	B	B	Incluir en el procedimiento comercial
	NOTA En el caso de la revisión de tareas de rutina y otras tareas simples, se considera que es suficiente consignar la fecha y la identificación (por ejemplo, las iniciales) de la persona del laboratorio, responsable de realizar el trabajo contratado. En el caso de tareas rutinarias repetitivas sólo es necesario hacer la revisión en la etapa inicial de consulta, y si se trata de un trabajo rutinario permanente, realizado según un acuerdo general con el cliente, al ser otorgado el contrato, siempre que los requisitos del cliente no se modifiquen. En el caso de tareas de ensayo y/o de calibración nueva, compleja o avanzada, es conveniente mantener un registro más completo.		X	B	B	B	Registro de reuniones con los clientes
4.4.3	La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate		X	B	B	B	Incluir en el procedimiento comercial
			X	B	B	B	Incluir Registro de reuniones con los clientes
4.4.4	Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato		X	B	B	B	Incluir en el procedimiento comercial
4.4.5	Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado		X	B	B	B	Incluir en el procedimiento comercial
4,5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES						

No	ITEM DE LA NORMA	lo que tengo	lo que me falta	Impacto			ACCIONES
				Costo*	Tiempo**	Esfuerzo Personal***	
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN						
4.5.1	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.	X		B	L	B	Diseñar una lista de chequeo de los subcontratistas con la finalidad de asegurar el cumplimiento de la norma internaciones
		X		B	B	B	Incluir en el procedimiento comercial
4.5.2	El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito	X		B	B	B	Incluir en el procedimiento comercial
4.5.3	El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.	X		B	B	B	Incluir en el procedimiento comercial
4.5.4	El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y/o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión	X		B	B	B	Incluir en el diseño de la lista de chequeo.
4.6	COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS						
4.6.1	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	X		B	B	B	Crear política de compras y suministros
		X		B	B	B	Crear procedimiento para compras, recepción, almacenamiento de los materiales y reactivos.
4.6.2	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 utilizados 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.	X		B	B	B	Agregar a la política de compras y suministros
		X		B	B	B	Incluir en el procedimiento para compras, recepción, almacenamiento de los materiales y reactivos.
		X		B	B	B	crear formato o registro de entrega e inspección de reactivos o materiales o equipos
4.6.3	4.6.3 Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.	X		B	B	B	Incluir en el procedimiento para compras, recepción, almacenamiento de los materiales y reactivos.
	NOTA La descripción puede incluir el tipo, la clase, el grado, una identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluida la aprobación de los resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la que fueron realizados.	X		B	B	B	Diseñar formato de requisiciones
4.6.4	El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.	X		B	B	B	Incluir en el procedimiento para compras, recepción, almacenamiento de los materiales y reactivos.
		X		B	L	B	Creación de una Lista de proveedores aceptados
		X		B	B	B	Diseño de formato de evaluación de proveedores
4.7	SERVICIO AL CLIENTE						

No	ITEM DE LA NORMA	lo que tengo	lo que me falta	Impacto			ACCIONES
				Costo*	Tiempo**	Esfuerzo Personal***	
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN						
4.7.1	<p>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.</p> <p>NOTA 1 Dicha cooperación puede referirse a los aspectos siguientes:</p> <p>a) permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos y/o calibraciones efectuados para el cliente;</p> <p>b) la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo y/o calibración, que el cliente necesite con fines de verificación.</p> <p>NOTA 2 Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, el asesoramiento y los consejos de orden técnico, así como las opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. Es conveniente mantener la comunicación con el cliente durante todo el trabajo, especialmente cuando se trate de contratos importantes. Es conveniente que el laboratorio informe al cliente toda demora o desviación importante en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones.</p>		X	B	B	B	Diseñar registro de visita de los clientes
			X	B	B	B	Incluir en la política SIG
4.7.2	<p>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.</p> <p>NOTA Las encuestas de satisfacción de clientes y la revisión de los informes de ensayo o calibración con los clientes son ejemplos de tipos de información de retorno.</p>		X	B	B	B	Diseño de encuestas de satisfacción de los clientes
			X	B	B	B	Agregar al procedimiento a la mejora continua
4,8	QUEJAS						
4.8.1	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 (véase también el numeral 4.11).		X	B	B	B	Incluir dentro de la política integrada de Gestión
			X	B	B	B	Diseñar procedimiento de para la resolución de las quejas
			X	B	B	B	Diseño de registro de las quejas recibidas, las investigaciones y de las acciones correctivas realizadas
4,9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS Y/O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES						
4.9.1	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. La política y los procedimientos deben asegurar que		X	B	B	B	Incluir dentro de la política integrada de Gestión
	a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario);		X	B	B	B	Crear procedimiento de trabajo No conforme

No	ITEM DE LA NORMA	lo que tengo	lo que me falta	Impacto			ACCIONES
				Costo*	Tiempo**	Esfuerzo Personal***	
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN						
	b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme;	X		B	B	B	Crear procedimiento de trabajo No conforme
	c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes	X		B	B	B	Crear procedimiento de trabajo No conforme
	d) si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo	X		B	B	B	Crear procedimiento de trabajo No conforme
	e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo	X		B	B	B	Crear procedimiento de trabajo No conforme
	NOTA Se pueden identificar trabajos no conformes o problemas con el sistema de gestión o con las actividades de ensayo y/o de calibración en diversos puntos del sistema de gestión y de las operaciones técnicas. Las quejas de los clientes, el control de la calidad, la calibración de instrumentos, el control de los materiales consumibles, la observación o la supervisión del personal, la verificación de los informes de ensayo y certificados de calibración, las revisiones por la dirección y las auditorías internas o externas constituyen ejemplos.	X		B	B	B	Se pueden identificar los trabajos no conformes mediante auditorías realizadas por gerencia
4.9.2	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11	X		B	B	B	Incluir en el procedimiento de trabajo NO conforme
4.10	MEJORA						
4.10.1	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	X		B	B	B	Incluir dentro de la política integrada de Gestión
4.11	ACCIONES CORRECTIVAS						
	Generalidades						Incluir política integrada de Gestión
4.11.1	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, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas. NOTA Un problema relativo al sistema de gestión o a las operaciones técnicas del laboratorio puede ser identificado a través de diferentes actividades, tales como el control de los trabajos no conformes, las auditorías internas o externas, las revisiones por la dirección, la información de retomo de los clientes y las observaciones del personal.	X		B	B	B	Crear procedimiento de acciones correctivas y Crear formatos de planes de acción y seguimiento.
	Análisis de las causas						
4.11.2	NOTA El análisis de las causas es la parte más importante y, a veces, la más difícil en el procedimiento de acciones correctivas. Frecuentemente, la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones relativas a las muestras, los métodos y procedimientos, las habilidades y la formación del personal, los materiales consumibles o los equipos y su calibración.	X		B	M	L	Incluir en el procedimiento de acciones correctivas
	Selección e implementación de las acciones correctivas						
4.11.3	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. Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos. El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.	X		B	B	B	Incluir en el procedimiento de acciones correctivas
	Seguimiento de las acciones correctivas						
4.11.4	El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas	X		M	L	L	Incluir en el procedimiento de acciones correctivas
	Auditorías adicionales						
4.11.5	Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.	X		B	B	B	Incluir en el procedimiento de acciones correctivas

No	ITEM DE LA NORMA	lo que tengo	lo que me falta	Impacto			ACCIONES
				Costo*	Tiempo**	Esfuerzo Personal***	
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN						
	NOTA Tales auditorías adicionales frecuentemente siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una auditoría adicional solamente debería ser necesaria cuando se identifique un problema serio o un riesgo para el negocio.						
4.12	ACCIONES PREVENTIVAS						
4.12.1	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		X	B	B	B	Crear procedimiento Acciones preventivas.
4.12.2	Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces. NOTA 1 La acción preventiva es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora, más que una reacción destinada a identificar problemas o quejas. NOTA 2 Aparte de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría incluir el análisis de datos, incluido el análisis de tendencias, el análisis del riesgo y el análisis de los resultados de los ensayos de aptitud.		X	B	B	B	Incluir en el procedimiento Acciones preventivas.
			X	B	B	B	Crear formatos de planes de acción y seguimiento
4.13	CONTROL DE LOS REGISTROS						
4.13.1	Generalidades						
4.13.1.1	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		X	B	B	B	Procedimiento de control de registros
4.13.1.2	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. NOTA Los registros se pueden presentar sobre cualquier tipo de soporte, tal como papel o soporte informático.		X	B	B	B	Incluir en el Procedimiento de control de registros
4.13.1.3	Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.		X	M	B	B	Incluir en el Procedimiento de control de registros
4.13.1.4	El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros		X	B	B	B	Incluir en el Procedimiento de control de registros
4.13.2	Registros técnicos						
4.13.2.1	El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo y/o calibración y de la verificación de los resultados. NOTA 1 En ciertos campos puede ser imposible o impracticable conservar los registros de todas las observaciones originales. NOTA 2 Los registros técnicos son una acumulación de datos (véase el numeral 5.4.7) e información resultante de la realización de los ensayos y/o calibraciones y que indican si se alcanzan la calidad o los parámetros especificados de los procesos. Pueden ser formularios, contratos, hojas de trabajo, manuales de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayos y certificados de calibración externos e internos, notas, publicaciones y retroalimentación de los clientes		X	B	B	B	Incluir en el Procedimiento de control de registros
4.13.2.2	Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión		X	B	B	B	Incluir en el Procedimiento de control de registros

No	ITEM DE LA NORMA	lo que tengo	lo que me falta	Impacto			ACCIONES
				Costo*	Tiempo**	Esfuerzo Personal***	
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN						
4.13.2.3	Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales		X	B	B	B	Incluir en el Procedimiento de control de registros
4,14	AUDITORÍAS INTERNAS						
4.14.1	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 por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada. NOTA Es conveniente que el ciclo de la auditoría interna sea completado en un año.		X	B	B	B	Crear procedimiento de auditorías internas
4.14.2	Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.		X	B	B	B	Incluir en el procedimiento de auditorías internas
4.14.3	Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.		X	B	B	B	Incluir en el procedimiento de auditorías internas Crear formato de auditorías internas
4.14.4	Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas		X	B	B	B	Crear formatos de planes de acción y seguimiento. Crear formato de auditorías internas
4,15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN						
4.15.1	La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes: - la adecuación de las políticas y los procedimientos; - los informes del personal directivo y de supervisión; - el resultado de las auditorías internas recientes; - las acciones correctivas y preventivas; - las evaluaciones por organismos externos; - los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud; - todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado; - la retroalimentación de los clientes; - las quejas; - las recomendaciones para la mejora - otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal. NOTA 1 Una frecuencia típica para efectuar una revisión por la dirección es una vez cada doce meses. NOTA 2 Es conveniente que los resultados alimenten el sistema de planificación del laboratorio y que incluyan las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero. NOTA 3 La revisión por la dirección incluye la consideración, en las reuniones regulares de la dirección, de temas relacionados		X	B	L	B	Crear procedimiento de "revisión por la Dirección e indicar el cronograma de actividades.
4.15.2	Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que estas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado		X	B	B	B	Diseñar formato de registro de revisiones por la dirección
5	REQUISITOS TÉCNICOS						

No	ITEM DE LA NORMA	lo que tengo	lo que me falta	Impacto			ACCIONES
				Costo*	Tiempo**	Esfuerzo Personal***	
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN						
5.1	GENERALIDADES						
5.1.1	Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos y/o de las calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes: - de los factores humanos (5.2); - de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3); - de los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4); - de los equipos (5.5); - de la trazabilidad de las mediciones (5.6); - del muestreo (5.7); - de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8)	X	M	B	L	Se debe tener en cuenta el error que se cometió en el proceso y de qué tipo por ejemplo humano, equipos, condiciones ambientales, etc.	
5.1.2	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 la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados	X	B	B	B	Incluir en todos los procedimientos y métodos a realizar.	
5.2	PERSONAL						
5.2.1	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 una educación, una formación, una experiencia apropiadas y/o de habilidades demostradas, según sea requerido. NOTA 1 En algunas áreas técnicas (por ejemplo, los ensayos no destructivos), puede requerirse que el personal que realiza ciertas tareas posea una certificación de personal. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Los requisitos para la certificación del personal pueden ser reglamentarios, estar incluidos en las normas para el campo técnico específico, o ser requeridos por el cliente. NOTA 2 Es conveniente que, además de las apropiadas calificaciones, la formación, la experiencia y un conocimiento suficiente del ensayo que lleva a cabo, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, tenga: - un conocimiento de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. ensayados, o su modo de uso o de uso previsto, así como de los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio; - un conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y las normas; y - una comprensión de la importancia de las desviaciones halladas con respecto al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. considerados.	X	A	A	M	Incluir en la política de SIG	
5.2.2	La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.	X	B	B	B	Incluir en la política de SIG	
		X	B	B	B	incluir en el procedimiento de selección de personal	

No	ITEM DE LA NORMA	lo que tengo	lo que me falta	Impacto			ACCIONES	
				Costo*	Tiempo**	Esfuerzo Personal***		
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN							
5.2.3	El laboratorio debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté 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		X	B	B	B	incluir en el procedimiento de selección de personal	
5.2.4	El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos y/o las calibraciones. NOTA Los perfiles de los puestos de trabajo pueden ser definidos de muchas maneras. Como mínimo, es conveniente que se defina lo siguiente: - las responsabilidades con respecto a la realización de los ensayos y/o de las calibraciones; - las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos y/o de las calibraciones y a la evaluación de los resultados; - las responsabilidades para comunicar opiniones e interpretaciones; - las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos; - la especialización y la experiencia requeridas; - las calificaciones y los programas de formación; - las obligaciones de la dirección.		X	B	B	B	Crear y mantener actualizado los perfiles de cargo	
			X	B	B	B	incluir en el procedimiento de selección de personal	
5.2.5	La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos y/o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización y/o la competencia.		X	B	B	B	Crear registro de autorizaciones	
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES						NA	
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS							
5.4.1	Generalidades: 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 tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase el numeral 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente. NOTA No es necesario anexar o volver a escribir bajo la forma de procedimientos internos las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa para realizar los		X	B	B	B	Diseño de procedimientos de muestreo de AS.	
			X	B	B	B	Diseño de procedimientos de muestreo de ARD	
			X	B	B	B	Diseño de procedimientos de muestreo de ARI	
			X	B	B	B	Diseño de procedimientos de muestreo de Asub	
			NA					Diseño de procedimientos de muestreo de Suelos y sedimentos
			X	B	B	B	Diseño de procedimientos manipulación, manejo y principales cuidados de multiparámetros y/o algún otro equipo específico.	
			X	B	B	B	Diseño de procedimientos manipulación, manejo y principales cuidados del micromolinete.	
			X	B	B	B	Diseño de procedimientos de medición de caudal.	
	X	B	B	B	Diseño de procedimientos preservación, Manipulación, embalaje, transporte y entrega de muestras.			

No	ITEM DE LA NORMA	lo que tengo	lo que me falta	Impacto			ACCIONES
				Costo*	Tiempo**	Esfuerzo Personal***	
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN						
	ensayos y/o las calibraciones, si dichas normas están redactadas de forma tal que puedan ser utilizadas, como fueron publicadas, por el personal operativo de un laboratorio. Puede ser necesario proveer documentación adicional para los pasos opcionales del método o para los detalles complementarios.		X	A	L	L	Diseño de procedimientos del cálculo de la incertidumbre.
5.4.2	<p>Selección de los métodos: 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 apropiados 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.</p> <p>Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente debe ser informado del método elegido. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.</p> <p>Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo.</p>		X	B	B	B	Utilizar métodos de referencia apropiados para la técnica respectiva, normas nacionales, internacionales, EPA, IDEAM, etc., que garanticen la calidad del trabajo a realizar
5.4.3	Métodos desarrollados por el laboratorio:						NA
5.4.4	Métodos no normalizados:						NA
5.4.5	Validación de los métodos						
5.4.5.1	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						
5.4.5.2	<p>El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.</p> <p>NOTA 1 La validación puede incluir los procedimientos para el muestreo, la manipulación y el transporte. NOTA 2 Es conveniente utilizar una o varias de las técnicas siguientes para la determinación del desempeño de un método: - calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia; - comparación con resultados obtenidos con otros métodos; - comparaciones interlaboratorios; - evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado; - evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica. NOTA 3 Cuando se introduzca algún cambio en los métodos no normalizados validados, es conveniente que se documente la influencia de dichos cambios y, si correspondiera, se realice una nueva validación</p>		X	B	B	B	Crear procedimiento para validación del método en muestreo pH, conductividad, SDT, SST, temp y OD.
			X	B	B	B	Crear registro de resultados para validación de los métodos de pH, conductividad, SDT, SST, temp y OD.
			X	M	B	B	Declaración sobre la aptitud del método para uso previsto
			X	B	B	B	Determinar las técnicas para la determinación del desempeño de un método. Ver nota 2 e incluir en el procedimiento

No	ITEM DE LA NORMA	lo que tengo	lo que me falta	Impacto			ACCIONES
				Costo*	Tiempo**	Esfuerzo Personal**	
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN						
5.4.5.3	<p>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.</p> <p>NOTA 1 La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y una declaración sobre la validez.</p> <p>NOTA 2 A medida que se desarrolla el método, es conveniente realizar revisiones periódicas para verificar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Es conveniente que todo cambio en los requisitos que requiera modificaciones en el plan de desarrollo sea aprobado y autorizado.</p> <p>NOTA 3 La validación es siempre un equilibrio entre los costos, los riesgos y las posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que la gama y la incertidumbre de los valores (por ejemplo, la exactitud, el límite de detección, la selectividad, la linealidad, la repetibilidad, la reproducibilidad, la robustez y la sensibilidad cruzada) sólo pueden ser dadas en una forma simplificada debido a la falta de información.</p>		X	B	B	B	Incluir si es necesario dentro del procedimiento de validación
5.4.6	Estimación de la incertidumbre de la medición						NA
5.4.7	Control de los datos						
5.4.7.1	Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática		X				Diseño procedimiento de protección de datos, mantenimiento de equipos de cómputo y equipos automatizados que guarden información.
5.4.7.2	<p>Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que:</p> <p>a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso;</p> <p>b) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;</p> <p>c) 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 necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.</p> <p>NOTA El software comercial (por ejemplo, un procesador de texto, una base de datos y los programas estadísticos) de uso generalizado en el campo de aplicación para el cual fue diseñado, se puede considerar suficientemente validado. Sin embargo, es conveniente que la configuración y las modificaciones del software del laboratorio se validen como se indica en 5.4.7.2a)</p>		X	A	M	B	
5.5	EQUIPOS						

No	ITEM DE LA NORMA	lo que tengo	lo que me falta	Impacto			ACCIONES
				Costo*	Tiempo**	Esfuerzo Personal***	
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN						
5.5.1	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 muestreo, 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 permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional		X	A	B	M	Establecer un cronograma o programa de calibración de equipos.
5.5.2	Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos y/o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) 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. El equipo debe ser verificado y/o calibrado antes de su uso (véase el numeral 5.6)		X	B	B	B	
5.5.3	Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.		X	B	B	B	Incluir en las autorizaciones de cargo
			X	B	B	B	Procedimiento o instructivo de manejo y principales cuidados del equipo
			X	B	B	B	Incluir en manual de cargo
5.5.4	Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.		X	B	B	B	Rotulación de equipos
5.5.5	Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente: a) la identificación del equipo y su software; b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única; c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase el numeral 5.5.2); d) la ubicación actual, cuando corresponda; e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación; f) las fechas, los resultados y las copias 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; g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha; h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.		X	B	B	B	Listado maestro de equipos y software
			X	B	B	B	HV de cada equipo

No	ITEM DE LA NORMA	lo que tengo	lo que me falta	Impacto			ACCIONES
				Costo*	Tiempo**	Esfuerzo Personal***	
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN						
5.5.6	El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro. NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los equipos de medición se utilicen fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.		X	B	B	B	Incluir en el Procedimiento o instructivo de manejo y principales cuidados del equipo.
5.5.7	Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o 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 y/o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conforme" (véase el numeral 4.9).		X	B	B	B	Incluir en el Procedimiento o instructivo de manejo y principales cuidados del equipo.
			X	B	B	B	Incluir en el Listado maestro de equipos y software
5.5.8	Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.		X	B	B	B	Incluir en la rotulación fecha de calibración y fecha de la próxima calibración.
			X	B	B	B	Incluir en el Procedimiento o instructivo de manejo y principales cuidados del equipo.
5.5.9	Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.		X	B	B	B	Incluir en el Procedimiento o instructivo de manejo y principales cuidados del equipo.
5.5.10	Cuando se necesiten verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido		X	B	B	B	Incluir en el Procedimiento o instructivo de manejo y principales cuidados del equipo.
5.5.11	Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.						NA
5.5.12	Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones.		X	B	B	B	Incluir en el Procedimiento o instructivo de manejo y principales cuidados del equipo.
5.6	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES						
5.6.1	Generalidades: 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. NOTA Es conveniente que dicho programa incluya un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos y las calibraciones.		X	B	B	B	Establecer un cronograma o programa de calibración de equipos.
			X	B	B	B	Incluir en el procedimiento y manejo de equipos
5.6.2	Requisitos específicos						NA
5.6.2.1	Calibración						NA
5.7	MUESTREO						

No	ITEM DE LA NORMA	lo que tengo	lo que me falta	Impacto			ACCIONES
				Costo*	Tiempo**	Esfuerzo Personal***	
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN						
5.7.1	El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye 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. NOTA 1 El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo o la calibración. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará o calibrará la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad. NOTA 2 Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida.	X	B	B	B	Diseño del plan de muestreo	
		X	B	B	B	Diseño de procedimientos de muestreo de AS.	
		X	B	B	B	Diseño de procedimientos de muestreo de ARD	
		X	B	B	B	Diseño de procedimientos de muestreo de ARI	
		X	B	B	B	Diseño de procedimientos de muestreo de Asub	
		X	B	B	B	Diseño de procedimientos de muestreo de Suelos y sedimentos	
5.7.2	Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.	X	B	B	B	Incluir este ítem en cada procedimiento de muestreo	
5.7.3	El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo	X	B	B	B	Incluir este ítem en cada procedimiento de muestreo	
		X	B	B	B	Creación de parámetros IN-Situ	
5.8	MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMES DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN						
5.8.1	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.	X	B	B	B	Incluir este ítem en cada procedimiento de muestreo	
5.8.2	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.	X	B	B	B	Incluir este ítem en cada procedimiento de muestreo	
5.8.3	Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado	X	B	B	B	Incluir este ítem en cada procedimiento de muestreo	
5.8.4	El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deban mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión. NOTA 1 Cuando los ítems de ensayo tengan que ser devueltos al servicio después del ensayo, se debe poner un cuidado especial para asegurarse de que no son dañados ni deteriorados durante los procesos de manipulación, ensayo, almacenamiento o espera. NOTA 2 Es recomendable proporcionar a todos aquellos responsables de extraer y transportar las muestras, un procedimiento de muestreo, así como información sobre el almacenamiento y el transporte de las muestras, incluida información sobre los factores de muestreo que influyen en el resultado del ensayo o la calibración.					NA	

No	ITEM DE LA NORMA	lo que tengo	lo que me falta	Impacto			ACCIONES
				Costo*	Tiempo**	Esfuerzo Personal**	
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN						
	NOTA 3 Los motivos para conservar en forma segura un ítem de ensayo o de calibración pueden ser por razones de registro, protección o valor, o para permitir realizar posteriormente ensayos y/o calibraciones complementarios.						
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN						
5.9.1	<p>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:</p> <p>a) el uso regular de materiales de referencia certificados y/o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;</p> <p>b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;</p> <p>c) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;</p> <p>d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;</p> <p>e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.</p> <p>NOTA Es conveniente que los métodos seleccionados sean apropiados para el tipo y volumen de trabajo que se realiza.</p>		X	B	B	B	Diseñar procedimiento de control de calidad (cartas de control de cada parámetro Concentración Vs Temp y establecer los criterios de aceptación y rechazo)
5.9.2	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.		X	B	B	B	Incluir en el procedimiento de control de calidad
5.10	INFORME DE LOS RESULTADOS						
5.10.3	Informes de ensayos						

No	ITEM DE LA NORMA	lo que tengo	lo que me falta	Impacto			ACCIONES
				Costo*	Tiempo**	Esfuerzo Personal**	
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN						
5.10.3.2	Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos: a) la fecha del muestreo; b) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda); c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía; d) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados; e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo; f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.		X	B	B	B	Procedimiento diseño de informes
5.10.4	Certificados de calibración						NA
5.10.5	Opiniones e interpretaciones: Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo. NOTA 1 Es conveniente no confundir las opiniones e interpretaciones con las inspecciones y las certificaciones de producto establecidas en la Norma ISO/IEC 17020 y la Guía ISO/IEC 65. NOTA 2 Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden consistir en, pero no limitarse a, lo siguiente: - una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos; - cumplimiento con los requisitos contractuales; - recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados; - recomendaciones a seguir para las mejoras. NOTA 3 En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones a través del diálogo directo con el cliente. Es conveniente que dicho diálogo se registre por escrito.		X	B	B	B	incluir en el Procedimiento diseño de informes
5.10.6	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas: Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente. Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.		X	B	B	B	incluir en el Procedimiento diseño de informes
5.10.7	Transmisión electrónica de los resultados: En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta Norma Internacional (véase también el numeral 5.4.7).		X	B	B	B	incluir en el Procedimiento diseño de informes

No	ITEM DE LA NORMA	lo que tengo	lo que me falta	Impacto			ACCIONES
				Costo*	Tiempo**	Esfuerzo Personal**	
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN						
5.10.8	<p>Presentación de los informes y de los certificados: La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.</p> <p>NOTA 1 Es conveniente prestar atención a la forma de presentar informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos de ensayo o calibración y a la facilidad de asimilación por el lector.</p> <p>NOTA 2 Es conveniente que los encabezados sean normalizados, tanto como sea posible.</p>		X	B	B	B	incluir en el Procedimiento diseño de informes
5.10.9	<p>Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración: Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:</p> <p>“Suplemento al Informe de Ensayo” (o “Certificado de Calibración”), número de serie... [U otra identificación]”, o una forma equivalente de redacción.</p> <p>Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma Internacional.</p> <p>Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.</p>		X	M	L	L	incluir en el Procedimiento diseño de informes

Anexo 4. Lista de chequeo final luego de realizar la documentación mínima requerida según NTC/ISO 17025:2005

4.1.5	e) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo ;	Mapa de procesos	1		
		Organigrama	1		
	f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos y/o calibraciones	Incluir en el manual de funciones de c/u, en este se debe contemplar que personal esta bajo su cargo y de quien recibe ordenes.	1		
	g) proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo y/o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones	Indicar en el manual de funciones de cada cargo	1		
	h) tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio	Incluir en el manual de funciones de la dirección técnica y operativa.	1		
	i) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio	Establecer el cargo de HSEQ y diseñar su manual de funciones.	1		
	j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave (véase la nota). NOTA Las personas pueden tener más de una función y puede ser impracticable designar sustitutos para cada función.	Comentar en el manual del cargo quien es su remplazo en caso de alguna eventualidad e imprevisto.	1		
4.1.6	La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión	k) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión	Incluir este ítem dentro del manual del cargo.	1	
			Divulgación del manual de funciones	1	
			Incluir este ítem dentro del manual del cargo.	1	
		Divulgación del manual de funciones y organigrama	1		



Inamcon sas

LISTA DE CHEQUEO DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN EN MUESTREO DE AGUAS Y SUELOS SEGÚN ISO 17025 INAMCON

No	ITEM DE LA NORMA	DOCUMENTO A ELABORAR O REVISAR	ESTADO	OBSEVACIONES
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN			
4.1	ORGANIZACIÓN	DOCUMENTACION REQUERIDA		
4.1.1	El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal	Conformación empresa Estatutos Conformación cámara de comercio Documento Dian Nit	1 1 1	
4.1.2	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	Indicar en la Política SGI	1	
4.1.3	El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas	Indicar en la Política SGI	1	
4.1.4	Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo y/o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo y/o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.	Organigrama Diagrama de procesos Manual de funciones	1 1 1	
	a) 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 (véase también 5.2);	Incluir en manual de funciones (Director operaciones, dirección contable y financiera, profesional de monitoreos)	1	
	b) tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo;	Incluir en manual de funciones (Director operaciones, dirección contable y financiera, profesional de monitoreos)	1	
	c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.	Diseñar política y/o evaluar si se puede integrar con la política SGI Diseñar procedimiento para la protección de la información confidencial	1 1	
	d) tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa	Diseñar política y/o evaluar si se puede integrar con la política SGI Procedimiento y política de compras y suministros Procedimiento y política de operaciones Procedimiento y política de área comercial Procedimiento y política del área contable y financiera Procedimiento y política de HSEQ Procedimiento y política de RRHH	1 1 1 1 1 1 1	

4.2	SISTEMAS DE GESTION			
4.2.1	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	Diseño de políticas	1	procedimiento comercial, procedimiento técnico y operaciones, procedimiento compras y requisiciones, procedimiento de facturación, procedimientos de monitoreos, procedimientos de auditorías.
		Diseño de procedimientos	1	
		Divulgación de las políticas y procedimientos	1	
4.2.2	Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente: a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio; c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad; d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión NOTA Es conveniente que la declaración de la política de la calidad sea concisa y puede incluir el requisito de que los ensayos y/o las calibraciones siempre deben efectuarse de acuerdo con los métodos establecidos y los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo y/o de calibración forme parte de una organización mayor, algunos elementos de la política de la calidad pueden estar en otros documentos.	Diseño del manual de calidad con su respectiva política	1	
			1	
			1	
			1	
			1	
			1	
4.2.3	La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia	Firmar las políticas	1	
		Firma del manual de calidad	0	
		Registro de divulgación de las políticas y manual de calidad	0,5	
4.2.4	La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.	Divulgación de la política SIG	1	
		Diseño del reglamento interno de trabajo	1	
4.2.5	El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión	Incluir en el manual de calidad	1	
4.2.6	En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional	Incluir en el manual de calidad	1	
4.2.7	La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste	Incluir en el manual de funciones de los directivos	1	
		Diseño procedimiento de control de cambios	1	

4.3	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS			
4.3.1	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.	Diseñar procedimiento para el control de los documentos	1	
4.3.2	Aprobación y emisión de los documentos			
4.3.2.1	Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.	Agregar al manual de funciones	1	
		Agregar al procedimiento para el control de los documentos	1	
		Lista maestra del control de documentos	1	
4.3.2.2	<p>a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio</p> <p>b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables</p> <p>c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario</p> <p>d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados</p>	Agregar al procedimiento para el control de los documentos	1	
		Diseñar cronograma de revisión de documentos y Agregar al procedimiento para el control de los documentos	1	
		Agregar al procedimiento para el control de los documentos	1	
		Incluir en los manuales de funciones de todos.	1	
		Agregar al procedimiento para el control de los documentos	1	
4.3.2.3	Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión y/o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos	Tener en cuenta al momento de diseñar la documentación	1	
		Agregar al procedimiento para el control de los documentos	1	

4.3.3 Cambios a los documentos			
4.3.3.1	Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación	Agregar al procedimiento para el control de los documentos	1
4.3.3.2	Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados	Agregar al procedimiento para el control de los documentos	1
4.3.3.3	Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible	NO PERMITIR, Notificar inmediatamente el cambio al área de calidad, agregar este ítem al procedimiento para el control de los documentos	1
4.3.3.4	Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos	Agregar al procedimiento para el control de los documentos	1
4.4 REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS			
4.4.1	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, deben asegurar que	Diseñar procedimiento del área comercial	1
		Diseñar política del área comercial evaluar si se puede incluir en la política SIG	1
	a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase el numeral 5.4.2)	Incluir en el procedimiento comercial	1
	b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos	Incluir en el procedimiento comercial	1
	c) se selecciona el método de ensayo y/o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase el numeral 5.4.2). Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.		1
	NOTA 1 Es conveniente que la revisión del pedido, la oferta y el contrato se lleve a cabo de manera práctica y eficaz, y que se tenga en cuenta el efecto de los aspectos financieros, legales y de programación del tiempo. Para los clientes internos las revisiones de los pedidos, las ofertas y los contratos se pueden realizar en forma simplificada.		1
	NOTA 2 Es conveniente que la revisión de la capacidad determine que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las habilidades y la especialización necesarias para la realización de los ensayos y/o de las calibraciones en cuestión. La revisión puede también incluir los resultados de una participación anterior en comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud, y la realización de programas de ensayos o de calibraciones experimentales, utilizando muestras o ítems de valor conocido con el fin de determinar las incertidumbres de medición, los límites de detección, los límites de confianza, etc.	Incluir en el procedimiento comercial	1
	NOTA 3 Un contrato puede ser cualquier acuerdo oral o escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo y/o de calibración a un cliente.		1

4.4.2	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 relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el periodo de ejecución del contrato.	Diseñar registro de la revisiones de los pedidos, ofertas y contratos.	1	Indicar en el procedimiento que cada contrato, orden de servicio se abrirá una carpeta con su respectiva codificación
	NOTA En el caso de la revisión de tareas de rutina y otras tareas simples, se considera que es suficiente consignar la fecha y la identificación (por ejemplo las iniciales) de la persona del laboratorio, responsable de realizar el trabajo contratado. En el caso de tareas rutinarias repetitivas sólo es necesario hacer la revisión en la etapa inicial de consulta, y si se trata de un trabajo rutinario permanente, realizado según un acuerdo general con el cliente, al ser otorgado el contrato, siempre que los requisitos del cliente no se modifiquen. En el caso de tareas de ensayo y/o de calibración nuevas, complejas o avanzadas, es conveniente mantener un registro más completo.	Incluir en el procedimiento comercial	1	
		Registro de reuniones con los clientes	1	
4.4.3	La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate	Incluir en el procedimiento comercial Incluir Registro de reuniones con los clientes	1 1	
4.4.4	Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato	Incluir en el procedimiento comercial	1	
4.4.5	Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado	Incluir en el procedimiento comercial	1	Indicar en el procedimiento que se debe diligenciar el formato No xxxxxx para revisión de contratos
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES			
4.5.1	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.	Diseñar una lista de chequeo de los subcontratista con la finalidad de asegurar el cumplimiento de la norma internaciones	1	Resolución IDEAM, ente internacional
		Incluir en el procedimiento comercial	1	
4.5.2	El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito	Incluir en el procedimiento comercial	1	
4.5.3	El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.	Incluir en el procedimiento comercial	1	
4.5.4	El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y/o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión	Incluir en el diseño de la lista de chequeo.	1	

4.6	COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS			
4.6.1	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	Crear procedimiento de compras y suministros	1	
		Crear procedimiento para compras, recepción, almacenamiento de los materiales y reactivos.	1	
4.6.2	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 utilizados 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.	Crear procedimiento de compras y suministros	1	
		Incluir en el procedimiento para compras, recepción, almacenamiento de los materiales y reactivos.	1	
		crear formato o registro de entrega e inspección de reactivos o materiales o equipos	1	
4.6.3	4.6.3 Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados. NOTA La descripción puede incluir el tipo, la clase, el grado, una identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluida la aprobación de los resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la que fueron realizados.	Incluir en el procedimiento para compras, recepción, almacenamiento de los materiales y reactivos.	1	
		Diseñar formato de requisiciones	1	
4.6.4	El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.	Incluir en el procedimiento para compras, recepción, almacenamiento de los materiales y reactivos.	1	
		Creación de una Lista de proveedores aceptados	1	
		Diseño de formato de evaluación de proveedores	1	

4.7	SERVICIO AL CLIENTE			
4.7.1	<p>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.</p> <p>NOTA 1 Dicha cooperación puede referirse a los aspectos siguientes:</p> <p>a) permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos y/o calibraciones efectuados para el cliente;</p> <p>b) la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo y/o calibración, que el cliente necesite con fines de verificación.</p> <p>NOTA 2 Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, el asesoramiento y los consejos de orden técnico, así como las opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. Es conveniente mantener la comunicación con el cliente durante todo el trabajo, especialmente cuando se trate de contratos importantes. Es conveniente que el laboratorio informe al cliente toda demora o desviación importante en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones.</p>	Diseñar registro de visita de los clientes	1	
		Incluir en la política SIG	1	
4.7.2	<p>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.</p> <p>NOTA Las encuestas de satisfacción de clientes y la revisión de los informes de ensayo o calibración con los clientes son ejemplos de tipos de información de retorno.</p>	Diseño de encuestas de satisfacción de los clientes	1	
		Agregar al procedimiento a la mejora continua	1	
4.8	QUEJAS			
4.8.1	<p>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 (véase también el numeral 4.11).</p>	Incluir dentro de la política integrada de Gestión	1	
		Diseñar procedimiento de para la resolución de las quejas	1	
		Diseño de registro de las quejas recibidas, las investigaciones y de las acciones correctivas realizadas	1	

4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS Y/O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES			
4.9.1	<p>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. La política y los procedimientos deben asegurar que</p> <p>a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario);</p> <p>b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme;</p> <p>c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes</p> <p>d) si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo</p> <p>e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo</p> <p>NOTA Se pueden identificar trabajos no conformes o problemas con el sistema de gestión o con las actividades de ensayo y/o de calibración en diversos puntos del sistema de gestión y de las operaciones técnicas. Las quejas de los clientes, el control de la calidad, la calibración de instrumentos, el control de los materiales consumibles, la observación o la supervisión del personal, la verificación de los informes de ensayo y certificados de calibración, las revisiones por la dirección y las auditorías internas o externas constituyen ejemplos.</p>	<p>Incluir dentro de la política integrada de Gestión</p> <p>Crear procedimiento de trabajo No conforme</p>	<p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>	
4.9.2	<p>Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11</p>	<p>Incluir en el procedimiento de trabajo NO conforme</p>	<p>0</p>	<p>no se ha incluido el formato en la política integrada de gestión</p>
4.10	MEJORA			
	<p>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</p>	<p>Incluir dentro de la política integrada de Gestión</p> <p>Auditorías, con análisis de datos y acciones de mejora</p>	<p>1</p> <p>1</p>	

4.11 ACCIONES CORRECTIVAS				
	Generalidades	Incluir dentro de la política integrada de Gestión	1	
4.11.1	<p>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, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.</p> <p>NOTA Un problema relativo al sistema de gestión o a las operaciones técnicas del laboratorio puede ser identificado a través de diferentes actividades, tales como el control de los trabajos no conformes, las auditorías internas o externas, las revisiones por la dirección, la información de retorno de los clientes y las observaciones del personal.</p>	Crear procedimiento de acciones correctivas y Crear formatos de planes de acción y seguimiento.	1	Incluir dentro de este procedimiento el plan de acción a tomar cuando se presente alguna desviación y describir el respectivo seguimiento
	Análisis de las causas			
4.11.2	<p>NOTA El análisis de las causas es la parte más importante y, a veces, la más difícil en el procedimiento de acciones correctivas. Frecuentemente, la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones relativas a las muestras, los métodos y procedimientos, las habilidades y la formación del personal, los materiales consumibles o los equipos y su calibración.</p>	Incluir en el procedimiento de acciones correctivas	1	
	Selección e implementación de las acciones correctivas			
4.11.3	<p>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. Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.</p> <p>El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.</p>	Incluir en el procedimiento de acciones correctivas	1	
	Seguimiento de las acciones correctivas			
4.11.4	<p>El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas</p>	Incluir en el procedimiento de acciones correctivas	1	
	Auditorías adicionales			
4.11.5	<p>Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.</p> <p>NOTA Tales auditorías adicionales frecuentemente siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una auditoría adicional solamente debería ser necesaria cuando se identifique un problema serio o un riesgo para el negocio.</p>	Incluir en el procedimiento de acciones correctivas	1	

4,12	ACCIONES PREVENTIVAS			
4.12.1	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	Crear procedimiento Acciones preventivas.	1	
4.12.2	Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces. NOTA 1 La acción preventiva es un proceso proactivo destinado a identificar oportunidades de mejora, más que una reacción destinada a identificar problemas o quejas. NOTA 2 Aparte de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría incluir el análisis de datos, incluido el análisis de tendencias.	Incluir en el procedimiento Acciones preventivas. Crear formatos de planes de acción y seguimiento	1 1	
4.13	CONTROL DE LOS REGISTROS			
4.13.1	Generalidades			
4.13.1.1	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	Procedimiento de control de registros	1	
4.13.1.2	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. NOTA Los registros se pueden presentar sobre cualquier tipo de soporte, tal como papel o soporte informático.	Incluir en el Procedimiento de control de registros	1	
4.13.1.3	Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.	Incluir en el Procedimiento de control de registros	1	
4.13.1.4	El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros	Incluir en el Procedimiento de control de registros	1	
4.13.2	Registros técnicos			

4.13.2.1	<p>El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo y/o calibración y de la verificación de los resultados.</p> <p>NOTA 1 En ciertos campos puede ser imposible o impracticable conservar los registros de todas las observaciones originales.</p> <p>NOTA 2 Los registros técnicos son una acumulación de datos (véase el numeral 5.4.7) e información resultante de la realización de los ensayos y/o calibraciones y que indican si se alcanzan la calidad o los parámetros especificados de los procesos. Pueden ser formularios, contratos, hojas de trabajo, manuales de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayos y certificados de calibración externos e internos, notas, publicaciones y retroalimentación de los clientes</p>	Incluir en el Procedimiento de control de registros	1	
4.13.2.2	Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión	Incluir en el Procedimiento de control de registros	1	
4.13.2.3	Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales	Incluir en el Procedimiento de control de registros	1	

4.14	AUDITORÍAS INTERNAS			
4.14.1	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 por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.	Crear procedimiento de auditorías internas	1	Describir que las auditorías internas se realizan una vez al año en cada área o general
4.14.2	Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio	Incluir en el procedimiento de auditorías internas	0,5	
4.14.3	Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.	Incluir en el procedimiento de auditorías internas Crear formato de auditorías internas	0,5 1	
4.14.4	Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas	Crear formatos de planes de acción y seguimiento. Crear formato de auditorías internas	1 1	Incluir dentro de este procedimiento el plan de acción a tomar cuando se presente alguna desviación y describir el respectivo seguimiento
4.15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN			
4.15.1	La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes: - la adecuación de las políticas y los procedimientos; - los informes del personal directivo y de supervisión; - el resultado de las auditorías internas recientes; - las acciones correctivas y preventivas; - las evaluaciones por organismos externos; - los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud; - todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado; - la retroalimentación de los clientes; - las quejas; - las recomendaciones para la mejora - otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.	Crear procedimiento de "revisión por la Dirección e indicar el cronograma de actividades.	1	Describir en el procedimiento que dichas revisiones se realizan una vez al año
4.15.2	Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que estas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado	Diseñar formato de registro de revisiones por la dirección	1	

5		REQUISITOS TÉCNICOS		
5.1	GENERALIDADES			
5.1.1	<p>Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos y/o de las calibraciones realizados por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de los factores humanos (5.2); - de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3); - de los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4); - de los equipos (5.5); - de la trazabilidad de las mediciones (5.6); - del muestreo (5.7); - de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8) 		1	
5.1.2	<p>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 la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados</p>	Incluir en todos los procedimiento y métodos a realizar.	1	
5.2	PERSONAL			
5.2.1	<p>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 una educación, una formación, una experiencia apropiadas y/o de habilidades demostradas, según sea requerido.</p> <p>NOTA 1 En algunas áreas técnicas (por ejemplo, los ensayos no destructivos), puede requerirse que el personal que realiza ciertas tareas posea una certificación de personal. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Los requisitos para la certificación del personal pueden ser reglamentarios, estar incluidos en las normas para el campo técnico específico, o ser requeridos por el cliente.</p> <p>NOTA 2 Es conveniente que, además de las apropiadas calificaciones, la formación, la experiencia y un conocimiento suficiente del ensayo que lleva a cabo, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, tenga:</p>	Incluir en la política de SIG	1	
		Crear procedimiento de selección del personal	1	
5.2.2	<p>La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio.</p>	Incluir en la política de SIG	1	
		Incluir en el procedimiento de selección de personal	1	
5.2.3	<p>El laboratorio debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté 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</p>	Incluir en el procedimiento de selección de personal	1	

5.2.4	<p>El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos y/o las calibraciones.</p> <p>NOTA Los perfiles de los puestos de trabajo pueden ser definidos de muchas maneras. Como mínimo, es conveniente que se defina lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - las responsabilidades con respecto a la realización de los ensayos y/o de las calibraciones; - las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos y/o de las calibraciones y a la evaluación de los resultados; - las responsabilidades para comunicar opiniones e interpretaciones; - las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos; - la especificación de las autorizaciones necesarias. 	<p>Crear y mantener actualizado los perfiles de cargo</p>	1	
		<p>Incluir en el procedimiento de selección de personal</p>	1	
5.2.5	<p>La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos y/o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización y/o la competencia.</p>	<p>Crear registro de autorizaciones</p>	1	
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES			
5.3.1	<p>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.</p> <p>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</p>	NA	N/A	NO APLICA PARA INAMCON SAS
5.3.2	<p>El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las</p>	NA	N/A	
5.3.3	<p>Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada</p>	NA	N/A	
5.3.4	<p>Se deben controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones. El laboratorio debe determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.</p>	NA	N/A	
5.3.5	<p>Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se deben preparar procedimientos especiales</p>	NA	N/A	

5.4	MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS			
5.4.1	<p>Generalidades: 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.</p> <p>El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudieran comprometer los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase el numeral 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.</p> <p>NOTA No es necesario anexar o volver a escribir bajo la forma de procedimientos internos las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa para realizar los ensayos y/o las calibraciones, si dichas normas están redactadas de forma tal que puedan ser utilizadas, como fueron publicadas, por el personal operativo de un laboratorio. Puede ser necesario proveer documentación adicional para los pasos opcionales del método o para los detalles complementarios.</p>	<p>Diseño de procedimientos de muestreo de AS.</p> <p>Diseño de procedimientos de muestreo de ARD</p> <p>Diseño de procedimientos de muestreo de ARI</p> <p>Diseño de procedimientos de muestreo de Asub</p> <p>Diseño de procedimientos de muestreo de Suelos y sedimentos</p> <p>Diseño de procedimientos manipulación, manejo y principales cuidados de multiparámetros y/o algún otro equipo específico.</p> <p>Diseño de procedimientos manipulación, manejo y principales cuidados del micromolinetete.</p> <p>Diseño de procedimientos de medición de caudal.</p> <p>Diseño de procedimientos preservación, Manipulación, embalaje, transporte y entrega de muestras.</p>	<p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>	<p>Utilizar métodos de referencia apropiados para la técnica respectiva, normas nacionales, internacionales, EPA, IDEAM , etc., que garanticen la calidad del trabajo a realizar</p>
		Diseño de procedimientos del calculo de la incertidumbre.	N/A	NA INAMCON SAS
5.4.2	<p>Selección de los métodos: 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 apropiados 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.</p> <p>Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente debe ser informado del método elegido. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.</p> <p>Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo.</p>	Utilizar métodos de referencia apropiados para la técnica respectiva, normas nacionales, internacionales, EPA, IDEAM , etc., que garanticen la calidad del trabajo a realizar	1	

5.4.3	<p>Métodos desarrollados por el laboratorio: 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. Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.</p>	NA	N/A	NA INAMCON SAS
5.4.4	<p>Métodos no normalizados: Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo y/o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.</p> <p>NOTA Para los métodos de ensayo y/o de calibración nuevos es conveniente elaborar procedimientos antes de la realización de los ensayos y/o las calibraciones, los cuales deberían contener, como mínimo, la información siguiente:</p> <p>a) una identificación apropiada; b) el alcance; c) la descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar; d) los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados; e) los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento; f) los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos; g) las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario. h) la descripción del procedimiento, incluida la siguiente información: - la colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems; - las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo; - la verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso; - el método de registro de las observaciones y de los resultados; - las medidas de seguridad a observar. i) los criterios y/o requisitos para la aprobación o el rechazo; j) los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación.</p>	Procedimiento de cada uno de los métodos NO normalizados	N/A	NA INAMCON SAS
5.4.5	Validación de los métodos			
5.4.5.1	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		1	

5.4.5.2	<p>El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.</p> <p>NOTA 1 La validación puede incluir los procedimientos para el muestreo, la manipulación y el transporte.</p> <p>NOTA 2 Es conveniente utilizar una o varias de las técnicas siguientes para la determinación del desempeño de un método:</p> <ul style="list-style-type: none"> - calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia; - comparación con resultados obtenidos con otros métodos; - comparaciones interlaboratorios; - evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado; - evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica. <p>NOTA 3 Cuando se introduzca algún cambio en los métodos no normalizados validados, es conveniente que se documente la influencia de dichos cambios y, si correspondiera, se realice una nueva validación</p>	<p>Crear procedimiento para validación del método en muestreo pH, conductividad, SDT, SST, temp y OD.</p>	1	
		<p>Crear registro de resultados para validación de los métodos de pH, conductividad, SDT, SST, temp y OD.</p>	1	
		<p>Declaración sobre la aptitud del método para uso previsto</p>	1	
		<p>Determinar las técnicas para la determinación del desempeño de un método. Ver nota 2 e incluir en el procedimiento</p>	1	
5.4.5.3	<p>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.</p> <p>NOTA 1 La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y una declaración sobre la validez.</p> <p>NOTA 2 A medida que se desarrolla el método, es conveniente realizar revisiones periódicas para verificar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Es conveniente que todo cambio en los requisitos que requiera modificaciones en el plan de desarrollo sea aprobado y autorizado.</p> <p>NOTA 3 La validación es siempre un equilibrio entre los costos, los riesgos y las posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que la gama y la incertidumbre de los valores (por ejemplo, la exactitud, el límite de detección, la selectividad, la linealidad, la repetibilidad, la reproducibilidad, la robustez y la sensibilidad cruzada) sólo pueden ser dadas en una forma simplificada debido a la falta de información.</p>	<p>Incluir si es necesario dentro del procedimiento de validación</p>	0,5	

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición			
5.4.6.1	Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo 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.	Procedimiento del cálculo de la incertidumbre	N/A
5.4.6.2	<p>Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos 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.</p> <p>NOTA 1 El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - los requisitos del método de ensayo; - los requisitos del cliente; - la existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación. <p>NOTA 2 En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho este requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar de los resultados (véase el numeral 5.10).</p>		N/A
5.4.6.3	<p>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.</p> <p>NOTA 1 Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente, a los patrones de referencia y los materiales de referencia utilizados, los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo o la calibración, y el operador.</p> <p>NOTA 2 Cuando se estima la incertidumbre de medición, normalmente no se tiene en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado y/o calibrado.</p> <p>NOTA 3 Para mayor información consúltese la Norma ISO 5725 y la Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición (véase la bibliografía).</p>		N/A

NA INAMCON SAS

5.4.7	Control de los datos			
5.4.7.1	Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática			
5.4.7.2	<p>Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que:</p> <p>a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso;</p> <p>b) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;</p> <p>c) 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 necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.</p> <p>NOTA El software comercial (por ejemplo, un procesador de texto, una base de datos y los programas estadísticos) de uso generalizado en el campo de aplicación para el cual fue diseñado, se puede considerar suficientemente validado. Sin embargo, es conveniente que la configuración y las modificaciones del software del laboratorio se validen como se indica en 5.4.7.2a)</p>	Diseño procedimiento de protección de datos, mantenimiento de equipos de computo y equipos automatizados que guarden información.	1	ontable procedimiento e indicar cada cuanto se debe realizar un back up de toda la i
5.5	EQUIPOS			
5.5.1	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 muestreo, 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 permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional		1	
5.5.2	Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos y/o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) 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. El equipo debe ser verificado y/o calibrado antes de su uso (véase el numeral 5.6)	Establecer un cronograma o programa de calibración de equipos.	1	
5.5.3	Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.	Incluir en las autorizaciones de cargo	1	
		Procedimiento o instructivo de manejo y principales cuidados del equipo	1	
		Incluir en manual de cargo	1	
5.5.4	Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.	Rotulación de equipos	1	

5.5.5	Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:			
	a) la identificación del equipo y su software; b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única; c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase el numeral 5.5.2); d) la ubicación actual, cuando corresponda; e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación; f) las fechas, los resultados y las copias 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; g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha; h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.	Listado maestro de equipos y software	1	
		HV de cada equipo	1	certificados de calibraciones, factura, mantenimientos, formato de fallas
5.5.6	El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro. NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los equipos de medición se utilicen fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.	Incluir en el Procedimiento o instructivo de manejo y principales cuidados del equipo.	1	
5.5.7	Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o 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 y/o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conforme" (véase el numeral 4.9).	Incluir en el Procedimiento o instructivo de manejo y principales cuidados del equipo.	1	
		Incluir en el Listado maestro de equipos y software	1	
5.5.8	Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.	Incluir en la rotulación fecha de calibración y fecha de la próxima calibración.	1	
		Incluir en el Procedimiento o instructivo de manejo y principales cuidados del equipo.	1	
5.5.9	Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.	Incluir en el Procedimiento o instructivo de manejo y principales cuidados del equipo.	1	
5.5.10	Cuando se necesiten verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido	Incluir en el Procedimiento o instructivo de manejo y principales cuidados del equipo.	1	

5.5.11	Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.	N/A	N/A	NA INAMCON SAS
5.5.12	Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones.	Incluir en el Procedimiento o instructivo de manejo y principales cuidados del equipo.	1	
5.6	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES			
5.6.1	<p>Generalidades: 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.</p> <p>NOTA Es conveniente que dicho programa incluya un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos y las calibraciones.</p>	<p>Establecer un cronograma o programa de calibración de equipos.</p> <p>Incluir en el procedimiento y manejo de equipos</p>	<p>1</p> <p>1</p>	
5.6.2	Requisitos específicos	N/A	N/A	
5.6.2.1	Calibración	N/A	N/A	
5.6.2.1.1	<p>Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI). Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición y/o una declaración sobre la conformidad con una especificación metroológica identificada (véase también el numeral 5.10.4.2).</p> <p>NOTA 1 Los laboratorios de calibración que cumplen esta Norma Internacional son considerados competentes. Un certificado de calibración que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado según esta Norma Internacional para la calibración concerniente, es suficiente evidencia de la trazabilidad de los datos de calibración contenidos en el informe.</p> <p>NOTA 2 La trazabilidad a las unidades de medida SI se puede lograr mediante referencia a un patrón primario apropiado (véase VIM:1993, 6.4) o mediante referencia a una constante natural, cuyo valor en términos de la unidad SI pertinente es conocido y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).</p> <p>NOTA 3 Los laboratorios de calibración que mantienen su propio patrón primario o la propia representación de las unidades SI basada en constantes físicas fundamentales, pueden declarar trazabilidad al sistema SI sólo después de que estos patrones hayan sido comparados, directa o indirectamente, con otros patrones similares de un instituto nacional de metrología.</p>	N/A	N/A	NA INAMCON SAS

5.6.2.1.2	Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como: - el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable; - la utilización de métodos especificados y/o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes. Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.	N/A	N/A	NA INAMCON SAS
5.6.2.2	Ensayos	N/A	N/A	NA INAMCON SAS
5.6.2.2.1	Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en el numeral 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida. NOTA El grado de cumplimiento de los requisitos indicados en 5.6.2.1 depende de la contribución relativa de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, es conveniente que se sigan estrictamente los requisitos.	N/A	N/A	NA INAMCON SAS
5.6.2.2.2	Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible y/o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados y/o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase el numeral 5.6.2.1.2)	N/A	N/A	NA INAMCON SAS
5.6.3	Patrones de referencia y materiales de referencia	N/A	N/A	NA INAMCON SAS
5.6.3.1	Patrones de referencia: 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 como se indica en el numeral 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo 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.	N/A	N/A	NA INAMCON SAS
5.6.3.2	Materiales de referencia: Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.	N/A	N/A	NA INAMCON SAS
5.6.3.3	Verificaciones intermedias: 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.	N/A	N/A	NA INAMCON SAS
5.6.3.4	Transporte y almacenamiento: El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad. NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.	N/A	N/A	NA INAMCON SAS

5.7	MUESTREO			
5.7.1	El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye 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.	Diseño del plan de muestreo	1	Describir los muestreos puntuales compuestos e integrados
	NOTA 1 El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo o la calibración. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará o calibrará la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad.	Diseño de procedimientos de muestreo de AS.	1	
	NOTA 2 Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida.	Diseño de procedimientos de muestreo de ARD	1	
		Diseño de procedimientos de muestreo de ARI	1	
		Diseño de procedimientos de muestreo de Asub	1	
		Diseño de procedimientos de muestreo de Suelos y sedimentos	1	
5.7.2	Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.	Incluir este ítem en cada procedimiento de muestreo	1	
5.7.3	El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo	Incluir este ítem en cada procedimiento de muestreo	0,5	
		Creación de parámetros IN-Situ	1	

5.8	MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN			
5.8.1	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.	Incluir este ítem en cada procedimiento de muestreo	1	
5.8.2	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.	Incluir este ítem en cada procedimiento de muestreo	1	
5.8.3	Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado	Incluir este ítem en cada procedimiento de muestreo	1	
5.8.4	<p>El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.</p> <p>NOTA 1 Cuando los ítems de ensayo tengan que ser devueltos al servicio después del ensayo, se debe poner un cuidado especial para asegurarse de que no son dañados ni deteriorados durante los procesos de manipulación, ensayo, almacenamiento o espera.</p> <p>NOTA 2 Es recomendable proporcionar a todos aquellos responsables de extraer y transportar las muestras, un procedimiento de muestreo, así como información sobre el almacenamiento y el transporte de las muestras, incluida información sobre los factores de muestreo que influyen en el resultado del ensayo o la calibración.</p> <p>NOTA 3 Los motivos para conservar en forma segura un ítem de ensayo o de calibración pueden ser por razones de registro, protección o valor, o para permitir realizar posteriormente ensayos y/o calibraciones complementarios.</p>	N/A	N/A	NA INAMCON SAS

5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN			
5.9.1	<p>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:</p> <p>a) el uso regular de materiales de referencia certificados y/o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;</p> <p>b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;</p> <p>c) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;</p> <p>d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;</p> <p>e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.</p> <p>NOTA Es conveniente que los métodos seleccionados sean apropiados para el tipo y volumen de trabajo que se realiza.</p>	Diseñar procedimiento de control de calidad (cartas de control de cada parámetro Concentración Vs Temp y establecer los criterios de aceptación y rechazo)	1	
5.9.2	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.	Incluir en el procedimiento de control de calidad	0	

5.10	INFORME DE LOS RESULTADOS			
5.10.1	<p>Generalidades: 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. Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la nota 1) y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4. En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos y/o las calibraciones. NOTA 1 Los informes de ensayo y los certificados de calibración a veces se denominan certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente. NOTA 2 Los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser entregados como copia en papel o por transferencia electrónica de datos siempre que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.</p>	N/A	N/A	NA INAMCON SAS
5.10.2	<p>Informes de ensayos y certificados de calibración: Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así: a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo" o "Certificado de calibración"); b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos y/o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio; c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración; d) el nombre y la dirección del cliente; e) la identificación del método utilizado; f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados; g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración; h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados; i) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda; j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración; k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados. NOTA 1 Es conveniente que las copias en papel de los informes de ensayo y certificados de calibración también incluyan el número de página y el número total de páginas. NOTA 2 Se recomienda a los laboratorios incluir una declaración indicando que no se debe reproducir el informe de ensayo o el certificado de calibración, excepto en su totalidad y en el contexto de su uso original.</p>	N/A	N/A	NA INAMCON SAS
5.10.3	Informes de ensayos	N/A	N/A	NA INAMCON SAS
5.10.3.1	<p>Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, 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, adiciones 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 (véase el numeral 5.10.5); e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.</p>	N/A	N/A	NA INAMCON SAS

5.10.3.2	Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos: a) la fecha del muestreo; b) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda); c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía; d) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados; e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo; f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.	Procedimiento diseño de informes	1	
5.10.4	Certificados de calibración	N/A	N/A	NA INAMCON SAS
5.10.4.1	Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los certificados de calibración deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente: a) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición; b) la incertidumbre de la medición y/o una declaración de cumplimiento con una especificación metroológica identificada o con partes de ésta; c) evidencia de que las mediciones son trazables (véase la Nota 2 del apartado 5.6.2.1.1).	N/A	N/A	NA INAMCON SAS
5.10.4.2	El certificado de calibración sólo debe estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de cumplimiento con una especificación, ésta debe identificar los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen. Cuando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura. Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición.	N/A	N/A	NA INAMCON SAS
5.10.4.3	Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se deben informar los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.	N/A	N/A	NA INAMCON SAS
5.10.4.4	Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por disposiciones legales.	N/A	N/A	NA INAMCON SAS

5.10.5	<p>Opiniones e interpretaciones: Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.</p> <p>NOTA 1 Es conveniente no confundir las opiniones e interpretaciones con las inspecciones y las certificaciones de producto establecidas en la Norma ISO/IEC 17020 y la Guía ISO/IEC 65.</p> <p>NOTA 2 Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden consistir en, pero no limitarse a, lo siguiente: - una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos; - cumplimiento con los requisitos contractuales; - recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados; - recomendaciones a seguir para las mejoras.</p> <p>NOTA 3 En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones a través del diálogo directo con el cliente. Es conveniente que dicho diálogo se registre por escrito.</p>	Incluir en el Procedimiento diseño de informes	1	
5.10.6	<p>Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas: Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente.</p> <p>Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.</p>	Incluir en el Procedimiento diseño de informes	1	
5.10.7	<p>Transmisión electrónica de los resultados: En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta Norma Internacional (véase también el numeral 5.4.7).</p>	Incluir en el Procedimiento diseño de informes	0	
5.10.8	<p>Presentación de los informes y de los certificados: La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.</p> <p>NOTA 1 Es conveniente prestar atención a la forma de presentar informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos de ensayo o calibración y a la facilidad de asimilación por el lector.</p> <p>NOTA 2 Es conveniente que los encabezados sean normalizados, tanto como sea posible.</p>	Incluir en el Procedimiento diseño de informes	0	
	<p>Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración: Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento,</p>			

Realizado	1
No Aplica	N/A
Pendiente	0
En Proceso	0,5

Avance de ejecucion

96,70

%

Anexo 6 PROCEDIMIENTO CONDICIONES AMBIENTALES Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS

1. OBJETIVO:

Determinar procedimiento de condiciones ambientales y disposición de residuos.

2. APLICABILIDAD:

El procedimiento aplica para todas las áreas, especialmente operaciones de Inamcon SAS y aquellos clientes y/o empresas que intervengan en la ejecución de los servicios ofrecidos por Inamcon SAS.

3. PERSONAL:

Profesional y/o técnico con título, en carreras afines de administración, ingenieros y tecnólogos químicos, ambientales, agrónomos, forestales, salud ocupacional con experiencia Un (1) años experiencia en cargos relacionados con la el área técnica y operativa.

4. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO DE CONDICIONES AMBIENTALES Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS.

4.1. Inamcon S.A.S., es un laboratorio de pruebas y ensayos se requieren condiciones específicas ambientales de temperatura y humedad, el Laboratorio realiza un seguimiento a estos dos parámetros y los registra en el formato FC-XXX como un control interno a estas condiciones. También se verifica que la iluminación sea la adecuada.

4.2. Inamcon S.A.S., para el manejo de residuos líquidos, sólidos o gases para control de procesos, disposición o emisiones trabaja bajo las normas Nacionales o Internacionales como el Standard Methods for Examination of Water and Wastewater APHA, EPA o cualquier otro requerido.

Inamcon S.A.S., operacionalmente, se divide en dos (2) áreas generales básicas, a saber:

Recepción de muestras: Realiza análisis fisicoquímicos.

Análisis Fisicoquímico: dedicada a la realización de análisis fisicoquímicos y otros básicos.

4.3. Inamcon S.A.S., tiene un área para almacenamiento de las muestras blancos, duplicados y remanentes debidamente identificados. Como una forma de salvaguardar las condiciones ambientales estables, Inamcon S.A.S., organiza las muestras de tal manera que evite o disminuyan accidentes, teniendo en cuenta lo siguiente:

4.4. Restricción del acceso a las áreas de muestras y de análisis a funcionarios o personas diferentes a las que por razones de trabajo deben permanecer o

ingresar a ellas. Asegurando, confidencialidad de información en proceso y evita accidentes personales ajeno al laboratorio.

4.5. Todas aquellas sustancias que despidan olores fuertes, vapores corrosivos o tóxicos, partículas volantes o humos de cualquier tipo, serán manejadas únicamente por el personal técnicamente capacitado para ello y siempre dentro de campanas extractoras de gases. La actividad de limpieza de equipos especializados estará asignada solo al personal técnico de INAMCON S.A.S., para actividades de aseo general, tal como pisos, ventanas, mesas de trabajo, etc. Se encargará una persona que tenga experiencia en este tipo de actividades en laboratorio.

4.6. Se realizará capacitación y entrenamiento generando instrucciones específicas al personal de servicio general, para desarrollo diario de las actividades de limpieza de las instalaciones del laboratorio.

4.7. Como regla general, cada analista o técnico dentro de las áreas de análisis y de preparación de muestras, será responsable por la limpieza técnica de los equipos, instrumentos a su cargo o uso, así como la adecuada disposición de los residuos peligrosos.

4.8. Se debe mantener las condiciones de trabajo adecuadas para que no afecte la calidad de los resultados. Desde la toma de muestras, hasta el desarrollo de análisis en las instalaciones de Inamcon S.A.S.

4.9. Se sugieren las siguientes condiciones ambientales temperatura entre 16 y 24°C, a fin de evitar efectos sobre la estabilidad de las soluciones, como consecuencia de cambios bruscos de temperatura. Humedad de 30 – 70%

4.10. Para llevar control de temperatura se realizará mediante el instrumento termo higrómetro dispuesto en el área fisicoquímico de pesaje. La temperatura ambiental y humedad en esta área de pesaje se deben registrar en el formato XXXxxx

4.11. Para controlar el parámetro de humedad este solo aplica al área de filtros del pesaje en donde esta condición debe ser controlada y registrada.

5. DOCUMENTOS Y REGISTROS TECNICOS RELACIONADOS:

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CODIGO
Condiciones Ambientales	FC-5.6.1

Disposición de Residuos Peligrosos	FC-5.8.1
------------------------------------	----------

Anexo 6 Plan de Muestreo

	REGISTRO TECNICO: PLAN DE MUESTREO			
	AREA TECNICA Y OPERACIONES			
	CODIGO: RT-001	FECHA: 18-12-2015	VERSION: 0	PAGINA: 1 de 2
PLAN DE MUESTREO:				
1. DATOS CLIENTE				
RAZON SOCIAL: _____		NOMBRE CONTACTO: _____		
NIT/RUT o CC: _____		CELULAR: _____		
TELEFONOS: _____		FAX: _____		
EMAIL: _____		DIRECCION: _____		
CONTRATO O NUMERO DE OREDEN DE SERVICIO: _____				
2. DATOS TRABAJO DE CAMPO				
FECHA DE MUESTREO (dd-m-a): _____		MUNICIPIO/DPTO: _____		
LUGAR DEL MUESTREO: 4 Vertimiento escuela de cadetes de la policia Nacional Genreal Santander				
COORDENADAS: N: _____ W: _____		SISTEMA COORDENADAS: _____		
CONTACTO CAMPO: _____		Tel/Cel: _____		
3. MONITOREO AGUAS:				
TIPO DE MUESTREO: Puntual <input type="checkbox"/> Compuesto <input type="checkbox"/> Integrado <input type="checkbox"/> TIPO DE AGUA: ARD <input type="checkbox"/> ARI <input type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/> SUP <input type="checkbox"/> SUB <input type="checkbox"/>				
CANTIDAD DE PUNTOS: _____				
OBSERVACIONES: _____				
ANALISIS IN-SITU SOLICITADO: _____				
ANALISIS LABORATORIO SOLICITADO: _____				
BLANCO: _____		DUPLICADO: _____		
4. MONITOREO SUELOS:				
TIPO DE MUESTREO: Puntual <input type="checkbox"/> Compuesto <input type="checkbox"/> METODO SELECCIONADO: _____				
CANTIDAD DE PUNTOS: _____				
OBSERVACIONES: _____				
ANALISIS LABORATORIO SOLICITADO: _____				
5. OBSERVACIONES: (mapas, indicaciones, aspectos importantes a destacar, requerimientos especiales de los clientes, otros)				

Anexo 8. PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE EQUIPOS

4. OBJETIVO:

Establecer procedimiento para el uso adecuado de los equipos en la organización Inamcon S.A.S., buscando asegurar calidad y confiabilidad en los resultados de los ensayos.

5. APLICABILIDAD:

El procedimiento aplica para la organización Inamcon S.A.S., de los equipos que influyen a manera directa o indirecta en la calidad de los ensayos que realiza nuestro laboratorio.

6. PERSONAL:

Profesional y/o técnico con título, en carreras afines de ingeniería y tecnólogos químicos, ambientales, forestales, salud ocupacional con experiencia Un (1) años experiencia en cargos relacionados con la el área técnica y operativa.

6. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS.

4.1. Inamcon S.A.S., tiene información clara del estado de los equipos, de tal manera que se determina la funcionalidad del equipo o proceso de mantenimiento en caso de necesitarse.

4.2. Identificar los tipos de equipos y las matrices a las cuales pueden aplicar en el desarrollo diario de las actividades de la organización para lo cual es necesario asignar una marcación que debe lleva un código que los identifica como un activo de Inamcon S.A.S., el cual puede ser un adhesivo, placa, marcador metálico.

4.3. Los equipos en lo posible deben manejar un manual de operación o instructivo de que pueda ser consultados antes de utilizarlo si no se posee el conocimiento suficiente de la operación del equipo y cada vez que se considere necesario, incluyendo capacitación del personal nuevo que ingrese a Inamcon S.A.S.

4.4. Los equipos cuentan con un formato para registrar el uso. Este debe ingresar información cada vez que se utilice sea para calibrar, verificar o muestrear.

4.5. Los equipos cuentan con una carpeta donde se archivan los instructivos, formatos, manuales de operación del equipo, así como los certificados de calibración del equipo, la hoja de vida del equipo, inventario que identifica mediante

un código, programa de calibración y mantenimiento.

4.6. Cada vez que se haga uso del equipo es necesario realizar limpieza adecuada, cuando se presente sustancias corrosivas o de líquidos, los equipos deben tener un forro o estuche que lo proteja durante el momento que se esté transportando y trasladando con el ánimo de generar protección, cuando no esté en uso o cuando este en actividades de limpieza o mantenimiento, para evitar agentes externos de polvo o polución.

4.7. El programa de mantenimiento preventivo de los equipos establece las condiciones específicas de cada uno de los equipos, considerando las recomendaciones del fabricante y la periodicidad de uso del equipo, se debe tener en cuenta adicionalmente el programa de calibración para garantizar la calidad del equipo en las operaciones que permitan establecer, condiciones específicas, la relación existente de los valores indicados por un instrumento de medida o sistema de medida, con valores de referencia o patrones de referencia que confirman la capacidad del equipo en cuanto a la precisión y exactitud.

4.8. El mantenimiento preventivo no incluye reparaciones del equipo o instrumentos, sino las actividades necesarias para mantener el equipo en buen estado, para su funcionamiento.

Las actividades de mantenimiento de preventivo son.

- ✓ Limpieza regular de los equipos e instrumentos de Inamcon S.A.S., realizando limpieza de ser posible a los estuches o forros.
- ✓ Verificar con lista de chequeo del equipo, los componentes o partes del equipo obedeciendo las recomendaciones del fabricante.
- ✓ Verificar mediante patrones o valores de referencia
- ✓ Verificar la carga eléctrica del equipo o instrumento, con el reemplazo de baterías o con el cargador, para que en el momento de operar el equipo o poner en funcionamiento.
- ✓ Verificar que el estuche o forro se encuentre en óptimas condiciones, de no tener este tipo de protección se debe buscar la mejor manera para transportarlos, de tal manera que no pueda generar ningún daño durante el desplazamiento del equipo.

4.9. En el programa de calibración de equipos se ajusta las necesidades concretas de cada uno de los equipos o instrumentos, considerando la frecuencia

de uso y las recomendaciones del fabricante, el cronograma y las actividades establecidas en este se registran en el formato FC-XXX, Programa de calibración y mantenimiento de equipos. El certificado de calibración de los equipos es un documento obligatorio en la mayoría de los casos, para evidenciar la conformidad de la actividad de calibración realizada. Este se anexa en la carpeta que corresponde el equipo o instrumento.

4.10. Verificar las características operacionales o se hace mantenimiento preventivo, es posible que se necesiten ajustes mayores para que el equipo vuelva a las tolerancias de funcionamiento aceptables. Se debe registrar la información en la hoja de vida del equipo mediante formato FC-XXX, se debe dejar registrado los ajustes, fecha y persona responsable de realizar mantenimiento correctivo.

4.11. Cuando se adquiere un equipo nuevo, se debe supervisar el manejo adecuado del equipo o instrumento, de acuerdo a las especificaciones del fabricante, mediante manual del equipo o capacitación por parte del proveedor.

4.12. El director de HSEQ, debe ingresar en el inventario el equipo asignando un código, y generar un formato de hoja de vida, donde debe registrar nombre del equipo, modelo, serial, fecha de compra, nombre del proveedor que vendió el artículo, fecha en la que el equipo o instrumento entra en operación, identificar el periodo de garantía con fecha, confirmar si entregan manual de operación, vigencia del verificar certificado de calibración con el que viene el equipo, en los posible que no supere un mes después de la compra.

DOCUMENTOS Y REGISTROS TECNICOS RELACIONADOS:

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CODIGO
Inventario de equipos	FC-XXX
Hoja de vida de equipos	FC-XXX