

**“MANUAL PARA ACREDITACIÓN DE ENSAYOS DEL LABORATORIO DE
CALIDAD DE AGUAS UMNG, BAJO LINEAMIENTOS DE LA NORMA
NTC-ISO/IEC 17025:2005”**

INFORME FINAL DE OPCIÓN DE GRADO

JESÚS HERNANDO RAMOS CASTIBLANCO
Ingeniero Civil,

**UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD DE INGENIERÍA
DIRECCIÓN DE POSTGRADOS
ESPECIALIZACIÓN EN PLANEACIÓN AMBIENTAL Y MANEJO INTEGRAL DE
LOS RECURSOS NATURALES**

BOGOTÁ D.C., AGOSTO DEL 2012

**“MANUAL PARA ACREDITACIÓN DE ENSAYOS DEL LABORATORIO DE
CALIDAD DE AGUAS UMNG BAJO LINEAMIENTOS DE LA NORMA
NTC-ISO/IEC 17025:2005”**

JESÚS HERNANDO RAMOS CASTIBLANCO
Ingeniero Civil,

Director:
ÁLVARO, CHÁVEZ PORRAS
Ingeniero Industrial, Ph.D.,

**UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD DE INGENIERÍA
DIRECCIÓN DE POSTGRADOS
ESPECIALIZACIÓN EN PLANEACIÓN AMBIENTAL Y MANEJO INTEGRAL DE
LOS RECURSOS NATURALES**

BOGOTÁ D.C., AGOSTO DEL 2012

AUTORIDADES DE LA UNIVERSIDAD

MAYOR GENERAL (r) EDUARDO ANTONIO HERRERA BERBEL
Rector

MAYOR GENERAL (r) ALBERTO BRAVO SILVA
Vicerrector General

Dra. MARTHA LUCÍA BAHAMÓN JARA
Vicerrectora Académica

BRIGADIER GENERAL (r) EDGAR CEBALLOS
Vicerrector Administrativo

Ing. ERNESTO VILLAREAL SILVA
Decano de la Facultad de Ingeniería

Ing. ALEXANDER GARRIDO
Director del Postgrados de la Facultad Ingeniería

CONTENIDO

	Pág.
Índice de cuadros.....	7
Índice de fotografías.....	7
Índice Anexos.....	7
PROLOGO.....	8
<i>INTRODUCCIÓN</i>	8
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
Formulación y descripción del problema.....	9
OBJETIVOS	9
Objetivo General.....	9
Objetivos Específicos.....	9
1. JUSTIFICACIÓN	10
2. MARCO GEOGRAFICO	10
2.1. Localización del Laboratorio a acreditar.....	10
3. MARCO TEÓRICO	12
3.1. Garantía de la calidad en el laboratorio de calidad de aguas.....	12
3.2. Marco legal.....	13
3.3. Glosario.....	14
3.4. Descripción del proceso ante el IDEAM.....	15
4. METODOLOGIA	16
4.0. FASE 1: REQUERIMIENTOS DE GESTIÓN	16
4.1. Identificación del laboratorio.....	17
4.1.1. Adherencia de las actividades a la NTC-ISO/IEC 17025:2005.....	17
4.1.2. Cubrimiento de actividades.....	17
4.1.3. Responsabilidades por el personal.....	18
4.1.3.1. Integrantes.....	18
4.1.3.2. Alcance.....	18
4.1.3.3. Asignación de responsabilidades administrativas y técnicas.....	18
4.1.3.4. El personal.....	18
4.1.3.5. El laboratorio.....	18
4.1.3.6. Laboratorio de tercera parte.....	19
4.1.4. PERSONAL.....	19
4.1.4.1. Liderazgo.....	19
4.1.4.2. Remuneración.....	19
4.1.4.3. Política de confidencialidad.....	19
4.1.4.4. Política de competencia, imparcialidad y juicio.....	20
4.1.4.5. Organización y estructura de gestión.....	20
4.1.4.5.a. Diagrama organizacional.....	21
4.1.4.5.b. Jerarquía.....	22
4.1.4.5.c. Comunicación.....	22
4.2. SISTEMA DE GESTIÓN.....	23

4.2.1. Bajo lineamineto de NTC-ISO/IEC 9001:2008 y NTC-ISO/IEC17025:200.....	23
4.2.2. El laboratorio bajo la autoridad de la alta dirección.....	23
4.2.2.1. El laboratorio de calidad de aguas UMNG.....	25
4.2.2.2. Servicio.....	25
4.2.2.3. Manual.....	25
4.2.2.4. Proceso.....	25
4.2.2.5. Compromiso.....	26
4.2.3. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	26
4.2.4. La alta dirección.....	27
4.2.5. El Manual de Calidad.....	28
4.2.6. Funciones.....	29
4.2.7. La dirección del laboratorio.....	30
4.3. CONTROL DE DOCUMENTOS.....	30
4.3.1. Política para control de documentos.....	31
4.3.2. Aprobación y emisión de documentos.....	31
4.3.2.1. Control.....	31
4.3.2.2. Los procedimientos adoptados y creados aseguran	31
4.3.2.2.a. Autorizaciones	32
4.3.2.2.b. Documentos	32
4.3.2.2.c. Obsoletos	32
4.3.2.3. Identificación documental	32
4.3.3. CAMBIOS A LOS DOCUMENTOS.....	32
4.3.3.1. Responsabilidad.....	33
4.3.3.2. Cambios documentales.....	33
4.3.3.3. Control documental.....	33
4.4. REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.....	33
4.4.1. Cumplimiento	33
4.4.2. Vigencia del contrato	34
4.4.3. Revisión de pedidos.....	34
4.4.4. Desviaciones de contratación	34
4.4.5. Modificación contractual.....	34
4.5. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES.....	35
4.6. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.....	35
4.6.1. Proveedores	35
4.6.2. Responsabilidad	35
4.6.3. Órdenes de compra	36
4.6.4. Afectación por proveedores.....	36
4.7. SERVICIO AL CLIENTE.....	36
4.7.1. Cooperación con clientes	36
4.7.2. Satisfacción por parte del cliente	37
4.8. QUEJAS.....	37
4.9. CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYOS NO CONFORME.....	37
4.10. MEJORA.....	38
4.11. ACCIONES CORRECTIVAS.....	38
4.11.1. Procedimiento	38
4.11.2. Analisis de causas.....	38

4.11.3. Selección e implementación de las acciones correctivas.....	39
4.11.4. Revisión	39
4.11.5. Reiterativo	39
4.12. ACCIONES PREVENTIVAS.....	39
4.13. CONTROL DE REGISTROS.....	39
4.13.1. Procedimiento.....	39
4.13.2. Registros.....	40
4.13.3. Registros Técnicos	40
4.14. AUDITORIAS INTERNAS.	40
4.14.1. Procedimiento de la norma.....	40
4.14.2. Hallazgos.....	41
4.14.3. Constancia.	41
4.15. REVISIONES POR LA DIRECCION.....	41
4.15.1. La alta dirección.....	41
4.15.2. Hallazgos por la dirección.....	41
5.0. FASE 2: ESTUDIO Y DIAGNOSTICO DE LAB. (REQUISITOS TÉCNICOS)...	42
5.1. GENERALIDADES.....	42
5.2. PERSONAL.	42
5.2.1. Proceso de pre selección de personal.....	42
5.2.2. Procedimiento para selección de personal.	43
5.2.3. Responsabilidad de selección.....	43
5.2.4. Desarrollo de actividades.	43
5.3. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.....	44
5.3.1. Instalaciones.....	44
5.3.2. Vigilancia.	44
5.3.3. Acceso al Laboratorio.....	44
5.3.4. Protocolo de Limpieza.....	45
5.3.5. Limpieza general.....	45
5.4. METODOS DE ENSAYO Y VALIDACION DE LOS METODOS.....	45
5.4.1. Generalidades.....	45
5.4.2. Selección y validacion de metodos.....	45
5.4.3. Estimacion de la incertidumbre de medicion.....	45
5.4.4. Control de datos.....	46
5.4.4.1. Cálculos.....	46
5.4.4.2. Control de datos.....	46
5.5. EQUIPOS.....	47
5.5.1. Equipamiento.....	47
5.5.2. Equipos y software	47
5.5.3. Manejo de equipos.....	47
5.5.4. Resultados.	48
5.5.5. Instrucciones por el manual.....	48
5.5.6. Maltrato en equipos.....	48
5.5.7. Control uso de equipo.....	48
5.6. TRAZABILIDAD.....	49
5.6.1. Calibración.....	49
5.6.2. Equipos que requieren trazabilidad.....	49
5.7. MUESTREO.....	49

5.7.1. Procedimientos.....	49
5.7.2. Muestreo.....	49
5.8. MANIPULACION DE LOS ITEMS DE ENSAYO.	50
5.8.1. Disposiciones necesarias de muestreo.....	50
5.8.2. Procedimiento de muestreo.....	50
5.9. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN RESULTADOS DE ENSAYO.....	50
5.10. INFORME DE RESULTADOS.....	50
6.0. FASE 3: SISTEMA DOCUMENTAL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.....	51
6.0.1. Relación de documentos elaborados.....	51
CONCLUSIONES.....	55
RECOMENDACIONES.....	56
BIBLIOGRAFÍA.....	57

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Normatividad Relacionada con la Acreditación.....	13
Cuadro 2. Representación grafica diagrama organizacional de Laboratorio.....	21
Cuadro 3. Representación grafica del diagrama del SGC del LCA de la UMNG.....	26
Cuadro 4. Estructura de la documentación del SGC del LCA de la UMNG.....	28
Cuadro 5 PR.....	52
Cuadro 6 IT.....	53
Cuadro 7 FO.....	53
Cuadro 8 OT.....	54

ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS

Fotografía 1. Universidad Militar Nueva Granada.....	11
Fotografía 2. Edificio de laboratorio de la facultad de ingeniería civil.....	11
Fotografía 3. Bloque D facultad de ingeniería ubicación del LCA.....	17
Fotografía 4. Laboratorio de calidad de aguas a acredita.....	17

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Laboratorios acreditados por el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales, IDEAM, bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”, y según lo estipulado en el Decreto 1600 de 1994 y la Resolución No. 0176 del 31 de octubre de 2003 que derogó las resoluciones No. 0059 de 2000 y 0079 de 2002	59
---	----

PRÓLOGO

La Facultad de Ingeniería de la Universidad Militar Nueva Granada, dirige un conjunto de laboratorios bajo lineamientos de gestión y calidad. El Laboratorio de Calidad de Aguas está en condiciones de acreditar sus ensayos físicos, químicos y microbiológicos, razón por la cual es indispensable contar con un manual que presente de manera formal, sintética y sistemática los principios generales que deben orientar la administración (gerencia y operación); para así garantizar seguridad e integridad de los resultados, obteniendo una confiabilidad asociada a un sistema de acreditación e ínter calibración analítica que valida la metodología en cuanto a precisión y exactitud, mediante sistemas referenciales y normativos.

El Manual establece los parámetros que se deben implementar con el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales IDEAM – Colombia, bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, que propone una serie de requisitos para el sistema de gestión y los parámetros técnicos, que un laboratorio de ensayos debe cumplir para demostrar su idoneidad. Partiendo de la premisa, no hay mediciones si no existe confianza en los resultados, se considera principalmente que un laboratorio certificado y acreditado debe cumplir con los requisitos y especificaciones establecidas y aprobadas por la normatividad y autoridad competente, en cuanto a la realización de pruebas y ensayos. Por tanto, el manual define la estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos necesarios, que permiten cumplir con los objetivos de prevención de riesgos, diseño y planificación de planes de acción, detección de desviaciones, corrección fallas y aumento de la eficiencia.

INTRODUCCIÓN

Con la globalización y el desarrollo mundial, se ha aumentado el número de laboratorios acreditados en ensayos y calibración, al cumplir con las exigencias del mercado actual en cuanto a calidad y competencia. Los productos entregados por estos laboratorios, desarrollan una serie de estándares y lineamientos en búsqueda de un mejoramiento continuo, además de seguridad y confianza al desarrollo ambiental, incorporando procesos de trabajo acorde a las normativas y a un sistema de gestión: NTC-ISO/EC 90001:2008, NTC-ISO/EC 17025:2005 y NTC-ISO/EC 14001:2010; ofreciendo servicios altamente competentes.

En el caso del Laboratorio de Calidad de Aguas (LCA) de la Universidad Militar Nueva Granada (UMNG), se observa la necesidad de implementar su respectiva acreditación de acuerdo a la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, lo que da origen al presente trabajo **“MANUAL PARA LA ACREDITACIÓN DE ENSAYOS DEL LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUAS UMNG BAJO LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2005”**. Su implementación generará un beneficio

institucional que involucra a toda la organización y fortalecerá el proceso del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del laboratorio y las competencias del personal.

La aplicación del manual, permite al LCA analizar variables en agua, bajo la norma internacional del estándar de métodos y bajo lineamientos de la NTC-ISO/IEC 1725:2005 para análisis físicos, químicos y microbiológicos como: sólidos suspendidos totales (SST), turbiedad, pH, conductividad eléctrica, alcalinidad total, cloruro, dureza total, sulfato, demanda bioquímica de oxígeno (DBO), demanda química de oxígeno (DQO), toma de muestra simple y compuesta y muestreo integrado, métodos avalados por estándares internacionales.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El LCA de la UMNG carece actualmente de un manual de calidad; documento indispensable para solicitar su acreditación, a través del instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales IDEAM bajo norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, como requisito general de competencia para los laboratorios de ensayo y calibración.

Formulación y descripción del problema

“El Laboratorio realiza ensayos físicos, químicos y microbiológicos de agua, y debe asegurar una calidad analítica y buenas prácticas de laboratorio”. Por lo tanto se debe establecer: ¿Cómo favorece la acreditación del laboratorio al claustro educativo?, ¿Existirá un organigrama independiente de acuerdo a los laboratorios ya acreditados?, ¿Se debe tener clara la normativa de acreditación para que sea favorable y aceptable por el ente acreditador?, ¿Las auditorías internas deben ser llevadas a cabo antes de solicitar la acreditación?, ¿El laboratorio tiene autonomía en decisiones de contratación como: personal, equipos, insumos y mantenimiento?.

OBJETIVOS

Objetivo general

Elaborar un Manual de Calidad (MC) que brinda las directrices para la acreditación de ensayos y calibración del LCA de la UMNG, bajo lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, con el fin de lograr la calidad en cada proceso y confiabilidad en resultado.

Objetivos específicos

Definir el SGC del laboratorio para dar cumplimiento a los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 9001:2008.

Interpretar y analizar los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 con respecto a: requerimientos de gestión, estudios y diagnósticos del Laboratorio y el aseguramiento de la calidad.

Describir los requisitos generales de competencia para los laboratorios de ensayo y calibración, aprobados por el área ambiental del IDEAM.

Determinar responsabilidades administrativas, comerciales y técnicas a los integrantes del laboratorio a acreditar.

1. JUSTIFICACIÓN

La implementación de los procesos de acreditación de los laboratorios en Colombia es otorgada por una entidad competente soportada por la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, con el fin de que los ensayos que se realizan tengan una mayor confiabilidad en sus resultados y procedimientos. Al cumplir esta meta de acreditación, el LCA de la UMNG será competente y ofrecerá los servicios a entidades particulares, obteniendo beneficio investigativo, reconocimiento financiero y comercial, dando origen a empleo y cobertura dentro del Ministerio de Defensa, en cuanto a monitoreo de calidad de agua.

Con la acreditación, se mejorará la calidad en los procesos del SGC, basado en las normas de ensayo y calibración, para así ser competente con organizaciones ya acreditadas en el área de Calidad de Aguas como lo son: LISTA DE LABORATORIOS AMBIENTALES ACREDITADOS POR EL IDEAM¹. (Ver anexo 1)

2. MARCO GEOGRÁFICO

El LCA está ubicado en un sector que hace parte de las fuerzas militares y que puede garantizar con su acreditación una excelente cobertura de servicio.

2.1. Localización del Laboratorio a Acreditar.

La UMNG se encuentra localizada en Bogotá D.C., en el sector del Cantón Norte, en la carrera 11 No. 101-80, desde hace 30 años. Es una Institución de Educación

¹ Laboratorios acreditados por el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales, IDEAM, bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”, y según lo estipulado en el Decreto 1600 de 1994 y la Resolución No. 0176 del 31 de octubre de 2003 que derogó las resoluciones No. 0059 de 2000 y 0079 de 2002.

Superior Publica, sin ánimo de lucro y su carácter académico es de universidad, con personería jurídica reconocida por el Ministerio de Educación. El LCA hace parte del Programa de Ingeniería Civil, perteneciente a la Facultad de Ingeniería, apoyando el área ambiental, desde hace 22 años.

Cada área cuenta con laboratorios especializados que operan bajo la Dirección específica, coordinadores y personal técnico competente; donde se pueden relacionar las áreas de Ambiental, Estructuras, Geotecnia, Vías y Transportes y Recursos Informáticos.

Fotografía 1 Universidad Militar Nueva Granada



Sede Administrativa: Carrera 11 No. 101-80 Bogotá - Colombia. COM: 6500000.
Fuente: <http://www.umng.edu.co/web/guest>, 2012

Fotografía 2. Edificio de laboratorio de la Facultad de Ingeniería Civil.



Sede Administrativa: Carrera 11 No. 101-80 Bogotá - Colombia. COM: 6500000 ext. 1268.

Fuente: <http://www.umng.edu.co/web/guest>, 2012

El edificio de Laboratorios de Ingeniería se encuentra ubicado en el costado oriental de la Sede Central de la universidad, junto a los parqueaderos y cuenta con la infraestructura adecuada para la prestación de servicios de ensayos en áreas como materiales, concretos, suelos y pavimentos. En el segundo semestre del año 2010, el Laboratorio se acreditó en 29 ensayos con la Superintendencia de Industria y

Comercio (SIC), cumpliendo la normativa exigida, evidenciando la ausencia de acreditación en los ensayos del área ambiental.

3. MARCO TEÓRICO Y REFERENCIAL

El Laboratorio cuenta con las condiciones óptimas para satisfacer las necesidades de los usuarios, prestando servicios de alta calidad, logrando resultados competentes, confiables y seguros. Lo anterior conlleva a implementar y gestionar la respectiva acreditación con un ente que garantice el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005; competencia de Laboratorio de Ensayo y Calibración que es otorgada por el Instituto de Hidrología Meteorología y estudios Ambientales (IDEAM).

3.1. Garantía de la calidad en el LCA

La organización dirigente a la acreditación, debe ser integrada por personal idóneo con conocimientos en el tema ambiental, manejo de laboratorio, análisis de ensayos, responsabilidad y pertenencia institucional, para así, garantizar un desempeño administrativo, académico y de investigación adecuada. La administración debe suministrar todos los recursos necesarios para el buen funcionamiento y así poder prestar un excelente servicio, sin que el personal involucrado en el proceso tenga presión alguna por parte de la misma organización y por los mismos usuarios o clientes, ya que pueden presentarse efectos negativos a la calidad del trabajo. La confidencialidad es política esencial a la integridad organizacional y operativa del Laboratorio. La calidad de servicio viene encadenado a toda la infraestructura física y dotación de personal, equipos e insumo.

La importancia de la acreditación en el desarrollo de pruebas de ensayo, determina que éstas cumplen con el respectivo proceso, según el ente competente de autoridad nacional y de control, para así poder obtener una licencia, si los objetivos son confiables y precisos, el mecanismo que garantiza el desarrollo de las actividades del laboratorio con un alto grado de calidad, plasmando en **documentos**, evidencia de los resultados de la planificación y actividades de la organización. El SC establece una base documental donde se especifican procedimientos, instrucciones y planes, ajustados a la norma, así como también, se asigna el recurso físico, humano y locativo, teniendo en cuenta que el apoyo logístico y la infraestructura física deben ser adecuados y los equipos, reactivos e insumos deben ser de alta calidad para ofrecer un óptimo resultado.

Por lo tanto, el SC parte de un **manual de calidad**; con política y unos objetivos, de unos **procedimientos** que especifica el desarrollar de ensayos en laboratorio y del manejo integral administrativo. Por consiguiente el SC parte desde la toma de la muestra, transporte, ensayos de evaluación, competencia de personal, control de ensayos, reporte de resultados y archivo.

3.2. Marco legal

En el siguiente cuadro se relaciona la normativa que interviene en los procesos de acreditación para los laboratorios de ensayo y calibración.

Cuadro 1. Normatividad relacionada con la acreditación. **Fuente: Autor, 2012**

LEY 99, por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente MMA y se organiza el Sistema de Información Nacional Ambiental SINA, 1993
Decreto 2269, por el cual se organiza el sistema nacional de normalización, certificación y metrología. Expedida por el Ministerio de Desarrollo Económico, 1993
Decreto 1277, organiza y establece el IDEAM, 1994
Decreto 1600, reglamenta los Sistemas Nacionales de Investigación y de Información Ambiental. Artículo 5. De los servicios de laboratorio para apoyar la gestión e Información Ambiental, 1994
NTC-ISO/IEC 9000:2000. Sistemas de gestión de calidad: Fundamentos y vocabulario. Expedida de INCONTEC
NTC-ISO/IEC 9004:2000. Sistema de gestión de calidad. Directrices para la mejora del desempeño. Expedida de INCONTEC
Resolución 8728, por el cual se establece el reglamento para la acreditación. Expedida por el Ministerio de Desarrollo Económico Superintendencia de Industria y Comercio, 2001
Decreto 3100, que reglamenta las tasas retributivas por la utilización directa del agua como receptor de los vertimientos puntuales, 2003
NTC-ISO/IEC 9001:2008. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos. Expedida de INCONTEC
NTC-ISO/IEC 10012:2001. Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipos de medición. Expedida de INCONTEC
NTC-ISO/IEC 10013:2001 Gestión de la calidad. Guía para la elaboración de un manual de calidad. Expedida de INCONTEC
NTC-ISO/IEC 17000:2005 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales. Expedida de INCONTEC
NTC-ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración. Expedida de INCONTEC
NTC-ISO/IEC 19011:2005 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental. Expedida de INCONTEC
RESOLUCION NUMERO 0063, por la cual se establece un periodo de transición para la aplicación de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 por parte de los laboratorios ambientales acreditados e interesados en el proceso de acreditación ante el Ideam, 2007
Para efectos de la normalización e intercalibración analítica de los laboratorios que produzcan información de carácter físico, químico y biótico se establecerá la red de laboratorios para apoyar la gestión ambiental a la que pueden pertenecer los laboratorios del sector público o privado.

3.3. Glosario

Se mencionan términos y definiciones relacionados a la norma NTC-ISO/IEC 9000:2000, NTC-ISO/IEC 17000:2005 y pertenecientes al Vocabulario Internacional de Términos.

1. **ACREDITACIÓN:** significa haber cumplido un modelo, ser revisado por una organización que verifica el cumplimiento del modelo, estar conforme en la implantación del mismo y el logro de los objetivos planteados.
2. **ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD:** Conjunto de actividades de la función general de administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades y la planeación, tales como: control, aseguramiento y mejoramiento de la calidad dentro del marco del sistema.
3. **CALIBRACIÓN:** Conjunto de operaciones que bajo condiciones específicas, establece la relación entre los valores de un material de referencia indicados por un instrumento o sistema de medida y de valores conocidos.
4. **CALIDAD:** Conjunto de características de un elemento que le confiere la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.
5. **CERTIFICACIÓN:** es el procedimiento mediante el cual un organismo da una garantía por escrito, de que un producto, un proceso o un servicio está conforme a los requisitos especificados. No demuestra por si solo la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos.
6. **CONFIANZA:** es la seguridad de algo.
7. **COMPETENCIA:** se refiere a la combinación de destrezas, conocimientos, aptitudes y actividades y a la inclusión de la disposición para aprender ,además del saber común.
8. **CONTROL DE CALIDAD:** Conjunto de métodos y actividades de carácter operativo que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.
9. **MANUAL DE CALIDAD:** Documento que establece las políticas de calidad y describe al sistema de calidad de un organismo.
10. **NORMA:** Documento donde se indican reglas aceptadas para llevar a cabo una prueba específica.

3.4. Descripción del proceso de acreditación del LCA en ensayo ante el IDEAM

A continuación se describe, de manera general, el proceso de acreditación ante el IDEAM²

a. El proceso de acreditación ante el IDEAM se encuentra reglamentado mediante la Resolución No. 0176 de 2003, la cual está disponible en la siguiente dirección electrónica:

<http://institucional.ideam.gov.co/jsp/loader.jsf?IServicio=Publicaciones&ITipo=publicaciones&IFuncion=loadContenidoPublicacion&id=858>.

b. En este acto administrativo, se describe el proceso para que los laboratorios puedan ser acreditados ante el IDEAM, mediante el diligenciamiento del formulario de solicitud de acreditación de laboratorios ambientales, el cual se puede encontrar en la siguiente dirección electrónica:

<http://institucional.ideam.gov.co/jsp/loader.jsf?IServicio=Publicaciones&ITipo=publicaciones&IFuncion=loadContenidoPublicacion&id=860>

c. El laboratorio y/o empresa interesada debe hacer llegar el formulario diligenciado con datos actualizados, junto con un certificado de la Cámara de Comercio vigente al Grupo de Acreditación de Laboratorios, Carrera 10 No. 20-30 Piso 6.

d. Igualmente el laboratorio y/o empresa interesada debe implementar un sistema de aseguramiento de calidad que cumpla con los requisitos que aplique de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.

e. En el momento en que el laboratorio y/o empresa interesada haya implementado la Norma mencionada, contando con la documentación, los registros, el personal, los equipos y la infraestructura necesarias, debe solicitar al IDEAM una visita de auditoría, especificando el alcance de la acreditación (matriz, variables, métodos y equipos).

f. El IDEAM elabora y le envía la cotización respectiva, la cual debe ser cancelada para que sea programada la visita respectiva.

g. El laboratorio y/o empresa interesada recibe la visita de auditoría de acreditación, en la cual se evalúan los requisitos de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 en el alcance de la acreditación (matriz, variables, métodos y equipos).

h. En el caso de existir hallazgos (no conformidades) producto de la visita de auditoría, el laboratorio y/o empresa interesada debe elaborar y presentar un plan de acciones correctivas, las cuales serán evaluadas y retroalimentadas por el grupo auditor.

² Atención al ciudadano atencionalciudadano@ideam.gov.co

i. El laboratorio y/o empresa interesada debe implementar las acciones correctivas, las cuales deben ser presentadas ante el IDEAM, para que sean evaluadas y se determine el cierre o no de la auditoría. Este proceso de repite hasta que se cierren todas las no conformidades levantadas durante la visita de auditoría. Dicho proceso debe culminar dentro de los seis (6) meses siguientes a la visita de auditoría.

j. En laboratorio y/o empresa interesada debe participar en las pruebas de evaluación de desempeño que coordina el IDEAM en las variables y por los métodos que desea acreditar, en la cual debe obtener calificación satisfactoria (superior a 70 puntos). La convocatoria de la Prueba se publica en la página Web en el mes de marzo-abril de cada año, en la siguiente dirección electrónica:
<http://institucional.ideam.gov.co/jsp/loader.jsf?IServicio=Publicaciones&ITipo=publicaciones&IFuncion=loadContenidoPublicacion&id=195>.

k. El IDEAM elabora, proyecta y evalúa la pertinencia del proceso de acreditación del laboratorio y/o empresa interesada, con el objeto de emitir la Resolución que lo acredita en el alcance de la auditoría.

4. METODOLOGÍA

El Manual de Calidad se enmarca dentro de un carácter documental y del análisis de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 y estará estructurado en tres fases. La población objeto de estudio es el LCA de la UMNG.

Fase 1: Requerimientos de gestión (organización).

Fase 2: Estudio y diagnóstico de laboratorio (requisitos técnicos).

Fase 3: Sistema documental, sección de control de calidad y aseguramiento de calidad.

4.0. FASE 1: REQUERIMIENTOS DE GESTIÓN (ORGANIZACIÓN).

En esta fase se determinan los tipos de documentación que deben existir para garantizar que los procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas.

4.1. Identificación del laboratorio.

Fotografía 3 Bloque D Facultad de Ingeniería.



Fuente: Autor, 2012

Fotografía 4 LCA sótano del bloque D



Fuente: Autor, 2012

El Laboratorio presta servicios a los diferentes programas académicos de la Universidad, contando con la infraestructura para la prestación de servicios de ensayos de laboratorio en el área de ambiental.

4.1.1. Adherencia de las actividades a la norma NTC-ISO/IE17025:2005.

Las actividades de ensayo y calibración en el laboratorio se realizan conforme a la norma NTC-ISO/IEC 9001:2008 y NTC-ISO/IEC 17025:2005, con el fin de cumplir y satisfacer las necesidades del usuario interno y externo.

4.1.2 Cubrimiento de actividades.

El laboratorio pertenece al Programa de Ingeniería Civil, prestando servicios para el desarrollo de las prácticas correspondientes a las asignaturas del programa académico. También, se presta un apoyo directo a los grupos de investigación y trabajos de grado. Adicionalmente hacen uso de este laboratorio los demás programas de pregrado y posgrado de la Facultad.

4.1.3. Responsabilidades por el personal.

Las actividades a desarrollar están dadas a tareas administrativas, académicas, investigativas y de servicio, por lo tanto se debe tener personal idóneo y responsable.

4.1.3.1. Política

El laboratorio posee un organigrama que define funciones, límites y responsabilidades del personal involucrado. Éste debe tener sentido de pertinencia y poder mantener en operación un SGC acorde con los lineamientos de la Norma, políticas y procedimientos establecidos, en apoyo a la docencia e investigación, para así, reportar resultados confiables garantizando el cumplimiento de los requisitos. Además es importante tener en cuenta la selección de proveedores, recurso humano competente, equipos calibrados y un stock de insumos.

4.1.3.2. Alcance

Definir y demostrar la estructura y organización del laboratorio ante los clientes internos y externos, y ante las autoridades reglamentarias.

4.1.3.3. Asignación de responsabilidades administrativas y técnicas.

Se deben dar instrucciones con respecto a: líneas de mando, limitaciones y funciones del cargo, se describen los procedimientos para selección, evaluación y capacitación del personal; esto se debe dar a conocer a manera de inducción al ingreso al Laboratorio.

4.1.3.4. El personal.

El personal es responsable de cada proceso al cual ha sido asignado y capacitado, de manera que la documentación de seguimiento permita sugerir acciones para prevenir no conformidades relacionadas con los procesos, identificar y registrar cualquier problema con el sistema de calidad y verificar la implementación de las actividades de mejora.

4.1.3.5. El laboratorio.

El laboratorio cuenta con el reconocimiento y compromiso de las directivas de la Universidad, del SGC (NTC-ISO/IEC 9001:2008), de la Decana tura de la Facultad de Ingeniería, de la dirección del Programa de Ingeniería Civil, de la dirección de laboratorios de Ingeniería Civil, del sistema de acreditación por los laboratorios de Ingeniería Civil y de las asignaturas ambientales para que se pueda dar cumplimiento con las exigencias requeridas en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, evitando divergencia de intereses o influencias negativas por parte de otros departamentos. Además para evitar conflicto de intereses por parte de los responsables del SC, se

debe desarrollar una matriz de identificación de conflictos y en ella se exponen sus respectivas soluciones.

4.1.3.6. Laboratorio de tercera parte.

El laboratorio en caso de actuar como uno de tercera parte, no se compromete con ninguna actividad que pueda poner en riesgo la confianza en su independencia de criterio e integridad, en relación con sus actividades de ensayo y no admite ningún tipo de presión que permita el sesgo de los resultados. Se debe realizar un formato de confidencialidad.

4.1.4. PERSONAL.

Los integrantes del sistema de calidad para el LCA de la UMNG deberán estar en condiciones de poder ampliar los servicios, para así obtener una mejor cobertura y efectuar con claridad el trámite de la acreditación.

4.1.4.1. Liderazgo.

El compromiso institucional por parte de la dirección de laboratorios, quien a su vez, es subordinado de la alta dirección y en ese mismo orden de ellas provienen los recursos necesarios para el funcionamiento del laboratorio y el mantenimiento del SGC. Sin embargo, se comunica de manera verbal el compromiso de cada persona que labora en el laboratorio, no sólo con el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades del cargo sino también del mejoramiento del SC.

4.1.4.2. Remuneración.

Como norma se establece que la remuneración del personal no depende del número o costo de los análisis realizados. El personal del laboratorio es contratado a término indefinido, a término fijo o mediante órdenes de prestación de servicio (OPS) con asignaciones salariales de acuerdo al grado de pertenencia, de responsabilidades y de funciones específicas.

4.1.4.3. Política de confidencialidad.

Toda la información generada en el laboratorio es confidencial. Las personas que hacen parte de él se rigen por los principios de ética generales de cada profesión y como parte de dicho compromiso se debe firmar un acta de declaración de confidencialidad de la información especificada en el formato (LabAguasUMNG-acta de conf.01), la cual debe aparecer en la hoja de vida de cada uno de los empleados.

**ACTA DE CONFIDENCIALIDAD PARA EL EMPLEADO DEL
LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUAS**

Las dos partes acuerdan que cualquier información intercambiada, facilitada, generada o creada por el laboratorio, en el transcurso del TIEMPO DE CONTRATO, será mantenida en estricta confidencialidad. La parte CONTRATADA correspondiente sólo podrá revelar información confidencial cuando este previamente autorizado por la parte contratante y única y exclusivamente de la información específica pertinente de la cual se haga objeto de ser revelada, así como también solo podrá informar únicamente a la persona autorizada por la parte interesada. Se establece además que la parte contratada conoce y rige su comportamiento de acuerdo a los principios éticos de su profesión.

Para constancia y en señal de aceptación, se firma el presente acuerdo, en la ciudad de: _____ a los _____ () días del mes de _____ de _____ (20).

Observaciones: _____

Contratante

Contratista
UMNG, Facultad de Ingeniería civil.
Coordinador Técnico del Laboratorio

4.1.4.4. Política de competencia, imparcialidad y juicio

Como política se adopta que el LCA de la UMNG no realiza, ni interviene en actividades no pactadas con el cliente y en las que no se tenga juicio y competencia y además la capacidad operativa para su ejecución. Tampoco establece, ni acepta actividades que propicien la competencia desleal y su personal no emite conceptos sobre competencias.

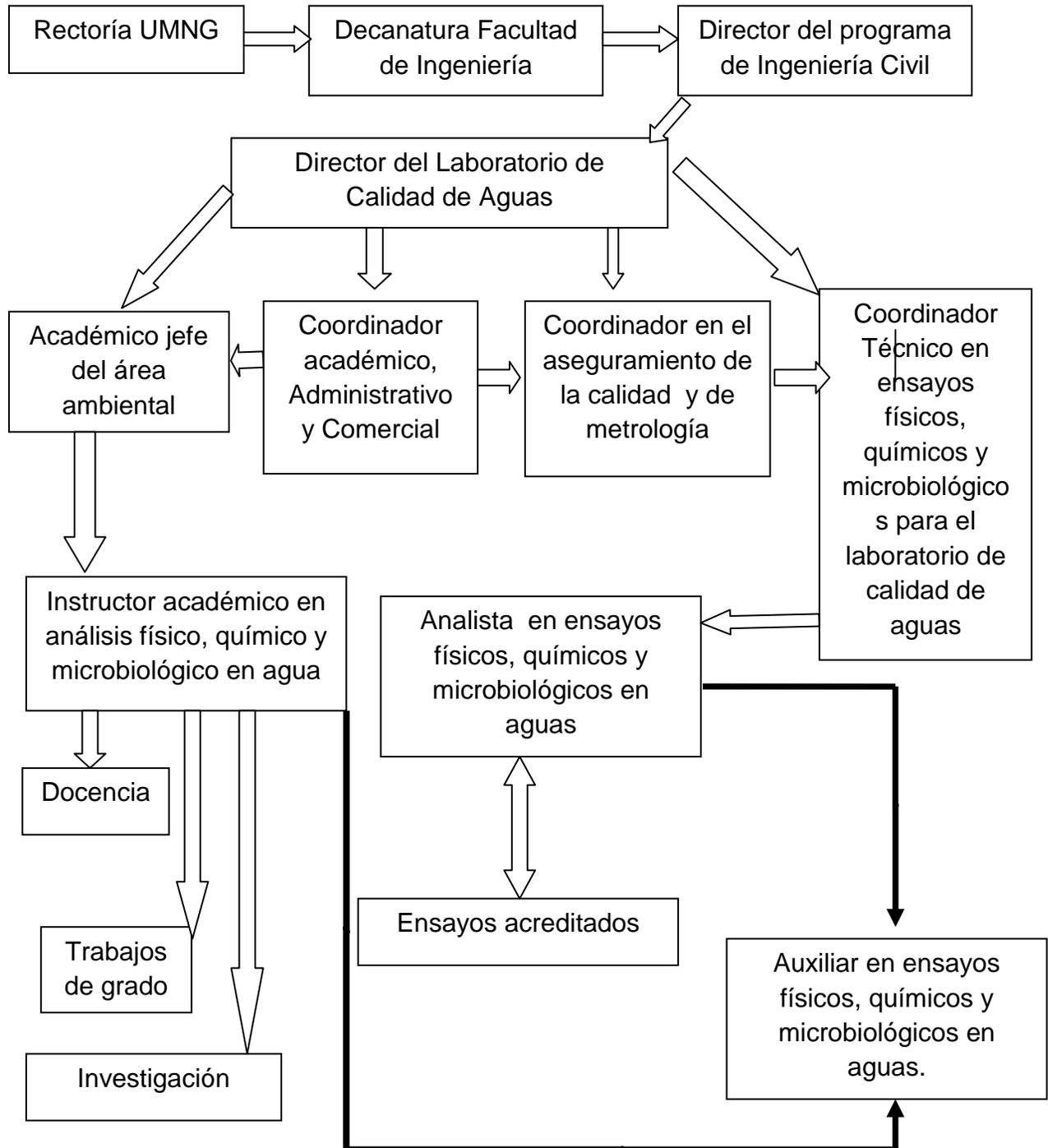
4.1.4.5. Organización y estructura de gestión.

La composición estructural que hará parte de la organización del laboratorio debe estar compuesta por personal líder y competente, para así poder fortalecer y promover los servicios generados por la acreditación.

4.1.4.5. a. Diagrama organizacional.

En el Cuadro 2 se observan las características de una relación genérica distinguible de jerarquía y subordinación, con respecto a la organización principal de la cual hace parte el laboratorio y su relación con las demás unidades.

Cuadro 2. Representación gráfica del diagrama organizacional del laboratorio.



Fuente: Autor, 2012

4.1.4.5. b. Jerarquía.

El Director de Laboratorio es el responsable del funcionamiento, tanto administrativo como técnico. Es un funcionario comprometido con la definición y documentación de las políticas, objetivos y metas a alcanzar; procura la consecución de recursos humanos y financieros necesarios (previa aprobación de la alta dirección); vela por la correcta gestión de las compras de suministros, planeación de presupuestos y control del gasto. Es responsable también, de lograr la eficiencia y eficacia administrativa, realiza las revisiones periódicas del sistema de calidad y acreditación y da respuesta acertada a los clientes internos y externos. Otras funciones principales son la verificación del trabajo del Coordinador Académico, Administrativo y Financiero y del Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología, así como también, cuando lo crea necesario del Coordinador Técnico y de las personas que realizan directamente los ensayos (analistas).

El Coordinador Técnico de laboratorio es, como su nombre lo dice, el responsable de la parte técnica de los ensayos y de la logística necesaria para la realización de procesos. Identifica las necesidades y mantiene los recursos necesarios para la obtención de los productos del laboratorio, elabora y programa el desarrollo de los análisis y ensayos requeridos para la satisfacción del cliente, confirma y verifica que el desarrollo de los ensayos se ejecute dentro de las buenas prácticas profesionales y provee los recursos para asegurar la confiabilidad de los resultados. Realiza además, la comprobación de los resultados obtenidos por los analistas y profesionales o técnicos de muestreo y verifica, corrige y aprueba junto con el Director de Laboratorio (a quien puede sustituir en su ausencia) la entrega del informe respectivo al cliente final.

La calidad, está a cargo del Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Metrología y del Coordinador Académico, Administrativo y Comercial, que están al mismo nivel del Director del Laboratorio. Posee además autoridad para asegurar que el sistema de calidad implementado sea mantenido, aplicado, y actualizado y capacidad de toma de decisiones sobre la política del laboratorio y los recursos. En caso de ausencia parcial del Director del Laboratorio sus funciones pueden ser llevadas a cabo por los coordinadores y viceversa.

La ejecución directa de ensayos, está a cargo de los analistas y auxiliares de laboratorio y los muestreos son responsabilidad directa de los profesionales o técnicos de campo. Existe relación jerárquica entre los analistas y auxiliares o profesionales de campo y su trabajo debe ser supervisado por el Coordinador Técnico, de tal manera que no interfiera con la óptima ejecución de las actividades de unos y otros.

4.1.4.5. c. Comunicación.

La comunicación interna se realizará a través de la documentación generada en los procesos del SG (control y divulgación de procedimientos de operación), la capacitación impartida a manera de exposición o de manera práctica registrada en

los formatos, y en una cartelera ubicada en la entrada del laboratorio en la que se fijarán los distintos comunicados de importancia de las actividades del laboratorio y del sistema de gestión. Los cambios a que hubiese lugar por el mal funcionamiento de este proceso, son fuente de revisión del mismo sistema de calidad.

Se ha establecido que el Director de Laboratorio tiene comunicación directa con la Alta Dirección y la Decana tura y estos a su vez con el Rector de la Universidad. Así mismo, puede impartir órdenes verbales y/o escritas a los coordinadores, analistas y profesionales de campo. Mientras que el jefe de laboratorio tendrá autoridad sobre los niveles jerárquicos inferiores a él. El Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología podrá tener comunicación directa con el Director del Laboratorio, el Coordinador Técnico de Laboratorio y con cualquier funcionario del laboratorio, a fin de verificar que el sistema de calidad esté operando de manera adecuada y no se vea afectada la calidad de los ensayos.

El Laboratorio asegura mediante capacitaciones, en el periodo de inducción, la concientización de la pertinencia e importancia de sus actividades individuales, de cada proceso y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

4.2. SISTEMA DE GESTIÓN.

La dirección técnica del laboratorio asegura que los procesos de comunicación establecidos, son los apropiados y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del SG, por lo tanto:

4.2.1. El laboratorio establece, implementa y mantiene un sistema de gestión de calidad basado en la NTC-ISO/IEC 9001:2008 y NTC-ISO/IEC 17025:2005.

El SGC es apropiado para cubrir las actividades propuestas en el alcance donde se documentan las políticas, sistemas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones, con la extensión necesaria, para asegurar la calidad de los resultados de muestreo y análisis de laboratorio. Con el fin último de dar confianza de los ensayos realizados, tanto al cliente interno, como externo. A la vez se puede afirmar que las actividades desarrolladas e implementadas y las disposiciones que dan soporte para el mantenimiento del sistema de calidad y su mejoramiento continuo, han sido documentadas, estandarizadas, y comunicadas al personal pertinente, es comprendida y está a disposición de garantizar su seguimiento.

4.2.2. El laboratorio bajo la autoridad de la alta dirección.

La alta dirección debe establecer su misión y visión, bases para la documentación del manual, la política de calidad y los objetivos generales del Sistema de Calidad, los cuales serán revisados anualmente por la dirección a fin de mejorar la eficiencia del sistema y el cumplimiento de los objetivos. El compromiso de la alta dirección

abarca la realización de evaluaciones, auditorías internas y revisión gerencial con el fin de verificar la implementación y el cumplimiento del sistema.

MISIÓN

El LCA pertenece al Programa de Ingeniería Civil, con una estructura organizacional establecida que garantizará la prestación de servicios a los procesos académicos e investigativos de la UMNG, además de la prestación de servicios a terceros, mediante la realización de ensayos previamente acreditados.

VISIÓN

El Laboratorio de calidad de aguas, estará implementado continuamente el desarrollo a través de la evolución tecnológica, para brindar el soporte académico al desarrollo de los planes de estudio del Programa de Ingeniería Civil y a los procesos de acreditación que apoyan los trabajos de investigación y la prestación de servicios a la industria y a la comunidad, con el objetivo de mejorar la calidad y confiabilidad de resultados.

POLÍTICA DE CALIDAD

El LCA de la UMNG declara como política de calidad la realización de muestreo, análisis y ensayos en general, bajo estándares de calidad enfocados en el cumplimiento de los requisitos de la norma técnica NTC- ISO/IEC 17025:2005, que fomenta la obtención de resultados válidos y confiables para dar respuesta veraz y oportuna a sus clientes.

OBJETIVOS GENERALES DE CALIDAD.

Coordinar las funciones administrativas y técnicas con el fin de que se entreguen los informes de los ensayos en el tiempo oportuno o pactado.

Mantener actualizados los procedimientos administrativos, técnicos, formatos e instructivos.

Fortalecer la capacidad técnica, el talento humano y el nivel organizacional del laboratorio.

Mantener un excelente servicio de atención al cliente, mediante el cumplimiento óptimo de los servicios solicitados.

Dar cumplimiento estricto a los planes de mantenimiento y calibración de los diferentes equipos e instrumentos de medición.

Garantizar la revisión de los informes antes de su entrega al cliente final.

Realizar los análisis de laboratorio y las labores de muestreo de acuerdo a las técnicas descritas en los procedimientos técnicos estandarizados.

Contribuir a la conservación del medio ambiente, mediante la minimización de desechos generados, su adecuado tratamiento y disposición por el laboratorio.

Desarrollar una cultura hacia la calidad, dotando al personal de una metodología para identificar problemas o emprender proyectos de mejora e incentivar la participación proactiva del personal.

4.2.2.1. El LCA de la UMNG

La calidad es la principal herramienta sobre la cual se basa una estructura organizacional, que pretende la confiabilidad de los resultados generados y la satisfacción de los requisitos del cliente, declarando su compromiso con las buenas prácticas profesionales y la calidad de los servicios ofrecidos a sus clientes. Es así que se ha diseñado un sistema de calidad, donde toda la información ha sido recopilada en este manual y en procedimientos de tipo técnico y administrativo. El sistema de calidad cumple con la norma internacional NTC-ISO/IEC 17025:2005 y con los principios de la norma NTC-ISO/IEC 9001:2008.

4.2.2.2. Servicio

El Laboratorio está en la capacidad de realizar análisis físicos-químicos y microbiológicos al agua, con el fin de determinar la calidad de ésta. Cuenta con los equipos para realizar ensayos como: sólidos, conductividad, turbiedad, pH, alcalinidad, acidez, dureza, sulfatos, hierro total, aceites y grasas, demanda de cloro, cloruros, NTK, nitratos, nitritos, fósforo total, ensayo de trazabilidad, oxígeno disuelto, DBO5, DQO y finalmente en las características microbiológicas hay determinación de coliformes fecales y totales. Estos ensayos a su vez, están guiados por las normas de tipo técnico internacionales.

4.2.2.3. Manual

El presente manual ha sido elaborado bajo los lineamientos de la Norma Técnica Colombiana, sobre la cual se ha basado el sistema de gestión de ensayos, además, establece responsabilidades del personal involucrado en el sistema, y suministra procedimientos generales para todas las actividades que abarcan el sistema de acreditación. El presente manual se utiliza para informar a nuestros clientes y a las autoridades de vigilancia del gobierno que el sistema de gestión y los controles específicos se han implementado asegurando la capacidad técnica y calidad del servicio de ensayo y calibración.

4.2.2.4. Proceso

Todo el personal relacionado con los procesos, ensayos o análisis es entrenado, capacitado e informado acerca del sistema de acreditación, con el fin de dar a

conocer la documentación y las políticas, y de esta manera pueda implementar y seguir de manera adecuada, óptima y oportuna los procedimientos en que se involucra el cumplimiento de sus funciones dentro del laboratorio.

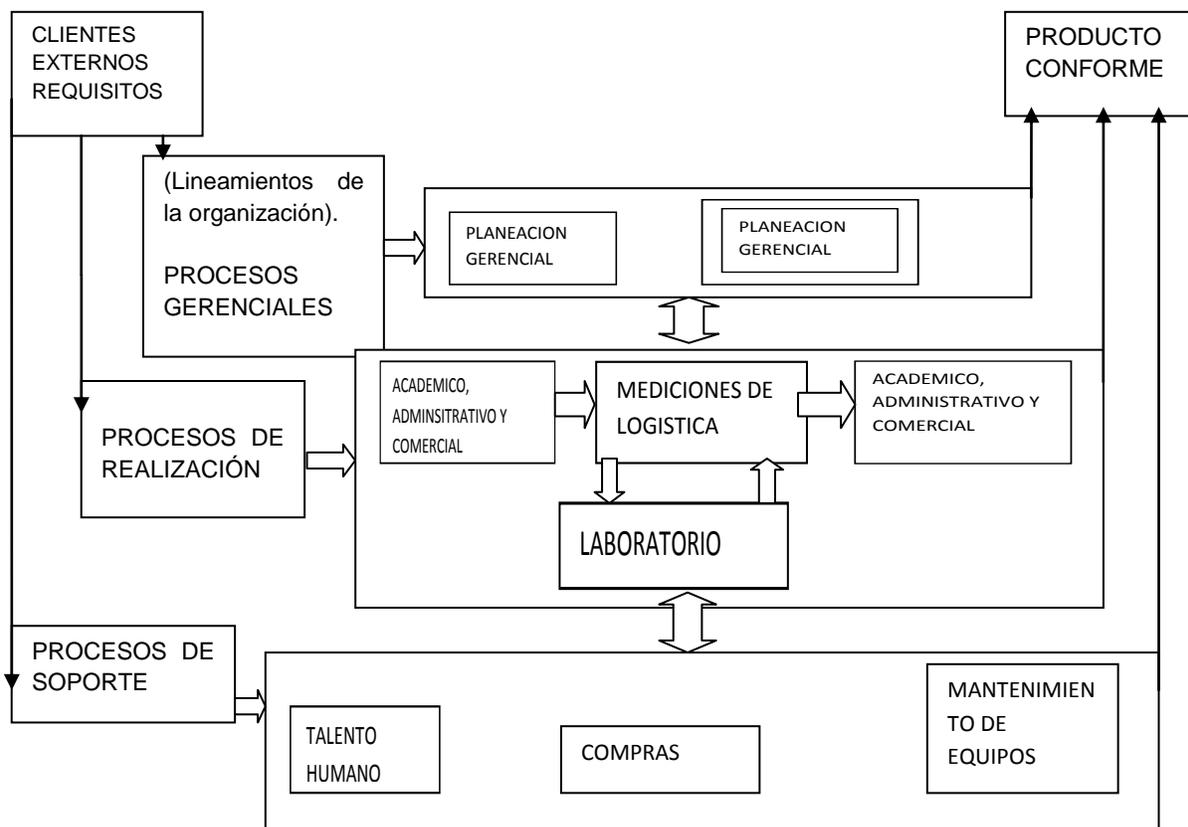
4.2.2.5. Compromiso

La dirección de laboratorio se compromete a dar cumplimiento de los requisitos exigidos en la norma y realizar las revisiones y mediciones necesarias para que el sistema de gestión este siempre en proceso de mejora continua.

4.2.3. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

En el Cuadro 3 se observa el diagrama que corresponde a los procesos e interacción de dependencias que hacen parte del SGC.

Cuadro 3. Representación grafica del diagrama del sistema de gestión de calidad del laboratorio de calidad de aguas de la UMNG.



Fuente: Autor, 2012

El sistema de gestión de calidad está basado en procesos (gerenciales, de realización y de soporte o control) y abarca todas las actividades que intervienen en la realización del producto hasta demostrar la eficacia y el cumplimiento de los requisitos del cliente. (ANEXOS: caracterización de los procesos).

El proceso gerencial comprende la planificación estratégica de calidad, teniendo en cuenta las necesidades y expectativas de nuestros clientes; el establecimiento de la política y objetivos de calidad; la medición de procesos; la concepción del apoyo a las operaciones y el seguimiento de los procesos; además de la implementación, revisión y mejoramiento del sistema de gestión de la calidad y de acreditación.

Los procesos de realización u operativos comprenden todas las actividades necesarias para la prestación del servicio, asegurando el pleno cumplimiento de los requisitos del cliente.

Los procesos de soporte o control sobrellevan el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Éstos son gestión humana, compras y mantenimiento de equipos.

La gestión humana provee las herramientas para lograr una adecuada interacción, formación y retroalimentación del personal en todos los niveles del laboratorio de calidad de Aguas. El proceso de compras, por su parte, es responsable de la administración de los recursos financieros y la adquisición de materiales e insumos necesarios para la prestación del servicio. El mantenimiento de equipos, es responsable de conservar los equipos de medición en óptimo estado, mediante el cumplimiento con el programa de calibraciones y mantenimientos establecidos para cada equipo específico.

La descripción de cada proceso tiene definido un indicador, la respectiva documentación, los criterios y los métodos para su eficaz operación y control. En estos, se identificaron los recursos necesarios para ejecutar el proceso, disponiendo en cada uno procesos de mejora continúa, a través del análisis de problemas para la correcta toma de decisiones, en cuanto a la implementación de acciones correctivas y preventivas. Cuando se identifican posibilidades de cambios en el sistema de gestión, se presenta en la revisión gerencial la propuesta respectiva.

4.2.4. La alta dirección

La alta dirección realiza la difusión del sistema de calidad y la necesidad e importancia de satisfacer los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 y del cliente, mediante el programa de capacitación e inducción implementado en el laboratorio y mediante reuniones de capacitación en donde se exponen los documentos del sistema creados en el laboratorio. En dichas reuniones se hace lectura de ellos, se recrea su interpretación y se despeja cualquier duda posible con relación a su implementación y uso. Finalmente cada asistente firma como constancia del entendimiento del tema tratado, así como del compromiso de la implementación del procedimiento a que hubiese lugar y su respectivo seguimiento para la verificación de oportunidades de mejora. Como inclusión constante de todo el personal del laboratorio y con el propósito de recordar su responsabilidad con el sistema de calidad, se realiza la difusión de las políticas de calidad, misión y visión del laboratorio, por medio de avisos en la cartelera del laboratorio.

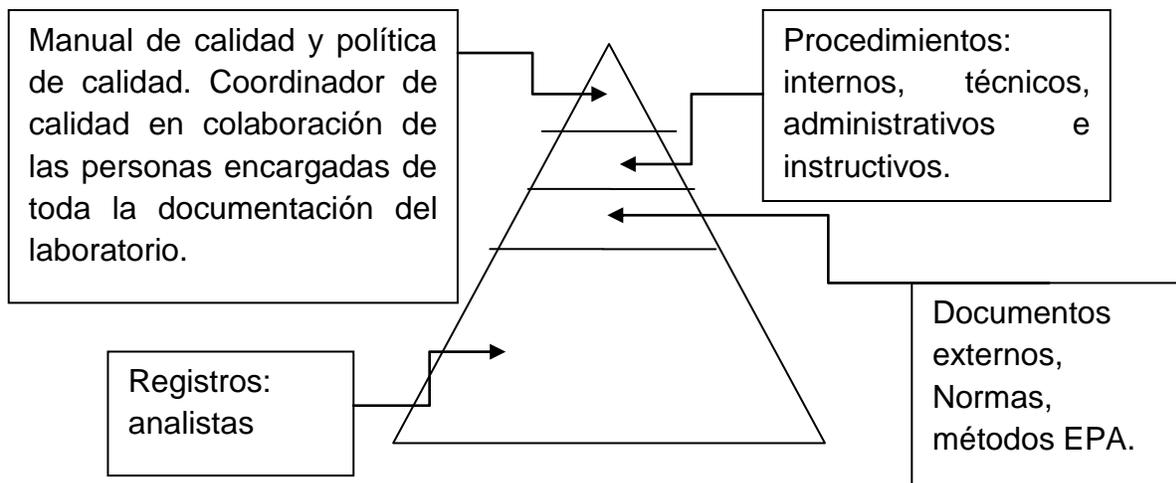
4.2.5. El Manual de Calidad

El Manual de Calidad es el documento principal que define el sistema de gestión del RCA y los procedimientos de cada proceso, incluyendo los procedimientos técnicos. Se documenta con el fin de establecer y mantener la continuidad de cada actividad o función que afecta la calidad.

La calidad del laboratorio analítico está enmarcado en el desarrollo de pruebas y ensayos requeridos para determinar que un ensayo cumple con los requisitos y especificaciones establecidas y aprobadas por la autoridad nacional de control, durante el proceso de registro y licencia del producto en cuestión. Este apoyo es efectivo sólo si el servicio y los resultados que se suministran son válidos, confiables y describen en forma precisa las propiedades de las muestras analizadas.

Como resultado de la evaluación en el enfoque de las tareas de documentación, las empresas adoptan para la base documental de su sistema de gestión de la calidad y la de acreditación, un ordenamiento jerárquico que da lugar a una estructura piramidal compuesta generalmente de cuatro niveles, como se observa en el Cuadro 4.

Cuadro 4. Estructura de la documentación del sistema de gestión de calidad del laboratorio de calidad de aguas de la Universidad Militar nueva Granada.



Fuente: Autor, 2012

Es importante e indispensable contar con un Manual de Calidad que presente de manera formal, sistemática y sintética los principios generales que deben orientar la administración del RCA, para garantizar la calidad e integridad de los resultados de los análisis, así como la confiabilidad asociada.

El manual tendrá una versión original en físico y en magnético, las cuales deben ser guardadas en el archivo de la alta dirección y su copia en físico y magnético en el

laboratorio, a la cual se tiene acceso únicamente con clave (director de laboratorio y coordinadores o persona autorizada) cuya carpeta con identificación inequívoca de destino final será:

C: //UMNGAGUAS/ACREDITACION/MANUALDECALIDAD.

Los procedimientos tanto técnicos, como administrativos, generados en el laboratorio permanecen en medio físico (impresos) en el archivo de la alta dirección y cuando el Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología lo considere necesario una copia controlada en el sitio de trabajo respectivo. Para cada uno de estos documentos “esta estrictamente prohibida su reproducción parcial o total por cualquier medio, así como el retiro de los mismos del sitio de trabajo”.

4.2.6. Funciones

Además de las funciones y responsabilidades definidas para la coordinación técnica y el Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología en el numeral 4.5.1.5.b., se tienen:

EL COORDINADOR TÉCNICO DEL LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUAS DE LA UNGE DEBE CUMPLIR CON:

Análisis y aprobación de la realización de estudios o servicios. Así como programar y coordinar las actividades para la correcta ejecución de proyectos.

Coordinación general del laboratorio y su interrelación con las demás áreas de la universidad.

Gestionar y asignar los recursos necesarios (humanos, técnicos y financieros), para asegurar la calidad de los ensayos del laboratorio.

Aprobar los perfiles del personal a contratar, seleccionar el personal y evaluar el desempeño del mismo en conjunto con los responsables del área de desempeño.

Realizar las revisiones del sistema de calidad del área, realizar auditorías y verificar la ejecución correcta de los procedimientos estandarizados de análisis.

Velar por el cumplimiento de la norma NEC-ISO/ICE 17025:2005.

EL COORDINADOR RESPONSABLE DE LA CALIDAD Y METROLOGÍA DEBE CUMPLIR CON:

Controlar la totalidad de los documentos y registros del sistema de la calidad.

Mantener actualizados los listados de documentos y verificar su emisión.

Preparar el programa de auditorías y los informes de revisión por la dirección

Seleccionar los auditores internos, coordinar auditorías, verificar su ejecución, informar los resultados a los integrantes de la organización.

Generar acciones que permitan dar solución a los hallazgos de auditorías y verificar su ejecución.

Informar a la Alta dirección del Laboratorio de Calidad de Agua el estado del sistema de calidad.

Controlar el cumplimiento de acciones derivadas de las no conformidades de los ensayos, las quejas de los clientes, acciones correctivas y preventivas.

Realizar reuniones con los integrantes de las diversas áreas del laboratorio de calidad de aguas, para promover la participación y la mejora continua del sistema de gestión de calidad.

Atender a los auditores externos y generar acciones correctivas surgidas de los informes de auditorías externas de acreditación o certificación.

Verificar su ejecución y eficacia Asistir al personal de los diversos sectores en la interpretación de los requisitos de las normas de referencia.

Velar por el cumplimiento de la norma NEC-ISO/ICE 17025:2005.

4.2.7. La dirección del laboratorio

La dirección del laboratorio de calidad de aguas y el Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología se encarga de mantener la integridad del sistema de calidad cuando se planifican cambios del mismo sistema, así como también, de la estructura de la organización, el alcance de los servicios prestados y su funcionamiento. Por lo anterior, se comprueba el impacto de la implementación de los cambios o procesos adicionados en el laboratorio y se realiza el seguimiento para verificar la eficacia del sistema de calidad. Para tal efecto, se responsabiliza de este procedimiento al docente jefe de área, a la persona responsable del proceso y al Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología, los cuales realizan evaluaciones para selección de personal, de desempeño y verifican las nuevas interrelaciones o los cambios en ellos, el cumplimiento de las normas de calidad y de las directrices del sistema de gestión para satisfacer la necesidades del cliente.

4.3. CONTROL DE DOCUMENTOS.

Toda documentación generada por el sistema de gestión del Laboratorio debe ser controlada para sí asegurar la confidencialidad.

4.3.1. Política para control de documentos.

El LCA debe establecer procedimientos para la elaboración y control de documentos, en copias magnéticas o en físico, que hacen parte del CGS, en donde se disponen los criterios para la escritura y el formato de los documentos internos; de las actividades propias de los ensayos de laboratorio, operativas y de muestreo, de las actividades del sistema de gestión y de las actividades administrativas del laboratorio. Estos comprenden también documentos de origen externo tales como normas, reglamentaciones, métodos de calibración y ensayo, formatos, instructivos, y manuales utilizados para el cumplimiento de los requisitos en la norma.

Con este sistema de documentación y su control, el laboratorio busca establecer actividades de vigilancia para la correcta y adecuada ejecución de los procesos y procedimientos, a fin de garantizar la trazabilidad de las labores realizadas. Aunque el mantenimiento del control de la documentación es responsabilidad de toda persona a cargo de una labor específica en el laboratorio, es el Coordinador Técnico quien está a la cabeza de este control y por ende puede realizar labores de supervisión cuando lo consideren necesario.

NOTA: El control de los datos relacionados con los muestreos y análisis está especificado en 5.4.7. El control de pruebas está especificado en 4.13.

4.3.2. Aprobación y emisión de documentos.

Todos los documentos que hacen parte del sistema de calidad (tanto de actividades de tipo técnico como administrativo), son elaborados por la persona a cargo del procedimiento relevante y son revisados por el Coordinador Técnico de laboratorio, aprobados por el Director de Laboratorio y será éste junto con el Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología, quienes darán la fecha de emisión luego de ser aprobados. La elaboración y/o revisión podrá ser objeto de contrato con una persona competente quien podrá ejercer esta actividad, pero tiene como responsabilidad dar una retroalimentación o un entrenamiento del procedimiento aprobado.

4.3.2.1. Control

Para efectos de control y seguimiento de la documentación generada se estableció un listado maestro de documentos, el cual se maneja en un archivo magnético y en donde se identifica cada documento con el código, título, fecha de emisión, estado de revisión vigente (fecha última revisión), versión, número de copias, ubicación de copias físicas (y magnéticas), responsable y fecha de la próxima revisión.

4.3.2.2. Los procedimientos adoptados y creados aseguran que:

La confidencialidad de documentos estará bajo la custodia de los resultados.

4.3.2.2. a. Autorizaciones

Las ediciones autorizadas y actualizadas de los documentos están en magnético, en un archivo de computador del laboratorio (con copia de este en una USB a cargo y bajo la responsabilidad del Director del Laboratorio), sólo disponibles al personal, previa autorización del Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología y del Coordinador Técnico de laboratorio. En físico, los procedimientos están disponibles en todos los sitios en los que se determine necesario por ser operaciones esenciales para el efectivo funcionamiento del área.

4.3.2.2. b. Documentos

Los documentos son examinados periódicamente por una persona nombrada por el Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología, (cada año y/o durante las auditorías internas), además cuando sea necesario realizar una modificación de un documento para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables. Para la modificación de un documento se debe solicitar la autorización y aprobación respectiva.

4.3.2.2. c. Obsoletos

Los documentos no válidos u obsoletos son retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, y son protegidos de uso involuntario, mediante su destrucción; su original se mantiene en archivo físico (en una carpeta de obsoletos) durante un tiempo pertinente (hasta la siguiente revisión y luego será destruido). Dichos documentos serán identificados como obsoletos (en papel) o en medio magnético, los directorios específicos serán destinados hacia una nueva carpeta identificada como obsoletos durante un tiempo adecuado, hasta la siguiente revisión, luego de la cual se hará un back up en CD y se elimina de la carpeta física (y del PC) en mención. Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, son adecuadamente marcados e identificados y guardados en un archivo del sistema de calidad.

4.3.2.3. Identificación documental

Los documentos del sistema de gestión tienen una identificación alfa numérica inequívoca que permite, además, su diferenciación como documento de tipo técnico o administrativo y su ubicación dentro del mapa de procesos. En los documentos se incluye también dentro del formato de identificación; la fecha de emisión, número de revisiones, numeración de páginas, número total de páginas (sin anexos adjuntos) y la persona que aprueba y autoriza su emisión. Esta identificación y las fechas correspondientes son responsabilidad de la unidad de aseguramiento de calidad (numeral 6.3.4.).

4.3.3. CAMBIOS A LOS DOCUMENTOS.

Los posibles cambios que pueden ser modificados a los documentos existentes son de mejora.

4.3.3.1. Responsabilidad

Los profesionales involucrados en la revisión original de los documentos tanto técnicos como administrativos son los responsables de hacer la revisión de los cambios propuestos y la aprobación final será responsabilidad del director de laboratorio. En caso de que la persona que realizó la revisión original del documento no se encuentre vinculada con el laboratorio se designa a una persona con el conocimiento idóneo para realizar dicha revisión (o la podrá hacer el director de laboratorio) y se le suministran todos los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión.

4.3.3.2. Cambios documentales

Los cambios propuestos a un documento pueden surgir del personal involucrado directa o indirectamente en la ejecución del procedimiento, de las auditorías tanto internas como externas o de las revisiones anuales de la documentación. Los cambios autorizados y realizados son registrados en el anexo de control de cambios de cada documento, sin importar la influencia del cambio se da lugar a un documento obsoleto y a uno nuevo en uso (actualizado).

4.3.3.3. Control documental

El sistema de control de documentos determina que no se permiten las correcciones a mano sobre los procedimientos impresos, las correcciones se realizan siempre con base en los documentos actualizados archivados en el computador. Dicha responsabilidad es del Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología, quien en un tiempo corto (no más de una semana) identifica, fecha y firma las modificaciones realizadas, además, decide junto con el Coordinador Técnico si es necesario y si el cambio es tan importante que se requiere dar lugar a una nueva versión.

4.4. REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.

Los requisitos y procedimientos de elaboración contractual son de acuerdo a lo estipulado en las condiciones que se estipulan en los procesos comerciales.

4.4.1. Cumplimiento

Para dar cumplimiento a los requisitos de la norma se ha establecido el procedimiento para el proceso comercial (PCLabAguasUMNG001), en donde se describen los procedimientos a seguir para la revisión, desde la solicitud de análisis hasta la firma del contrato, si hubiese lugar a ello y las condiciones y términos para el trabajo con el Laboratorio de calidad de aguas de la Universidad Militar Nueva Granada. Se ha establecido también como política la siguiente:

POLÍTICA DE REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.

El RCA de la UNGE se compromete con el cliente a la revisión de pedidos, ofertas y contratos de servicio, con el fin de garantizar el correcto cumplimiento de los requisitos especificados, mediante el uso de metodologías definidas, y documentadas. La correcta prestación del servicio está dada con base a la capacidad y disponibilidad de recursos técnicos, humanos y administrativos y será dada a conocer para efectos de cualquier pedido, oferta o contrato con el fin de que este sea aceptable para ambas partes (mediante el envío y firma de la orden de trabajo o de compra).

La revisión y aprobación se realiza de manera eficiente (con la firma de aprobación del director de laboratorio en la misma orden de compra) con el fin de agilizar la firma del contrato y la prestación del servicio.

4.4.2. Vigencia del contrato

Durante la vigencia del contrato y por término de tres años después de la entrega del informe final, se mantiene en la carpeta del cliente todos los registros de las revisiones del informe, incluidas las modificaciones significativas, así como los documentos enviados por él, y los documentos generados por el laboratorio, tales como facturas u otros (con las fechas respectivas).

4.4.3. Revisión de pedidos

La revisión de pedidos, ofertas y contratos de servicio incluye cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate, de tal manera que se verifique que dicho laboratorio subcontratado, sea competente y cumpla con los requisitos técnicos exigidos por el cliente y además que sea aceptado por éste. La responsabilidad de la revisión y el análisis de pedidos, ofertas y contratos de servicio, así como la verificación del cumplimiento de requisitos de laboratorios subcontratados, será del Director del Laboratorio y el será el único autorizado a tener contacto con el cliente, sólo en los casos estrictamente necesarios podrá delegar al Coordinador Aseguramiento de Calidad y Metrología.

4.4.4. Desviaciones de contratación

Para el caso en el que existan desviaciones de las cláusulas, condiciones, exigencias, originales del contrato se comunica por escrito al cliente y se elabora un otrosí, en el que se especifica la fecha a partir de la cual quedan vigentes las nuevas disposiciones del contrato.

4.4.5. Modificación contractual

De ser necesaria una modificación del contrato después de haber comenzado el trabajo, el Director de Laboratorio informa de manera inmediata y se detiene el proceso de análisis o ensayo iniciado. Éste, junto con el cliente realizan una nueva

revisión del contrato desde el comienzo, si se aceptan las modificaciones se debe dejar constancia de este hecho (nueva orden de compra), además de comunicar tal decisión al Coordinador Técnico de laboratorio y este a su vez a todo el personal afectado, de tal manera que se reinicie el trabajo teniendo en cuenta las modificaciones hechas.

4.5. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES.

El laboratorio tiene como política no subcontratar ensayos, sin embargo, en casos estrictamente necesarios; cuando se presenten circunstancias extremas no previstas, previa verificación del estudio de otro tipo de posibilidades, podrá subcontratar servicios de ensayo (análisis de muestras) con laboratorios competentes, calificados mediante el cumplimiento de la norma. Para tal efecto, el Director de Laboratorio comunica por escrito al cliente de esta posibilidad y se espera a su aprobación oral o escrita, con miras a la firma del contrato con el subcontratista.

Si el cliente o una autoridad reglamentaria especifica el subcontratista a utilizar, el laboratorio hará una evaluación de dicho laboratorio y emite un concepto técnico al cliente aceptando o no, la imposición y la responsabilidad frente al cliente del trabajo a realizar. En caso de aprobación de una posible subcontratación, el laboratorio elabora y mantiene un listado de los subcontratistas que evidencian el cumplimiento de la norma.

4.6. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.

Las adquisiciones de los diferentes servicios deben ser realizadas a través de los procedimientos establecidos para tal fin.

4.6.1. Proveedores

El LCA de la UMNG establece un procedimiento para selección y evaluación de proveedores (PSEPLabAguaUMNG01), a cargo del Director y el Coordinador Aseguramiento de Calidad y Metrología del laboratorio, en el que se describen también, los procedimientos para compra de servicios y suministros que utilizan y afectan la calidad de los ensayos, así como el procedimiento para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles del laboratorio. El RCA de la UN ha establecido la siguiente política de compras:

POLÍTICA DE COMPRAS

El RCA de la UN se compromete a realizar un proceso de evaluación, y selección de sus proveedores y la verificación del cumplimiento de las especificaciones dadas por el laboratorio en la compra de servicios, materiales consumibles y suministros que afectan la calidad de los ensayos y las calibraciones.

4.6.2. Responsabilidad

El Director de Laboratorio tendrá bajo su responsabilidad, la revisión y verificación de los insumos y servicios comprados por el laboratorio. Será el Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología de laboratorio, el encargado de mantener en archivo por un periodo de dos años o durante el término de uso, los certificados de análisis del producto, los cuales se admiten como registros válidos de verificación del cumplimiento de las especificaciones o requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos. Es responsabilidad del Director de Laboratorio la contratación de servicios profesionales y asistencia técnica o administrativa.

4.6.3. Órdenes de compra

Las órdenes de compra de los elementos que afectan la calidad de las prestaciones del laboratorio, contienen datos que describen claramente los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra se revisan en su contenido técnico por el Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología de laboratorio y se aprueban (mediante firma) por el Director de Laboratorio antes de ser liberados a la alta dirección.

4.6.4. Afectación por proveedores

Los proveedores de insumos, reactivos, consumibles, productos y servicios críticos que afectan la calidad de los ensayos, son evaluados bianualmente y los registros de dicha evaluación se anexan en la carpeta de evaluación de proveedores, se establecen de acuerdo a los resultados de dichas evaluaciones listados de proveedores aprobados y no aprobados.

4.7. SERVICIO AL CLIENTE.

El servicio del laboratorio esta bajo las condiciones adecuadas de metrología para así establecer las condiciones adecuadas de servicio.

4.7.1. Cooperación con clientes

El LCA de la UMNG está en disposición para permitir la cooperación con los clientes o sus representantes, en relación a aclarar el pedido del cliente, orientar los servicios prestados por el laboratorio, informar las condiciones técnicas para toma y el análisis de muestras. De esta manera, se autoriza ante solicitud por escrito del cliente y bajo responsabilidad del Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología de laboratorio, el acceso a las zonas pertinentes del desarrollo de los ensayos, para observar y verificar la capacidad de realización de los servicios ofrecidos y para el seguimiento y/o supervisión del desempeño del laboratorio en relación exclusiva con el trabajo pactado, sin que haya interferencia alguna en el proceso de ensayo.

El Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Metrología y el Coordinador Técnico de laboratorio mantienen un canal de comunicación abierto y constante con los clientes, mediante el reporte de resultados y la asesoría permanente en aspectos

técnicos relacionados con el servicio objeto de contrato e interpretaciones basadas en los resultados. Este canal permite informar todas las desviaciones o demoras importantes en los ensayos.

4.7.2. Satisfacción por parte del cliente

Con el fin de obtener una retroalimentación y de establecer el grado de satisfacción del cliente por los servicios prestados el LCA de la UMNG, realiza una encuesta de satisfacción del cliente, donde se evalúa el servicio y la atención prestada. El registro de estas evaluaciones se guardan en una carpeta denominada Servicio al cliente-Evaluación de la satisfacción al cliente.

4.8. QUEJAS.

El laboratorio establece un proceso de mejora continua y un procedimiento en donde se implementan los procedimientos para dar curso a cualquier tipo de queja presentada por los clientes u otras partes y cualquiera que sea la fuente o naturaleza, la cual es respondida por escrito a más tardar en una semana. También se ha establecido la siguiente política:

POLÍTICA DE QUEJAS.

El RCA se compromete a recibir, documentar, y mantener el registro de todo tipo de queja presentada por los clientes o provenientes de cualquier fuente y a dar curso y verificar mediante seguimiento y registro su evaluación, investigación y resolución según venga con nombre del suscrito.

4.9. CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYOS NO CONFORME.

El laboratorio ha establecido los lineamientos para implementar los correctivos necesarios que impliquen una evaluación, acción inmediata e impidan la repetición de una NO CONFORMIDAD, determinando los procesos críticos, que den lugar al incumplimiento de planes y programas, procedimientos internos, requisitos del cliente y políticas de calidad que afectan el sistema, a los procedimientos o al servicio y además para dar cumplimiento a los requisitos de la norma en lo que respecta a la identificación de trabajo no conforme. También se ha dispuesto la siguiente política:

POLÍTICA DE TRABAJO NO CONFORME.

El laboratorio establece actividades, bajo la responsabilidad del Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología y del Coordinador Técnico de laboratorio, para el manejo de las NO CONFORMIDADES que se presenten en el sistema de gestión de calidad y en los ensayos realizados con el procedimiento establecido o con los requisitos del cliente, de tal manera que se tomen las acciones necesarias (que incluyen detención del trabajo y retención de informes) para la corrección de la desviación o de los resultados, según sea el caso.

4.10. MEJORA.

El laboratorio y su alta dirección se comprometen con el mejoramiento continuo de la eficacia del sistema de gestión mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías internas y externas, el análisis de los datos generados, las acciones correctivas y preventivas y la revisión documental. Cada coordinador y docente de área es responsable de mejorar continuamente la calidad del sistema de gestión. La eficacia de la actividad específica desarrollada se evalúa, mediante los indicadores establecidos con base en los objetivos de calidad durante el proceso de revisión gerencial.

4.11. ACCIONES CORRECTIVAS.

El mejoramiento continuo es parte del crecimiento y mejora oportuna.

4.11.1. Procedimiento

El laboratorio establece un procedimiento, bajo la responsabilidad del Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología, para la ejecución de acciones de tipo correctivo, con personal calificado, frente a trabajos identificados como no conformes o desvíos de los procedimientos administrativos o técnicos, a través de actividades de control, auditorías internas y externas, revisiones por la dirección, retroalimentación o quejas de los clientes y observaciones del personal de laboratorio.

POLÍTICA DE ACCIONES CORRECTIVAS.

El laboratorio implementa acciones correctivas, a través de personas capacitadas y debidamente autorizadas, cuando se identifique un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de calidad o de las operaciones técnicas.

4.11.2. ANÁLISIS DE CAUSAS.

El procedimiento para poner en marcha las acciones correctivas inicia con la detección o hallazgo de la no conformidad, luego el Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología y el Coordinador Técnico de laboratorio inician la investigación para determinar la o las causas que originan el problema.

Si la no conformidad es de tipo administrativo, carácter documental, financiero, contable o por una decisión errada, se investiga. Si el problema es de tipo técnico, se investiga desde los métodos y procedimientos operativos establecidos hasta la ejecución del ensayo, las habilidades y capacitación del personal, los materiales y reactivos los consumibles, equipos y calibración de estos. Para problemas generados por no cumplimiento de los requisitos del cliente se confrontan documentos como la cotización, orden de trabajo, remisión del cliente, haciendo trazabilidad desde el ingreso de las muestras y se habla con el cliente para precisar la no conformidad del requisito o la expectativa frente a este.

4.11.3. Selección e implementación de las acciones correctivas.

Las acciones correctivas seleccionadas están encaminadas a un mejoramiento continuo del sistema y de los ensayos minimizando fallas y evitando la generación o repetición de no conformidades. Por tal razón se hacen modificaciones documentales al sistema, ya sea mediante el cambio de un procedimiento administrativo, técnico u operativo. Se realiza la documentación y registro del cambio y la difusión de la acción correctiva, también se nombra la persona responsable del seguimiento de su implementación.

4.11.4. Revisión

Mediante auditorías internas y revisiones periódicas programadas a partir de la implementación de la acción correctiva, el Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología hace el seguimiento de la efectividad de las acciones tomadas. Dicho seguimiento se ve reflejado en los indicadores de calidad.

4.11.5. Reiterativo

Cuando la identificación de no conformidades o desvíos sean reiterativos y esto ponga en duda el cumplimiento de las políticas y procedimientos establecidos o el cumplimiento de la norma NEC-ISO/IEC 17025:2005, el laboratorio programa auditorías internas adicionales, mediante listas de chequeo y revisiones documentales en las áreas afectadas.

4.12. ACCIONES PREVENTIVAS.

Las acciones preventivas, se realizan con el fin de identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Se asumen con el establecimiento de actividades de control y aseguramiento de calidad en cada uno de los procedimientos técnicos y administrativos del laboratorio. Por tal razón, éstas son responsabilidad de cada persona que desarrolle un procedimiento específico, quien al detectar una potencial no conformidad, informa al coordinador respectivo y se despliegan e implementan planes de acción para su eliminación, dicha acción se documenta y se implementa junto con los controles necesarios para asegurar su eficacia.

4.13. CONTROL DE REGISTROS.

Es adecuado e indispensable el seguimiento y el correcto archivo de los registros que hacen parte del sistema de gestión del Laboratorio.

4.13.1. Procedimiento.

El procedimiento para dar cumplimiento en lo que respecta al control de registros, es responsabilidad del Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología, en donde se describe el proceso de identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento, reproducción, recuperación y disposición o

eliminación de los registros de la calidad y técnicos, incluyendo los registros e informes almacenados electrónicamente, así como los informes de auditorías internas, las revisiones por la dirección y los registros de las acciones correctivas y preventivas.

4.13.2. Registros

Todos los registros generados tanto de las actividades técnicas como administrativas o de calidad son legibles y mantenidos (en físico o en medios magnéticos) en forma confidencial, segura y confiable por parte de las personas responsables del registro. Luego son entregados al Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología, quien los revisa y archiva, bajo llave (o clave) en carpetas o folders A-Z debidamente identificadas. Éstas son colocadas en el archivo designado, el cual provee la seguridad de confidencialidad y conservación ante daño, deterioro o pérdida. Cuando corresponda y/o de ser necesario en las actividades de tipo técnico, se archiva una fotocopia y el original se entrega al encargado de elaborar los informes en estudios quien lo anexa al informe. Los registros se mantienen archivados durante un periodo variable de 2 años (administrativos) a 3 años (técnicos) dependiendo de la importancia de la documentación o el tiempo requerido por el cliente.

4.13.3. Registros Técnicos

Los registros técnicos y los informes contienen la información suficiente para facilitar, cuando sea necesario, la identificación de los factores que afectan los resultados y la incertidumbre de tal manera que es posible repetir los ensayos bajo condiciones próximas a las originales. Los registros son llenados por el personal encargado de llevar a cabo el procedimiento respectivo y en el momento en que se realiza, en estos se incluye la identidad del personal de muestreo, de la realización de cada ensayo y de la verificación de los cálculos y resultados, siendo esta la evidencia de dichas acciones. Cuando ocurren errores en el llenado no se borran, no se hacen ilegibles, sino que se tachan con una línea transversal y el valor o dato correcto se escribe al margen o en la casilla siguiente y se firma para responsabilizarse de dicha corrección. Dichos registros tienen un tiempo de conservación en archivo de 5 años.

4.14. AUDITORIAS INTERNAS.

El seguimiento de los procesos de acreditación es parte esencial de las auditorías internas, debido a que allí se encuentran hallazgos que pueden ser luego corregidos y llevados por la línea ideal del CGS del Laboratorio.

4.14.1. Procedimiento de la norma.

El LCA de la UMNG debe establecer un procedimiento con el fin de dar cumplimiento a los requisitos de la norma, en lo que respecta a programación y procedimiento de auditorías internas, mediante el cual se describen los pasos a seguir para verificar la efectividad del sistema de calidad implementado y el cumplimiento de los requisitos de la norma, evaluando formalmente cada área de trabajo. El Coordinador de

Aseguramiento de Calidad y Metrología y el Director de Laboratorio, son los responsables de la planificación y organización de las auditorías, que se realizan anualmente (tomando como referencia la auditoría de acreditación) por personal formado y calificado y de ser posible independiente de la actividad a ser auditada. La programación de dichas auditorías se presenta por lo menos dos semanas antes de su realización y de igual manera se programa una reunión a los dos meses después de realizada la auditoría, con el fin de verificar el cumplimiento de los cambios o de las acciones correctivas implementadas y su cierre.

4.14.2. Hallazgos

Los hallazgos de la auditoría que pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos, son reportados inmediatamente al Director de Laboratorio, quien autoriza una investigación exhaustiva para la toma de acciones correctivas adecuadas, en caso de que dichas investigaciones revelen la afectación de resultados ya entregados, se notifica por escrito al cliente.

4.14.3. Constancia

De cada una de las auditorías realizadas se deja constancia, así como del área auditada, persona auditada, fecha, observaciones, hallazgos de la auditoría y acciones correctivas implementadas en un plazo máximo de 15 días (o de acuerdo a la no conformidad, en el mínimo plazo de tiempo para el levantamiento de la no conformidad) y con aprobación del Director de Laboratorio y del Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología. La persona encargada del área o proceso es responsable del seguimiento de la acción implementada y de la verificación de su eficacia, también presenta un informe de cierre de la no conformidad a los dos meses después de la auditoría.

4.15. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN.

La Alta Dirección es el representante que se encargara de asegurar la Gestión del Sistema de Calidad del Laboratorio.

4.15.1. La alta dirección

La alta dirección del laboratorio efectúa una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo del laboratorio, para asegurar su eficacia y para introducir cambios o mejoras requeridas. Dicha revisión se realiza anualmente tres meses después de las auditorías internas y está a cargo del Director del Laboratorio, el Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología y el Coordinador Técnico de laboratorio.

Mediante la aplicación de metodologías conocidas como el Planear, Hacer Verificar y Actuar (PHVA), se ajusta y dispone un procedimiento en el orden siguiente; lectura del orden del día, lectura de actas de revisión del año anterior, compromisos y verificación del cumplimiento de las acciones determinadas, verificación de las políticas y los procedimientos, revisión de los informes del personal directivo y de

supervisión a que haya lugar, resultado de las auditorías internas recientes, el seguimiento y cierre de las acciones correctivas y la implementación de acciones preventivas, las auditorías externas de acreditación, los ensayos de control de calidad de cada procedimiento y su correlación con el volumen de trabajo realizado, la retroalimentación y encuestas de satisfacción de los clientes, las quejas, las recomendaciones para la mejora, los recursos utilizados y requeridos para mejorar la eficiencia en la realización del producto, la formación permanente del personal y el cumplimiento del cronograma de capacitación así como el de calibración de equipos. Se realiza una evaluación del cumplimiento de las metas y los objetivos propuestos y se planifican acciones para el siguiente año.

4.15.2. Hallazgos por la dirección.

Los hallazgos de la revisión por la dirección se documentan y registran en el informe o acta de revisión gerencial, así como los cambios y las acciones preventivas o correctivas que surjan de estas. Se programa también, a un mes a partir de este informe, una revisión de verificación del cumplimiento de las acciones recomendadas y de ser necesario revisiones periódicas bajo la responsabilidad del Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología hasta el cierre de no conformidades encontradas.

5.0. FASE 2, ESTUDIO Y DIAGNÓSTICO DE LABORATORIO (REQUISITOS TÉCNICOS).

Conocer e identificar las necesidades para presentar un diagnóstico sobre los requisitos técnicos, con el fin de obtener información necesaria que permita el apoyo en la operación y el seguimiento de todos los procesos a realizar.

5.1. GENERALIDADES.

El LCA de la UMNG se compromete a tener en cuenta los factores que determinan la exactitud y la incertidumbre total de las mediciones, que implican los métodos y procedimientos de ensayo y calibración; el entrenamiento y calificación del personal y la selección y calibración de los equipos utilizados; también con la verificación y evaluación de los datos a reportar con el fin de garantizar la confiabilidad de los resultados emitidos al cliente.

5.2. PERSONAL.

La existencia de personal competente hace que el sistema de calidad sea comprometido y efectivo al buen servicio.

5.2.1. Proceso de pre selección de personal

El Director de Laboratorio y el Coordinador Técnico de laboratorio realizan un proceso de pre selección de personal adecuado según se requiera, para asegurar la competencia y calificación, sobre la base de la educación, la formación, experiencia y

habilidades demostradas así como en el conocimiento previo de la tecnología, materiales y productos a utilizar. De esta manera se designan para la operación de equipos de análisis químicos específicos a un químico o profesional que tenga aseguramiento de competencia y capacidad en análisis en el tema de aguas o que su experiencia este certificada y que posea una matrícula profesional.

5.2.2. Procedimiento para selección de personal.

El LCA de la UNMG ha establecido una política y un procedimiento para selección, evaluación y capacitación de personal (PSECPLabAguaUMNG01), bajo la responsabilidad del Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología, el Director de Laboratorio, con el fin de disponer siempre de personal competente y dar cumplimiento a los requisitos de la norma, en lo que se refiere específicamente a formación del personal. Se mantienen actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, se establecen metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal, se describen procedimientos también para evaluar la eficiencia y calidad del trabajo del personal y en ese mismo proceso identificar las necesidades de formación. Además, se ha establecido un programa de formación o capacitación permanente y pertinente a las actividades que ejecuta el laboratorio, el cual es evaluado mediante la aplicación de una prueba específica escrita al personal, de manera que se pueda tener seguimiento de las labores efectuadas.

POLÍTICA DE FORMACIÓN PERMANENTE DEL PERSONAL.

El LCA de la UMNG se compromete a asegurar la competencia técnica o administrativa del personal, para el desempeño de sus actividades y principalmente con el personal que realiza ensayos y maneja equipos específicos, mediante el establecimiento de programas de capacitación y formación, con el fin de dar confiabilidad de los resultados a nuestros clientes.

5.2.3. Responsabilidad de selección.

El Director de Laboratorio es responsable de la selección del personal a contratar, es quien evalúa el cumplimiento de requisitos de acuerdo a la hoja de vida y a una entrevista con la persona seleccionada. La capacitación es programada e inicia bajo la responsabilidad del Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología quien da a conocer la organización del laboratorio, el sistema de calidad, la misión, visión, política y objetivos de calidad, describe las funciones y permite el conocimiento y la lectura de los procedimientos, tanto técnicos como administrativos, toma de decisiones y las relaciones de trabajo en los cuales se verá involucrado el nuevo empleado.

5.2.4. Desarrollo de actividades.

El Director de Laboratorio, de ser necesario, autoriza a miembros específicos del personal con la competencia y grado de formación adecuada, para realizar tipos

específicos de actividades: muestreo o ensayos, manejo de equipos de análisis, o para emitir informes de ensayos y opiniones e interpretaciones. Los registros de esta autorización son fechados, y guardados en una carpeta que se abre por cada persona y en donde se mantiene actualizada su hoja de vida, en la que aparecen además el nivel de estudios, las calificaciones profesionales formación y experiencia.

5.3. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.

Las condiciones ambientales son parte importante para el desarrollo de las actividades diarias dentro del Laboratorio.

5.3.1. Instalaciones

El laboratorio posee instalaciones propias para la ejecución de sus actividades de ensayo, ubicadas en el sótano, del edificio D de la Universidad Militar Nueva Granada, con un área aproximada de 90 m² y 100 m², respectivamente. Dichas instalaciones son funcionales y adecuadas, con disposición de espacios de trabajo separados por actividades de procesamiento de muestras, con respecto a las áreas de análisis instrumental y de pesaje que impiden contaminación cruzada. También se cuenta con espacios de almacenamiento identificado y apropiado que no permiten el deterioro de los reactivos o materiales utilizados en los ensayos. Esta área está provista con fuentes de energía reguladas (a 110 V y a 220 V para el ICP y con UPS con 30 min. de tiempo de autonomía), iluminación con luz blanca y agua necesaria para su correcto funcionamiento. No existen condiciones adversas de polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico y temperatura, de manera que se garantizan en ellos, las condiciones ambientales óptimas para la realización de los ensayos sin que se vean afectados.

5.3.2. Vigilancia.

En las labores de ensayo y muestreo específicas de cada procedimiento y según sea requerido por los métodos, se realiza una vigilancia, seguimiento y registro de las condiciones ambientales que puedan tener incidencia en los resultados. Cuando se considere, por parte de un analista, que las condiciones pueden influir en los resultados de un procedimiento específico, no se realiza el ensayo o labor específica hasta estas sean favorables para su correcta ejecución. Para efectos de la medición de temperatura y humedad relativa el laboratorio debe contar con un termo higrómetro.

5.3.3. Acceso al Laboratorio.

El acceso al laboratorio es restringido a personal interno y externo, debe ser autorizado por el Director o el Coordinador Técnico de laboratorio y debe tener relación con las actividades allí desarrolladas. En el caso de visitas de los clientes y de personas de organismos de vigilancia y control con propósitos definidos de acreditación, ellos serán acompañados por personas autorizadas del laboratorio. Como norma se ha establecido el registro de control de ingreso al laboratorio en el

formato (RCLagAguasUMNG01), en el que las personas autorizadas internas o externas firman y describen el propósito de ingreso al laboratorio con el fin tener trazabilidad de las labores realizadas.

5.3.4. Protocolo de Limpieza.

Como protocolo de limpieza se ha dispuesto que sea realizada por parte de los funcionarios de la Universidad, específicamente en lo que concierne a limpieza de pisos y mesones y únicamente en presencia de los analistas o del Coordinador Técnico de laboratorio, quienes permiten el acceso y están pendientes del cuidado de los equipos y muestras de ensayo. Para el aseo del laboratorio se admite el uso únicamente de agua, jabón o detergente común y cera auto brillante y antideslizante, cualquier otro tipo de sustancia con fines de desinfección no están autorizadas.

5.3.5. Limpieza general.

Anualmente, se realiza un proceso de limpieza general que incluye paredes, ventanas, neveras, y demás, donde se toman las medidas apropiadas para el manejo de las muestras y equipos de análisis. En general el orden de laboratorio está bajo la responsabilidad de los analistas y auxiliares.

5.4. MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN.

La metodología de ensayo es desarrollada a través de entidades que hacen parte al alcance de la acreditación del laboratorio.

5.4.1. Generalidades.

Este apartado hace referencia exclusivamente a los métodos de ensayo para los clientes, dados por el alcance de la acreditación, los cuales corresponden a métodos reconocidos por entidades normativas del país, y por agencias internacionales como métodos oficiales ya validados. Estos son métodos de referencia de la Environmental Protection Agency (EPA) para determinación en ensayos físicos, químicos y microbiológicos para todo tipo de agua.

5.4.2. SELECCIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS.

La dirección técnica del laboratorio ha establecido el uso de procedimientos de ensayo y muestreo publicados como normas internacionales, nacionales o regionales. Los de uso específico y relacionados con el alcance de acreditación están basados en la normatividad de la EPA, los cuales se han traducido y escrito de forma clara y concisa de acuerdo a los formatos internos, se han validado (de acuerdo al procedimiento) por personal competente y calificado y con patrones certificados trazables, con el fin de verificar la posibilidad de uso correcto con los equipos, personal y condiciones del laboratorio. Si el método se desvía del original se deja constancia del cambio y de los resultados de validación con los cambios incluidos. El laboratorio no utiliza métodos no normalizados, ni ha establecido hasta ahora el desarrollo de métodos de análisis. Sin embargo, en caso de acceder a este

tipo de métodos se planifican actividades con personal competente, se realiza una validación de la técnica para asegurar que dichos métodos y procedimientos sean compatibles con el uso pretendido y relevantes para los requerimientos de NTC-ISO/IEC 17025:2005 y se da a conocer al cliente que requiera de un servicio que implique estos métodos.

5.4.3. ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN.

El laboratorio aplica como procedimiento el método descrito en la guía: EURACHEM/CITAC, (Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. Second edition; 2000), para identificar todos los elementos de incertidumbre y hacer una estimación razonable de ésta, fundamentada en el conocimiento de la realización del método y en el alcance de medición; En casos específicos de subcontratación, la incertidumbre de medición se especifica en el certificado de análisis o certificado de calibración del subcontratista. En caso de métodos de muestreo reconocidos, se especifican límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición; se utilizan y se consideran válidos para el ensayo respectivo.

5.4.4. CONTROL DE DATOS.

Los reportes de datos deben estar verificados y controlados, información estrictamente confidencial.

5.4.4.1. Cálculos.

Los cálculos y la transferencia de los datos en físico o en medio magnético, están sujetos a comprobación y verificación sistemática, en la revisión del informe final o cuando se requiera, por parte del Coordinador Técnico de laboratorio y por el Director de Laboratorio quienes firman como aceptación de la correcta ejecución del método, de los cálculos (por repetición de los mismos), del resultado y de su transcripción.

5.4.4.2. Control de datos.

Para el control de datos (adquisición, procesamiento y registro) y cálculos se utilizan sistemas de cómputo con el programa Excel de Microsoft Office, en el cual se hace revisión y validación de las fórmulas de cálculo, mediante la escritura de valores al azar y comprobación del resultado con calculadora, se revisan también los signos y paréntesis, los datos anotados y la correspondencia de las casillas con respecto a la identificación de éstas. Los datos son almacenados en carpetas cuyo orden está dado por el año, con subcarpetas del mes y luego del código que identifica la muestra. Los informes se desarrollan y almacenan bajo formato Word de Microsoft Office y estos son organizados en carpetas por cliente con subcarpetas por año.

El acceso a los computadores es restringido (con clave) al analista o usuario específico del equipo, al Coordinador Técnico y al Director de laboratorio. El analista es el responsable de la confidencialidad y recopilación de los datos, de su

almacenamiento, procesamiento y organización, así como de su transmisión para el desarrollo del respectivo informe, en caso de ser necesario. Los equipos de cómputo son usados únicamente para el fin establecido por lo que no tienen ningún programa no autorizado, su mantenimiento es semestral a cargo de funcionarios de la universidad y por tal razón se realiza Back ups de su contenido trimestralmente, los cuales son almacenados en un archivo a cargo del Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología.

5.5. EQUIPOS.

La adquisición de buenos equipos hace parte de resultados confiables.

5.5.1. Equipamiento.

El laboratorio está provisto con equipos propios, requeridos para el desarrollo de los métodos de muestreo y medición de los ensayos físicos, químicos y microbiológicos para todo tipo de agua y de los equipos de cómputo necesarios para el análisis de datos y la realización de los informes. Para identificación, transporte, almacenamiento, mantenimiento y calibración de equipos se ha establecido el procedimiento adecuado y se describen también algunas actividades adicionales para su uso correcto y seguro en los procedimientos respectivos de cada equipo.

5.5.2. Equipos y software

Los equipos y software utilizados para el muestreo y/o desarrollo de ensayos, permiten lograr la exactitud requerida y específica en cada uno de los métodos desarrollados. Estos equipos poseen un programa de calibración detallado en los procedimientos que describen su uso: anual para la balanza analítica, semestral para los equipos de cómputo y variable dependiendo del tiempo de muestreo y duración del motor y escobillas. De igual manera, antes de poner en servicio un equipo se calibra o verifica, con el fin de asegurar que responde a las exigencias establecidas y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. Todos los equipos poseen un rótulo que indica el estado de calibración, incluida la fecha de su última calibración y la fecha o el criterio bajo el cual se prevé la próxima calibración.

5.5.3. Manejo de equipos.

Los equipos son operados únicamente por personal autorizado, capacitado y competente, además, tienen a su disposición las instrucciones de uso y mantenimiento actualizado, así como los respectivos manuales suministrados por el fabricante. La capacitación sobre el uso de los equipos es realizada cuando se requiere, por personal especializado del laboratorio proveedor, o por el director o coordinador de laboratorio a los analistas y personal a cargo de cada equipo.

5.5.4. Resultados.

Cada equipo y software utilizado, son importantes para el resultado del ensayo, y están unívocamente identificados con una placa que tiene un código numérico inscrito, dado por la universidad y/o por un código interno dado por el laboratorio. El laboratorio también debe establecer un inventario general de equipos del laboratorio, manejado en medio magnético y en una carpeta en físico de equipos en la que se encuentran también catálogos, garantías, especificaciones técnicas. Además, los catálogos, garantías y especificaciones técnicas, se encuentran en el archivo del Coordinador de Aseguramiento de Calidad y Metrología. En el inventario de equipos y en sus hojas de vida, se especifica la identificación del equipo, modelo, número de serie, localización del equipo, verificaciones, mantenimientos, calibraciones, reparaciones y cualquier tipo de actividad realizada relacionada a ellos, junto con las fechas de dichas actividades que constituyen el historial de funcionamiento del equipo.

5.5.5. Instrucciones por el manual.

Las actividades propuestas por el fabricante, dadas en el manual y el procedimiento específico de uso de cada equipo, se establecen como actividades generales para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado del equipo de medición, con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o su deterioro. Como norma general se ha adoptado que los equipos mientras no estén en uso, en lo posible, se mantengan cubiertos o protegidos para evitar acumulación de polvo o de lo contrario, se realice una limpieza a diario a cargo del analista o auxiliar responsable del equipo.

5.5.6. Maltrato en equipos.

Los equipos que han sido sometidos a una sobrecarga, maltrato, uso inadecuado, que presentan la posibilidad de generar resultados dudosos, o se ha demostrado que son defectuosos o están fuera de los límites especificados, son retirados de servicio. Para su identificación se rotulan o marcan colocándoles un letrero "EQUIPO FUERA DE SERVICIO" para evitar su uso, hasta que sean revisados y/o reparados y sea demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. En caso de haber realizado algún análisis con este equipo se realiza una investigación de seguimiento de uso del equipo, mantenimiento y calibración y se verifican los efectos de éste sobre los ensayos realizados y de ser necesario se aplica el procedimiento de trabajo no conforme.

5.5.7. Control uso de equipo.

El laboratorio, por política establece que, en el proceso de realización de ensayos se usan equipos de su propiedad y bajo control del mismo laboratorio. Sin embargo, cuando se requiera el uso de algún equipo externo se verifica el estado de funcionamiento y calibración antes de ser utilizado.

5.6. TRAZABILIDAD.

Los buenos resultados dependen de buenos equipos y buenas metodologías, por lo tanto los patrones deben venir de proveedores certificados por entidades internacionales que garanticen su validación.

5.6.1. Calibración.

Todo equipo utilizado en ensayos o calibraciones, que tenga efecto significativo en la validez de los resultados es calibrado antes de la puesta en servicio. Así se ha establecido un programa de calibración, el cual se desarrolla de acuerdo al procedimiento descrito en los manuales de uso de cada equipo.

5.6.2. Equipos que requieren trazabilidad.

La calibración de equipos que requieren trazabilidad a patrones primarios, tal como la balanza, son contratados con un laboratorio de calibraciones que cumplen con la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 y los equipos sujetos a calibración se identifican mediante un rótulo emitido por el proveedor que realizó la calibración. Los certificados de calibración en los que están incluidos los resultados y la incertidumbre de la medición, así como la declaración del cumplimiento con las especificaciones metroológicas, se archivarán en la hoja de vida del equipo.

5.6.3. Verificación.

La verificación de materiales de referencia se realiza dependiendo de las posibilidades técnicas y económicas del laboratorio.

5.7. MUESTREO.

La metodología de muestreo es determinante al cumplimiento del servicio del Laboratorio y es el que garantiza resultados confiables.

5.7.1. Procedimientos.

El laboratorio, de acuerdo a lo establecido por la EPA y lo especificado en el procedimiento interno, da cumplimiento específico a los requisitos establecidos en cada procedimiento. Los planes de muestreo son determinados por el Director del Laboratorio junto con el cliente, quien establece sus necesidades específicas y son registradas en el convenio, luego de recibir un requerimiento del cliente y de la firma o aceptación del contrato.

5.7.2. Muestreo.

Las labores de muestreo son documentadas y para ello se utilizan registros de las fechas de realización del muestreo, de la persona responsable o quien ejecuta el muestreo, identificación del lugar de muestreo (coordenadas), condiciones

ambientales (temperatura, humedad relativa, presión barométrica y entre otras que ameriten), observaciones pertinentes de sucesos que puedan afectar los resultados y datos específicos de la toma de muestra y funcionamiento del equipo.

5.8. MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO.

La integridad de la muestra es un procedimiento limpio sin interrupciones ni interferencias, esto debe hacerse in situó apropiado.

5.8.1. Disposiciones necesarias de muestreo.

En los procedimientos específicos de muestreo se describen las disposiciones necesarias para proteger la integridad de los ítems de ensayo en cuanto a cuidados y condiciones de transporte, recepción, almacenamiento, conservación y disposición final.

5.8.2. Procedimiento de muestreo.

El laboratorio ha establecido un procedimiento para la recepción de muestras, con el fin de dar cumplimiento a los requisitos referentes a manipulación de los ítems de ensayo, y en los que se establece su identificación inequívoca, ni física, ni en los documentos, cuando se haga referencia a ellos y que se conserva durante la permanencia en el laboratorio y que lo relaciona con la identificación dada por el cliente o por el laboratorio hasta la elaboración del informe. También, se documentan los pasos de inspección de las muestras, el registro de las anomalías detectadas y el incumplimiento de las condiciones normales o especificadas en las muestras.

5.9. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO.

En cada procedimiento de ensayo (muestreo o análisis) se han especificado actividades de control de calidad (Sección de aseguramiento y control de calidad), con el fin de dar cumplimiento a los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 y dar confiabilidad y validez a los resultados de los ensayos llevados a cabo. Dichos procedimientos son establecidos de acuerdo a los resultados obtenidos en la validación de los métodos, de acuerdo a las recomendaciones de los métodos originales referenciados; son revisados y analizados para verificar el cumplimiento de los criterios predefinidos.

5.10. INFORME DE RESULTADOS.

El laboratorio ha diseñado un formato para presentación única de resultados de ensayo, de tal manera que se garantice una emisión de información exacta, clara y objetiva. El informe incluye nombre y referencia del método de ensayo realizado y la información necesaria para la interpretación de resultados. El LCA ha establecido un procedimiento para elaboración de informes, con el fin de dar cumplimiento a los requisitos específicos de la norma, en lo que respecta a informe de resultados.

En el caso de ensayo o de las calibraciones realizadas para los clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada y no requiere el certificado formalizado, pero todos los datos (que estarían en un certificado real generan un registro) están disponibles y se guardan permanentemente en archivo.

6.0. FASE 3: SISTEMA DOCUMENTAL Y SECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

Establecer los elementos necesarios para la elaboración del sistema documental
Verificación de inventarios: constatar la necesidad del insumo.

Control de calidad de los insumos: revisión de la calidad del insumo.

Verificación mediante inspección de espacio físico de almacenamiento disponible requerido para los insumos y materiales.

6.0.1. Relación de documentos elaborados.

Los procedimientos de apoyo del Sistema de Calidad del LCA son uniformes en cuanto a codificación, estructura, forma, estilo de presentación y contenido y los lineamientos de procedimiento y control de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad de la Universidad Militar Nueva Granda (NTC-ISO/IEC 9001:2008).

La estructura de codificación de los documentos del LCA de la UMNG se identificará con un código alfanumérico compuesto por tres secciones como se explica a continuación.

DOC-LCAUMNG-YYY/AAA

Dónde:

DOC = hace referencia al tipo de documento: MC, PR, IT, FOP, PL, OT

LCAUMNG= Laboratorio de Calidad Aguas de la Universidad Militar Nueva Granada.

YYY= consecutivo documental.

AAA= año de elaboración.

MC=Manual de Calidad.

PR=Procedimiento.

IT=Instructivos

FO=Formatos.

PL=Planos.

OT=otros.

A continuación, se especifica la relación documental que debe existir de cada una de las referencias documentales presentes en el sistema de calidad del LCA de la Universidad Militar Nueva Granada.

Cuadro 5. PR (procedimientos)

Código	Nombre PR
PR-LCAUMNG-001/2012	Aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo
PR- LCAUMNG-002/2012	Revisión de los pedidos ofertas y contratos
PR- LCAUMNG – 003/2012	Compras de servicios y suministros
PR-LCAUMNG-004/2012	Atención de quejas
PR-LCAUMNG-005/2012	Control de trabajo no conforme
PR-LCAUMNG-006/2012	Acciones correctivas y/o preventivas
PR-LCAUMNG-007/2012	Entrada de visitantes
PR-LCAUMNG-008/2012	Manejo de muestras
PR-LCAUMNG-009/2012	Muestreo
PR-LCAUMNG-010/2012	Auditoria internas
PR-LCAUMNG-011/2012	La alta dirección
PR-LCAUMNG-012/2012	Control de registro
PR-LCAUMNG-013/2012	Control de documentos
PR-LCAUMNG-014/2012	Instalación y condición ambiental
PR-LCAUMNG-015/2012	Manejo de equipos
PR-LCAUMNG-016/2012	Prestamos internos y externos de equipos de campo
PR-LCAUMNG-017/2012	Informe de resultados
PR-LCAUMNG-018/2012	Estimación de cálculos de la incertidumbre
PR-LCAUMNG-019/2012	Validación de método de ensayo

Fuente: Autor, 2012

Cuadro 6 IT (instructivos)

Código	Nombre IT
IT-LCAUMNG-001/2012	Lavado de material
IT-LCAUMNG-002/2012	Limpieza del laboratorio
IT-LCAUMNG-003/2012	Incertidumbre estándar del material volumétrico
IT-LCAUMNG-004/2012	Incertidumbre estándar del ensayo
IT-LCAUMNG-005/2012	Equipos de laboratorio
IT-LCAUMNG-004/2012	Manejo de residuos líquidos y sólidos

Fuente: Autor, 2012

Cuadro 7 FO (formatos)

Código	Nombre FO
FO- LCAUMNG-001/2012	Alcance
FO- LCAUMNG-002/2012	cotización
FO- LCAUMNG-003/2012	Codificación de la muestra
FO- LCAUMNG-004/2012	Recepción de la muestra
FO- LCAUMNG-005/2012	Encuestas de servicio
FO- LCAUMNG-006/2012	Cadena de custodia
FO- LCAUMNG-007/2012	Acciones correctivas y/ o preventivas.
FO- LCAUMNG-008/2012	Inventarios de equipos
FO- LCAUMNG-009/2012	Inventario de insumos
FO- LCAUMNG-010/2012	Trabajo no conforme
FO- LCAUMNG-011/2012	Entrada de visitantes
FO- LCAUMNG-012/2012	Entrada de la brigadas de aseo
FO- LCAUMNG-013/2012	Evaluación de proveedores
FO- LCAUMNG-014/2012	Registro de proveedores
FO- LCAUMNG-015/2012	Registro de resultados de análisis
FO- LCAUMNG-016/2012	Reporte de resultados
FO- LCAUMNG-017/2012	Control de calidad del lavado
FO- LCAUMNG-018/2012	Observaciones del personal
FO- LCAUMNG-019/2012	Acciones de mejora
FO- LCAUMNG-020/2012	Condiciones ambientales
FO- LCAUMNG-021/2012	Instalación de condiciones ambientales
FO- LCAUMNG-022/2012	Cronograma de mantenimiento
FO- LCAUMNG-023/2012	Programa de capacitación del personal
FO- LCAUMNG-024/2012	Programa de calibración
FO- LCAUMNG-025/2012	Programa de mantenimiento preventivo
FO- LCAUMNG-026/2012	Captura de datos de la incertidumbre
FO- LCAUMNG-027/2012	Validación de medos
FO- LCAUMNG-028/2012	Incertidumbre del material de vidriería
FO- LCAUMNG-029/2012	Listado maestro de ensayos de laboratorio
FO- LCAUMNG-030/2012	Orden de compra
FO- LCAUMNG-031/2012	Inspección de muestras recibidas
FO- LCAUMNG-032/2012	Datos de toma de muestra

FO- LCAUMNG-033/2012	Datos de muestra compuesta
FO- LCAUMNG-034/2012	Datos de muestras puntuales
FO- LCAUMNG-035/2012	Listado de equipos de campo
FO- LCAUMNG-036/2012	Control de cambio y /o revisiones realizadas a este documento

Fuente: Autor, 2012

Cuadro 8 OT (otros), PL (planos)

código	Nombre OT
PO- LCAUMNG-001/2012	Política
MC- LCAUMNG-001/2012	Manual de Calidad
PM- LCAUMNG-001/2012	Plan de metas del laboratorio
PC- LCAUMNG-001/2012	Plan de calidad
PL- LCAUMNG-001/2012	Plano del laboratorio
AC- LCAUMNG-001/2012	Acta de Confidencialidad
Q-LCAUMNG02-001/2012	Quejas

Fuente: Autor, 2012

Los documentos anteriormente relacionados ayudarán al desarrollo adecuado en la gestión de la calidad del laboratorio, encaminada a mejorar tanto los resultados, como la eficiencia y la eficacia; dando en primer lugar importancia al recurso humano y al mejor desempeño de servicio a los clientes, tanto internos como externos. Considerando la parte humana como el factor estratégico de competitividad y productividad, ya que sin él no existiría el nivel de calidad óptimo, se encamina la acreditación bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 permitiéndolo ser competitivos con otros laboratorios que presente el mismo servicio.

CONCLUSIONES

El poseer un sistema de calidad basado NTC-ISO/IEC 17025:2005 para el LCA de la UMNG, no solo depende de los procedimientos escritos, equipos e insumos, de personal capacitado y de un manual de calidad; sino de la existencia del sentido de pertenencia de todos los integrantes que hacen parte del organigrama de la organización, desde el rector hasta el último de los empleados.

El aseguramiento de la calidad se basa en una documentación adecuada, en la estandarización de procedimientos en operación continua, técnica, administrativa y profesional.

La obtención de la Acreditación bajo lineamientos de la NTC-ISO/IEC 17025:2005 para el LCA de la UMNG, ayudará a incrementar la confianza de los usuarios en los resultados de ensayo y calibración; en diferentes ensayos físicos, químicos y microbiológicos, dando oportunidad a nuevos clientes, garantizando la calidad, seriedad y cumplimiento.

Se debe tener en cuenta que el sistema implementado debe ser acorde al ámbito y volumen de las pruebas realizadas. También se debe tener en cuenta, la elaboración de los procedimientos, formatos e informes, para así cumplir con el objetivo, dando cumplimiento a la Norma y asegurando un resultado final satisfactorio.

Es primordial que la implementación de un nuevo sistema sea esencial e importante para todas las partes interesadas, para así tener un mejoramiento continuo en desempeño y competitividad, lo que garantiza la calidad, abarcando un conjunto de valores, normas, actitudes y conductas que darán identidad, personalidad y destino al logro de los objetivos, tanto investigativo, educativo y por qué no económico y social.

Para obtener resultados confiables, el laboratorio acreditado debe cumplir con una metodología analítica de validación, de acuerdo a otros ensayos de laboratorio acreditados, además de un control y aseguramiento de calidad. Para ello, en el manual de calidad se especifica la forma como se debe llevar adecuadamente los procedimientos y las auditorías tanto internas como externas para poder obtener la acreditación con un ente calificado y competente.

La validación del ensayo es el paso a seguir para poder ser acreditado. Ésta validación analítica garantiza el procedimiento al obtener resultados reproducibles, exactos y adecuados para el propósito que se use, ya sea de investigación o de docencia. Para esto, es necesario definir en forma apropiada tanto las condiciones en las cuales el procedimiento va a ser realizado, tanto como el propósito para el cual será usado. Se deben definir los parámetros de desempeño, sus límites de aceptación y el tratamiento estadístico de los datos. Un aspecto de mayor importancia, es el manejo de la documentación, que es soportado en el manual de

calidad, elaborado bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 y de los métodos normalizado para aguas potables y residuales.

Se reconoce que la acreditación hoy en día es establecida en forma internacional como el motor de confianza para los resultados producto de los laboratorios, dando así seguridad, salud, protección ambiental, lealtad comercial y nivel técnico competitivo, permitiendo cada día mayor exigencia en el cumplimiento de los requisitos.

RECOMENDACIONES

Todo el personal involucrado en el proceso de acreditación del Laboratorio de Calidad de Aguas de la Universidad Militar Nueva Granada, debe trabajar en equipo para que el proceso de documentación sea efectivo, debe existir compromiso en todos los niveles, especialmente de la alta dirección quien es el responsable de la gestión de los recursos.

Es importante antes de la implementación de la acreditación, brindar una cultura organizacional, lo que busca establecer la armonía de todo el personal del laboratorio, y la apropiación de los cargos y funciones.

Se debe tener en cuenta en la implementación del sistema de acreditación, que los objetivos de la calidad deben ser coherentes con la política del laboratorio, tanto como el compromiso de mejora continua, obteniendo logros cuantitativos.

Es importante la motivación de personal para la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y el cumplimiento de las acciones del programa de control de calidad del laboratorio.

No se debe olvidar el plan continuo de capacitación del personal y los procedimientos de incertidumbre y validación para los métodos de ensayo especificados en el alcance de la acreditación, cuando sea posible por el personal del laboratorio.

BIBLIOGRAFÍA

Acreditacion@ideam.gov.co

APHA, AWWA, WPCF. “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater”. USA. 1976.

Brooks, Darío B. Agua, manejo a nivel local. Editorial Afaomega 2004.

Coordinación general de acreditación. Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial [Online] [Consultado septiembre 2011]
Disponible en: <http://www.inmetro.gov.br>

Cooperación Interamericana de Acreditación [Online] [Consultado julio 2011]
Disponible en: <http://www.iaac.org.mx>

Castillo, Gabriela. Ensayos Toxicológicos y métodos de evaluación de calidad de aguas: standarizacion, intercalibración, resultados y aplicaciones. Editorial IMITA, 2004.

Fórum Internacional de Acreditación.Memorandum de entendimiento de IAF. [Online] [Consultado junio 2012] Disponible en: <http://www.iaf.nu>

Gestión de calidad para laboratorios. Área de tecnología y prestación de servicios de salud. Organización Panamericana de la Salud, 2005

González, Liliana. Secretaria de Economía reconoce deficiencia en materia de normatividad, Noticias Financieras (Miami), 14 Feb 2007.

González González, Carlos. ISO 9000QS 9000 ISO 1400: normas internacionales de administración de calidad, y sistemas ambientales. México: Mc Graw Hill. 1998.

Groverman, Verona. Manual de consulta para el promotor de grupo, una guía práctica para la formación de grupos rurales, editorial: Food & Agricultura organization of the unisted nations Rome, ITA 01/1996.

IDEAM Colombia, Primera Comunicación Nacional ante la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático; Bogotá, 2001, 307 p.

Instituto colombiana de normas técnicas y certificación. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, Bogotá: ICONTEC, 2006.

INSTITUTO DE HIDROLOGÍA, METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS AMBIENTALES, IDEAM. Guía para el monitoreo y seguimiento del agua. Bogotá, 2004.

ISO 15189:2007 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

Norma técnica, NTC-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración. 2005.

Resolución No. 0176 del 31 de octubre de 2003.

Squirrell A. Relación entre la metrología, la normalización y la acreditación. Revista ISO Focus pp. 26-30. Octubre 2011. Suiza.

UMNG, Laboratorio de Ingeniería Civil, acreditado bajo la resolución 056094 del 21 de Octubre del 2010, para las áreas de Cementos, Concretos, Mecánica de Suelos, Asfaltos, Pavimentos, de acuerdo con los lineamientos de la norma **NTC-ISO/IEC 17025:2005**”

ANEXOS