



UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
FACULTAD DE TECNOLOGÍA DE LA INDUSTRIA
INGENIERÍA INDUSTRIAL

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma
ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

AUTORES

Br. Adela Addaly Berríos Ayerdis.

Br. Agustín Eliezer López Castillo.

Br. Gerardo Antonio Toruño.

TUTOR

Ing. Pietro Marcelo Silvestri Jirón

Managua, 11 de enero de 2019

CONTENIDO

I.	INTRODUCCION.....	1
II.	ANTECEDENTES.....	3
III.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	4
IV.	OBJETIVOS	5
4.1.	OBJETIVO GENERAL	5
4.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	5
V.	JUSTIFICACIÓN.....	6
VI.	MARCO TEÓRICO.....	7
6.1.	NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025.....	7
6.2.	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.....	9
6.3.	MANUAL DE CALIDAD.....	11
6.4.	POLITICA DE CALIDAD	11
6.5.	PROCEDIMIENTO DE GESTION DE CALIDAD	12
6.6.	DOCUMENTACIÓN PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD.....	13
6.7.	LA ACREDITACIÓN.....	13
6.8.	DEFINICIONES.....	15
VII.	DISEÑO METODOLOGICO	18
7.1.	TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	18
7.2.	MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN	18
7.3.	POBLACIÓN O MUESTRA.....	19
7.4.	FUENTES DE INFORMACIÓN	19
7.4.1.	Fuentes primarias.....	19
7.4.2.	Fuentes Secundarias.....	20
7.5.	RECOLECCIÓN DE DATOS.....	20
7.6.	ANÁLISIS DE LOS DATOS CUALITATIVOS.....	21
7.7.	PROCESO DE INVESTIGACIÓN	22
VIII.	DESARROLLO.....	23
8.1.	DIAGNÓSTICO.....	23
8.1.1.	Organización.....	23
8.1.2.	Sistema de Gestión.....	30
8.1.3.	Control de documentos.....	33

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

8.1.4.	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.	38
8.1.5.	Subcontratación de ensayo y de calibración.	41
8.1.6.	Compra de servicios y suministro.	44
8.1.7.	Servicios al cliente.	47
8.1.8.	Quejas.	49
8.1.9.	Control de trabajo de ensayos y de calibración no conformes.	51
8.1.10.	Mejora.	54
8.1.11.	Acciones correctivas.....	56
8.1.12.	Acciones preventivas.....	59
8.1.13.	Control de registro.....	62
8.1.14.	Auditorías internas.	65
8.1.15.	Revisión de dirección.	68
8.1.16.	Resultados generales.....	70
MANUAL DE CALIDAD		73
I. PRESENTACION DEL MANUAL DE CALIDAD		76
1.1.	INTRODUCCION	76
1.2.	OBJETIVO	77
1.3.	ALCANCE	77
1.4.	EXCLUSIONES DEL MANUAL DE CALIDAD	78
II. PRESENTACION DEL LABORATORIO.....		79
2.1.	INFORMACION GENERAL.....	79
2.2.	MISION	80
2.3.	VISION.....	80
2.4.	RESPONSABLE DEL MANUAL DE CALIDAD	80
III. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL.....		81
3.1.	ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO	81
3.2.	ELEMENTOS DEL MANUAL DE CALIDAD, RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD DEL PERSONAL.....	83
IV. POLITICA DE CALIDAD.....		84
4.1.	POLITICA DE CALIDAD DEL LABORATORIO AMBIENTAL PRONIC....	84
V. OBJETIVOS DE CALIDAD		85
5.1.	OBJETIVOS DE CALIDAD DEL LABORATORIO.....	85
5.1.1.	Objetivo general del laboratorio.....	85
5.1.2.	Objetivo específico del laboratorio.....	86

VI. ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.....	86
6.1. MAPA DE PROCESOS.....	88
VII. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	90
VIII. EQUIPOS E INSTRUMENTOS	93
IX. METODOS DE ENSAYO, ANALISIS Y METODOLOGIAS DEL LABORATORIO	95
9.1. TOMA DE MUESTRAS.....	96
9.2. REPORTES DE ENSAYO.....	97
X. CONTROL DE DOCUMENTOS, DATOS Y REGISTROS.....	98
XI. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	99
XII. COMPRAS	109
XIII. SERVICIO AL CLIENTE	110
XIV. QUEJAS	110
XV. CONTROL DE PRODUCTO/SERVICIO NO CONFORME	111
XVI. ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.....	111
XVII. AUDITORIAS DE CALIDAD	112
I. OBJETIVO.....	116
II. ALCANCE.....	116
III. RESPONSABLE.....	116
IV. TERMINOS Y DEFINICIONES.....	117
V. GENERALIDADES	118
VI. ESTRUCTURA DE CODIFICACION DE LOS DOCUMENTOS.....	119
VII. FORMATO Y ESTILO DE PRESENTACION	121
7.1. FORMATO PARA LA PORTADA DEL DOCUMENTO.....	121
7.2. ENCABEZADO	122
7.3. RESPONSABLE DE ELABORACION, REVISION Y APROBACION.....	122
7.4. ESTILO DE PRESENTACION	123
7.5. CONTENIDO.....	125
7.6. INSTRUCTIVOS	129
7.7. REGISTROS Y FORMATOS	129
7.8. COPIAS DE SEGURIDAD	130
7.9. IMPRESIÓN.....	130
I. DESCRIPCION DEL CARGO Y FUNCIONES	134
1.1. GERENTE GENERAL.....	135

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

1.1.1.	Identificación del cargo	135
1.1.2.	Objetivos:.....	135
1.1.3.	Funciones generales	136
1.1.4.	Experiencia	136
1.1.5.	Perfil del Cargo	137
1.2.	CONTADOR.....	138
1.2.1.	Identificación del cargo	138
1.2.2.	Objetivo:	138
1.2.3.	Funciones generales	138
1.2.4.	Perfil del cargo.....	139
1.3.	GERENTE DE CALIDAD	140
1.3.1.	Identificación del cargo	140
1.3.2.	Objetivo	140
1.3.3.	Funciones generales	140
1.3.4.	Responsabilidades	141
1.3.5.	Perfil del cargo.....	142
1.4.	GERENTE DE CALIDAD	143
1.4.1.	Identificación del Cargo	143
1.4.2.	Objetivo	143
1.4.3.	Funciones generales	143
1.4.4.	Responsabilidades	145
1.4.5.	Perfil del Cargo	146
1.5.	GERENTE DE CALIDAD	146
1.5.1.	Identificación del Cargo	146
1.5.2.	Objetivo	147
1.5.3.	Funciones generales	147
1.5.4.	Responsabilidades	148
1.5.5.	Perfil del Cargo	149
1.6.	GERENTE DE DESARROLLO ANALITICO.....	149
1.6.1.	Identificación del Cargo	149
1.6.2.	Objetivo	150
1.6.3.	Funciones generales	150
1.6.4.	Responsabilidades	151

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

1.6.5. Perfil del Cargo	152
1.7. GERENTE DE DESARROLLO ANALITICO.....	152
1.7.1. Identificación del Cargo	152
1.7.2. Objetivo	153
1.7.3. Funciones generales	153
1.7.4. RESPONSABILIDADES	153
1.7.5. Perfil del Cargo	154
I. OBJETIVO	157
II. ALCANCE	157
III. RESPONSABLE	157
IV. TERMINOS Y DEFINICIONES.....	158
V. CONDICIONES GENERALES.....	158
VI. FLUJOGRAMA	159
VII. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	160
VIII. ANEXOS	160
I. OBJETIVO	163
II. ALCANCE	163
III. RESPONSABLE	163
IV. TERMINOS Y DEFINICIONES.....	164
V. CONDICIONES GENERALES.....	164
5.1. ETIQUETAS.....	165
5.2. ENVASES	166
5.3. ROTULACION DE FRASCOS	166
5.4. CLASIFICACION DE LOS REACTIVOS.....	167
5.5. ALMACENAMIENTO.....	171
VI. DOCUMENTOS DE REFERENCIAS	173
VII. ANEXOS.....	173
I. OBJETIVO	176
II. ALCANCE	176
III. RESPONSABLE	176
IV. TERMINOS Y DEFINICIONES.....	177
V. CONDICIONES GENERALES.....	182
VI. FLUJOGRAMA	183
VII. ANEXOS	184

I.	OBJETIVO.....	187
II.	ALCANCE.....	187
III.	RESPONSABLE.....	187
IV.	TERMINOS Y DEFINICIONES.....	188
V.	CONSIDERACIONES GENERALES.....	188
5.1.	ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION DE LOS PATRONES DE FORMACINA ESTABILIZADA STABLCAL.....	189
5.2.	PREPARACION DE PATRONES DE FORMACINA ESTABILIZADA STABLCAL.....	190
5.3.	PREPARACION DE LA SOLUCION CONCENTRADA DE FORMACINA 191	
5.4.	CORRECCION DE LA TURBIDEZ DEL AGUA DISOLUCION.....	192
5.5.	PREPARACION DEL AGUA DISOLUCION.....	192
5.6.	PREPARACION DE DISOLUCIONES DE FORMACINA- RECOMENDADAS POR EL FABRICANTE.....	194
5.7.	PREPARACION DE LOS PATRONES DE 20, 100 Y 800 NTU.....	195
5.8.	CALIBRACION DEL TURBIDIMETRO.....	196
5.9.	OBSERVACIÓN.....	201
5.10.	PREPARACION DE DISOLUCIONES DE FORMACINA SELECCIONADAS POR EL USUARIO.....	202
5.11.	CALIBRACION CON PATRONES SELECCIONADOS POR EL USUARIO.....	202
VI.	FLUJOGRAMA.....	205
VII.	ANEXOS.....	207
VIII.	REFERENCIAS.....	208
IX.	FORMATOS DE CALIDAD.....	209
X.	CONCLUSIONES.....	217
XI.	RECOMENDACIONES.....	218
XII.	BIBLIOGRAFÍA.....	219

I. INTRODUCCION

EL LABORATORIO AMBIENTAL PRONIC, en su proceso de certificación, tiene como objetivo principal ser un centro especializado de servicios analíticos de calidad y confiables que permitan tomar decisiones adecuadas para proteger nuestros recursos naturales, Para lograrlo debe cumplir con los requisitos que establecen las normas Internacionales ISO 17025:2005, referida a la competencia técnica para realizar ensayos y/o calibraciones.

Estos requisitos definen los sistemas de gestión de calidad aplicable a toda la organización, ya que necesita demostrar su capacidad para proporcionar servicios que cumplan con los requisitos reglamentarios para dar respuestas a las demandas de los usuarios.

Por esta razón PRONIC debe establecer y mantener procesos estandarizado en un Sistema de Gestión de la Calidad, generando internamente las reglamentaciones, normas nacionales y otros documentos normativos, los métodos de ensayos o de calibración, así como las instrucciones y los manuales de procedimientos.

Proponiendo la elaboración de un manual, de calidad que conlleva las políticas de calidad, los objetivos, estableciendo los formatos de procedimientos y de calidad, sobre todo análisis de no conformidades y la mejora continua de todos los procesos estandarizados en el sistema de gestión de calidad.

Actualmente la empresa no cuenta con una certificación de calidad, por lo cual el posicionamiento en el mercado es reducido, la mayoría de las instituciones que requieren su prestación de servicio buscan que los análisis de ensayo y calibración busquen laboratorios acreditados, por lo tanto, es necesario establecer

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

un sistema de gestión de calidad para mejorar la competitividad y la confiabilidad de los clientes

Se debe crear una cultura de calidad en el personal por medio del conocimiento de las normas Internacionales ISO relacionadas a la calidad, para preparar las condiciones de implementación del sistema de gestión de calidad.

II. ANTECEDENTES

La única forma de lograr que cualquier producto elaborado o servicio prestado por una organización (empresa laboratorio o institución), cumpla con la calidad esperada es que dicha organización posea un sistema adecuado y eficaz de gestión de la calidad. Desde la adopción de la calidad total por la industria japonesa en los años 70 y desde los 80 en los Estados Unidos.

La globalización de los mercados impone normas internacionales que ponen en juego la competitividad de las empresas o laboratorios.

La idea de establecer una empresa ambiental surge aproximadamente en diciembre del año 2014, por un grupo de profesionales especializados en estudios ambientales. Se realizó un sondeo de mercado con el fin de proyectar la necesidad de la población en fijar el índice de contaminación que tienen los afluentes de las industrias, domésticos, agropecuarias, entre otros.

La empresa ambiental PRONIC comienza sus funciones el 30 de junio del año 2015 como consultores así también como laboratorio de ensayo y calibración. Actualmente ofrece los servicios de análisis para determinar la calidad que poseen los distintos cuerpos y matrices de agua. Los servicios están dirigidos al sector privado, estatal, organizaciones no gubernamentales e investigadores interesados en contribuir en el buen manejo del medio ambiente.

PRONIC está legalmente constituida bajo el número RUC: 0000-220488-2132, con todas las disposiciones de ley: **Documento único de registro** (DUR) por parte de la DGI, **Constancia de matrícula** por parte de la Alcaldía y **Hoja de inscripción** del Registro público y sus servicios están validados internacionalmente por: EPA (Agencia de protección ambiental de los Estados Unidos), métodos estándar para el análisis de aguas y aguas residuales.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad la empresa no cuenta con su debida certificación por lo que su mercado es reducido, esto se debe a que la mayoría de empresas que requieren el servicio buscan que los análisis de ensayo y calibración se realicen en laboratorios debidamente acreditados. En la actualidad la empresa no cuenta con un sistema de gestión según el numeral 4.2, ni de documentación y registro según el numeral 4.3, de la norma ISO 17025/ 2005.

Es necesario implementar un manual de calidad de acuerdo a los requerimientos de la NTC-ISO/IEC 17025 de 2005 para el laboratorio ambiental PRONIC de ensayo y calibración para su certificación lo cual podría favorecer el desarrollo, crecimiento y posicionamiento competitivo del laboratorio.

Con la implementación de la norma 17025 de 2005, el laboratorio logrará fortalecer sus procesos, generando resultados precisos y exactos en los análisis realizados.

IV. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL

Proponer un sistema de gestión de calidad a través de la ISO 17025:2005 en el laboratorio ambiental PRONIC.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico documental para la identificación de deficiencias en la información para el sistema de gestión de calidad.
- Elaborar el manual de calidad basados en la ISO 17025:2005 en el laboratorio ambiental PRONIC.
- Elaborar procedimientos y formatos que cumplan los requisitos de ensayos y calibración establecidos en la ISO 17025:2005.

V. JUSTIFICACIÓN

El LABORATORIO AMBIENTAL PRONIC, es una empresa que ofrece los servicios de análisis de aguas y aguas residuales, con lo cual se pretende conocer la calidad de las mismas y en base a este tomar decisiones adecuadas para la protección de nuestros recursos naturales.

PRONIC recibe muestras de agua para su respectivo análisis, de diferentes sectores tales como: doméstico, agropecuario, industrial entre otros. Según el tipo de muestra, existen estándares que indican que esta es aceptable o cumple con los parámetros definidos en el decreto 33-95 publicado en la gaceta el 26/06/1995 No.118.

Actualmente la empresa ha decidido comenzar el proceso para obtener la certificación como laboratorio ambiental de acuerdo a la norma ISO 17025 / 2005. La norma ISO 17025 permitirá desarrollar un sistema de gestión de calidad que regule todas las operaciones internas de la empresa.

Con la certificación, la empresa llevará un mejor control en su organización, se estandarizarán los documentos y formatos; así también como los métodos de ensayos y calibraciones utilizados, se establecerán procedimientos y políticas que rijan cada proceso de la empresa.

Una vez adquirida la certificación, el laboratorio PRONIC será capaz de competir con mayor fuerza en el mercado con otros laboratorios de Nicaragua certificados, ya que la empresa estará regida sobre bases sólidas y con procesos de calidad que brindan mayor credibilidad, confiabilidad en sus resultados y una mejor atención en el servicio, buscando de esta manera la fidelidad de los clientes y expansión en el mercado.

VI. MARCO TEÓRICO

6.1. NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025

La **Norma UNE-EN ISO/IEC 17025** fue diseñada para que la utilicen los laboratorios de ensayo y calibración cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. Al trabajar bajo los estándares de esta Norma se reconoce su competencia técnica y la validez de sus resultados, respondiendo a las exigencias de los organismos o entidades y dotándose de credibilidad ante sus clientes.

(ICSA, s.f.) La **Norma ISO 17025** proporciona los requisitos necesarios que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, facilitando la armonización de criterios de calidad. El objetivo principal de ésta es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos. La norma contiene tanto requisitos de Gestión como requisitos Técnicos que inciden sobre la mejora de la calidad del trabajo realizado en los laboratorios. Favoreciendo la creación de un conocimiento colectivo, que facilita la integración del personal, y un profundo conocimiento interno de la organización, proporcionando flexibilidad en la adaptación a necesidades y cambios del entorno. Estos requisitos son empleados como herramientas para la difusión de un conocimiento colectivo, que facilita la integración del personal, proporciona flexibilidad en la adaptación a cambios del entorno y permite detectar problemas para su resolución anticipada. Finalmente, la Acreditación del Laboratorio será el reconocimiento formal de la competencia y capacidad Técnica para llevar a cabo análisis específicos.

(ISO copyright office, 2005) La primera edición (1999) de esta Norma Internacional fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la Norma EN 45001, a las que reemplazó. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

(ISO copyright office, 2005)La primera edición hacía referencia a las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994. Dichas normas han sido reemplazadas por la Norma ISO 9001:2000, lo que hizo necesario alinear la Norma ISO/IEC 17025. En esta segunda edición se han modificado o agregado apartados sólo en la medida que fue necesario a la luz de la Norma ISO 9001:2000.

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

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

(ISO copyright office, 2005)Los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen esta Norma Internacional funcionarán, por lo tanto, también de acuerdo con la Norma ISO 9001. La conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la Norma ISO 9001, no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Por otro lado, la conformidad demostrada con esta Norma Internacional tampoco significa que el sistema de gestión de la

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

calidad implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la Norma ISO 9001.

La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración entre países debería resultar más fácil si los laboratorios cumplen esta Norma Internacional y obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que utilizan esta Norma Internacional en otros países.

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

6.2. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Para estar en el mercado competitivo es necesario constar un sistema de gestión de calidad en la organización PRONIC que cuenta con laboratorios de ensayo y calibración en análisis del grado de calidad de agua y con el fin de satisfacer las necesidades del cliente y fortalecimiento de la confiabilidad contando con los requisitos que brinda la norma ISO.IES.17025. A continuación, son necesarios sus definiciones y conceptos.

De acuerdo (Sistema y Calidad Total.Com, 2011) Los Sistemas de Gestión de la Calidad son un conjunto de normas y estándares internacionales que se interrelacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad que una empresa requiere para satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes a través de una mejora continua, de una manera ordenada y sistemática.

Los estándares internacionales contribuyen a hacer más simple la vida y a incrementar la efectividad de los productos y servicios que usamos diariamente.

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

Nos ayudan a asegurar que dichos materiales, productos, procesos y servicios son los adecuados para sus propósitos.

Existen varios Sistemas de Gestión de la Calidad, que dependiendo del giro de la organización, es el que se va a emplear. Todos los sistemas se encuentran normados bajo un organismo internacional no gubernamental llamado ISO, International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Estandarización).

(Alberto Alexander Servad, 2005) Para poder poner en práctica un sistema de gestión de la calidad, primero es necesario conocer todos los requerimientos de la presentación final del producto o servicio. Los requerimientos del cliente deben detallarse con la suficiente minuciosidad para que el proveedor los comprenda. Básicamente, todo esquema de gestión de la calidad debe: (1) recopilar la información necesaria para generar el producto o servicio deseado, (2) planificar, al interior de la entidad, las distintas actividades necesarias para asegurar la correcta fabricación del producto o servicio requerido, y (3) detallar las instrucciones precisas para que se lleven a cabo tales actividades.

De acuerdo con dicha definición, la gestión de la calidad exige el control y la integración total de los elementos de un área de operaciones determinada. Para que todos los elementos de una operación estén integrados, es preciso que tanto el comportamiento como las funciones de cada uno de ellos estén bien definidos.

El sistema de gestión de la calidad es un medio que resulta útil no sólo para dar confianza en que el producto o servicio cumplirá con ciertas especificaciones, sino también para reducir los costos operativos.

Todo modelo de calidad busca que las “cosas se hagan bien la primera vez”; de esta manera se crea una cultura organizacional que minimiza el despilfarro, evita la reprocesamiento y optimiza el uso de los insumos. Pero, más que un simple

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

método para minimizar costos, el sistema de gestión de la calidad se convierte también en un impulsor del aumento de la productividad en las organizaciones.

6.3. MANUAL DE CALIDAD

(EAE Business School, 2017) Un manual de calidad es el documento que establece los objetivos y los estándares de calidad de una compañía. Describe, por tanto, sus políticas de calidad y los instrumentos con los que la empresa o el negocio se dotan para lograr los objetivos fijados en este sentido. Es, en términos generales, el documento marco que explicita el compromiso de una empresa con la calidad y que determina, por ello, el sistema de gestión de la calidad (SGC) con el que se dota para evaluar sus procesos, actividades, formatos y procedimientos.

El manual de calidad de una empresa es, pues, un documento público que las empresas ponen a disposición de clientes, usuarios, proveedores e instituciones para que conozcan, se ajusten y supervisen respectivamente los estándares de calidad con los que la compañía se ha comprometido.

Todo manual de calidad se constituye como guía, como la columna vertebral o el alma del sistema de gestión de calidad (SGC) de una compañía, eso es, establece y explicita de una forma clara los mecanismos de control y los objetivos de calidad fijados como norma. En cuanto a ello, es decir, en lo referente a la norma que describe los estándares a los que se debe remitir (y garantizar) un manual de calidad, se alude principalmente a los procedimientos y los requisitos exigidos por las normas ISO de acuerdo al origen de negocio de una organización.

6.4. POLITICA DE CALIDAD

(Alberto Alexander Servad, 2005) El desarrollo de una *política de calidad* es el primer paso que debe realizar la empresa para documentar su sistema de calidad.

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

El propósito de esta acción consiste en dar a los empleados y clientes potenciales una indicación inicial de que la compañía tiene la intención de enfocar sus esfuerzos hacia el mejoramiento de la calidad de sus procesos y productos. Para demostrar el compromiso de la alta gerencia en ese sentido, es preciso que la política de calidad esté respaldada por la firma de los miembros de mayor rango de la jerarquía organizacional.

De esta manera, la política de calidad puede definirse como “una declaración generada y respaldada por la más alta jerarquía organizacional, en la cual se estipula el compromiso de la empresa hacia un esquema particular de calidad”.¹

El lineamiento *Sistema de gestión de la calidad: fundamentos y vocabulario* del ISO 9000, define la política de calidad como “intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad, tal como se expresan formalmente por la alta dirección”.

6.5. PROCEDIMIENTO DE GESTION DE CALIDAD

(Escuela Europea de Excelencia., 2016) Según la norma ISO 9000, un procedimiento es una forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso. Cuando se tiene un proceso que tiene que ocurrir en una forma específica, y se especifica cómo sucede, usted tiene un procedimiento. Un ejemplo de procedimiento puede ser un proceso de revisión de un contrato que puede que haya establecido con uno de sus clientes para dar la orden de compra, existe un conjunto definido de medias para revisar, aprobar y aceptar dicha orden, además la orden se registra y se distribuye de cierta forma en sus trabajadores.

Es muy importante tener en cuenta que no todos los procesos necesitan contar con un procedimiento. Si cuenta con un proceso con que el que sólo se compra producto de un proveedor autoriza, pero no tiene una forma definida para agrega un proveedor a dicha lista, entonces tiene un proceso, pero no un procedimiento.

6.6. DOCUMENTACIÓN PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD

(Forero., 2008)Es necesario saber el significado de documento en los sistemas de gestión de calidad, para entender claramente el sentido de su realización. Un documento es una herramienta empleada para la comunicación y la transmisión de información, evidencia de que lo planificado se ha llevado a cabo realmente y es una herramienta empleada para difundir y preservar las experiencias de la organización.

Entre los documentos requeridos por la norma para demostrar la implementación eficaz de su sistema de gestión de calidad se encuentra la declaración documentada de la política de calidad, los objetivos de calidad y el manual de calidad.

Otros de los documentados con los que este tipo de organizaciones puede aportar valor a su SGG son: los mapas de procesos, los organigramas, los manuales de funciones, las especificaciones, las instrucciones de trabajo y de ensayo/prueba, la lista de proveedores aprobados, política de calidad.

(Forero., 2008)Dentro de los documentos más importantes dentro del sistema de calidad se encuentran los registros que encierran los resultados obtenidos y de igual manera se informa la realización de las actividades estipuladas en los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo. Así mismo los registros deberán indicar los requisitos del sistema de gestión de calidad.

6.7. LA ACREDITACIÓN

(AGUIRRE, 2014)El creciente uso de sistemas de gestión de calidad ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de calidad que cumpla la norma ISO 9001, así como la norma Internacional 17025.

La acreditación de laboratorios es una manera de determinar la competencia técnica de laboratorios de efectuar diferentes tipos de análisis y es una herramienta para evaluar si el laboratorio está realizando su trabajo de manera adecuada y cumpliendo con las normas legales vigentes.

Muchos países alrededor del mundo tienen una o más organizaciones responsables por la acreditación de sus laboratorios nacionales. La mayoría de estos organismos acreditadores han adoptado ISO/IEC 17025 como la base de acreditación de sus laboratorios de pruebas y calibración, ésta norma es usada para evaluar laboratorios mundialmente.

(AGUIRRE, 2014) Antes de pensar en una acreditación el laboratorio deberá realizar un examen del estado de su sistema de gestión de calidad, para adquirir los soportes con los cuales se va a presentar al organismo acreditador para optar por dicho reconocimiento. Dentro del sistema de gestión el laboratorio deberá definir sus políticas y objetivos de calidad frente a los cuales opera, tener una misión y visión definidas acorde a sus funciones, todo esto dentro de un manual de calidad donde se agrupen todos los documentos que hacen parte del sistema de gestión y en donde se describa de forma detallada los parámetros que se deben seguir en la operación del laboratorio.

El proceso de acreditación envuelve una evaluación formal de todos los elementos de un laboratorio que contribuyen a la producción de resultados de pruebas correctos y confiables.

6.8. DEFINICIONES

Calibración: Calibración es el conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.

En resumen, consiste en comprobar las desviaciones de indicación de instrumentos y equipos de medida por comparación con patrones con trazabilidad nacional o internacional. Mediante los resultados de calibración se puede determinar las correcciones a aplicar en las indicaciones de los instrumentos. Los resultados de calibración se plasman en un certificado o informe de calibración.

Agua para consumo humano: Es aquella que se utiliza en bebida directa y preparación de alimentos para consumo.

Agua potable: Es aquella que por reunir los requisitos organolépticos, físicos, químicos y microbiológicos, en las condiciones señaladas en el presente decreto, puede ser consumida por la población humana sin producir efectos adversos a su salud.

Análisis microbiológico del agua: Son aquellas pruebas de laboratorio que se efectúan a una muestra para determinar la presencia o ausencia, tipo y cantidad de microorganismos.

Análisis físico-químico de agua: Son aquellas pruebas de laboratorio que se efectúan a una muestra para determinar sus características físicas, químicas o ambas.

Calidad del agua: Es el conjunto de características organolépticas, físicas, químicas y microbiológicas propias del agua.

Control de la calidad del agua potable: Son los análisis organolépticos, físicos, químicos y microbiológicos realizados al agua en cualquier punto de la red de distribución con el objeto de garantizar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente decreto.

Criterio de calidad del agua potable: Es el valor establecido para las características del agua en el presente decreto, con el fin de conceptuar sobre su calidad.

Tratamiento: Es el conjunto de operaciones y procesos que se realizan sobre el agua cruda, con el fin de modificar sus características organolépticas, físicas, químicas y microbiológicas, para hacerla potable de acuerdo a las normas establecidas en el presente decreto.

Certificación: Procedimiento mediante el cual una tercera parte de la constancia por escrito o por medio de un sello de conformidad de que un producto, un proceso o un servicio cumple los requisitos especificados en el reglamento.

No conformidades: (ASOCIACION ESPAÑOLA PARA LA CALIDAD (AEC), 2017)Según la norma ISO 9000:2005 una No Conformidad es un incumplimiento de un requisito del sistema, sea este especificado o no. Se conoce como requisito una necesidad o expectativa establecida, generalmente explícita u obligatoria.

Pueden ser de dos tipos:

- No conformidad mayor: ausencia o fallo en implantar y mantener uno o más requisitos del sistema de gestión de la calidad, o una situación que pudiera, basándose en evidencias o evaluaciones objetivas, crear una duda razonable sobre la calidad de lo que la organización está suministrando. Las entidades certificadoras no pueden conceder el certificado mientras exista una no conformidad mayor.

- No conformidad menor (o solamente no conformidad): es una no conformidad detectada, que por sus características no llega a la gravedad de la anterior.

(ASOCIACION ESPAÑOLA PARA LA CALIDAD (AEC), 2017) Las organizaciones deben poner en marcha métodos de medida y análisis que les permitan detectar las no conformidades, mediante parámetros y puesta en marcha de acciones que minimicen dichas no conformidades y tiendan a su eliminación.

Para eliminar las causas de no conformidades se toman acciones correctivas, en el caso de que la no conformidad sea potencial se llevarán a cabo acciones preventivas.

Además, se trata de uno de los canales de información que tiene la organización para la revisión del sistema de gestión por la dirección, de forma que puede ayudar a decidir entre reorientar el sistema o mantener los principios y directrices establecidos.

VII. DISEÑO METODOLOGICO

7.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Para nuestra monografía, la metodología que se propone es la cualitativa ya que se requiere tener un mayor conocimiento de las normas ISO establecidas para certificar un laboratorio ambiental, así también como las normas nacionales que se toman como referencia para determinar la calidad del agua.

Para desarrollar la muestra se tiene que realizar una serie de actividades físicas y mentales al momento de la investigación, tales como:

- Observación de los eventos que ocurren dentro de la empresa.
- Establecer vínculos con los participantes e involucrarse con ellos y sus experiencias cotidianas.
- Comenzar adquirir el punto de vista interno de los participantes vinculados al planteamiento del problema.
- Detectar los procesos sociales fundamentales de la empresa y determinar cómo operan.
- Tomar notas y empezar a generar datos en forma de apuntes, mapas, esquemas, cuadros, diagramas y fotografías.
- Elaborar descripciones de la empresa.
- Estar conscientes del papel y de las alteraciones que provoca.
- Reflexionar acerca de sus vivencias que también son una fuente de datos.

7.2. MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN

Además de que la metodología es cualitativa, podemos decir que es interpretativa, descriptiva y exploratoria, ya que se hará nuestra propia descripción y valoración de los datos en la empresa.

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

Se hará un estudio exhaustivo de la norma internacional ISO 17025/2005 el cual nos proporcionará las herramientas necesarias para poder certificar la empresa PRONIC internacionalmente bajo sus estándares y de igual forma se indagará en el funcionamiento actual de la empresa.

7.3. POBLACIÓN O MUESTRA

La población definida es el laboratorio ambiental PRONIC y la muestra será de expertos. Se harán reuniones con un trabajador de la empresa que posee amplio conocimiento del laboratorio y los procesos que se realizan.

7.4. FUENTES DE INFORMACIÓN

Para la investigación se tomarán en cuenta las fuentes de información primaria y secundaria.

7.4.1. Fuentes primarias

Dentro de este punto se requiere investigar los requisitos que debe cumplir el laboratorio ambiental para poder certificarse, estudiar la norma que sirve de guía para determinar los parámetros de calidad del agua según el tipo de muestra y los procesos, organización y estructura actual de la empresa. Lo antes mencionado se obtendrá mediante los siguientes puntos:

- Norma ISO 17025
- Decreto 33-95
- Entrevistas
- Anotaciones

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

7.4.2. Fuentes Secundarias

Se utilizarán fuentes secundarias para profundizar en detalle de las fuentes primarias y para esto se hará uso de:

- Fuentes de información citadas en el texto
- Bibliografías
- Internet

7.5. RECOLECCIÓN DE DATOS

Existen diferentes métodos para la recolección de datos, entre estos se tienen:

- Biografías e historias de vida
- Documentos, registros y artefactos
- Grupos de enfoque
- Entrevistas
- Observación
- Anotaciones y bitácora de campo

Los métodos que se utilizarán durante el desarrollo del tema monográfico son:

Observación: El propósito principal de la observación es la inducción cualitativa; es decir explorar los ambientes. Con esto lo que se trata es de describir la empresa en cuanto a su tamaño, distribución de las áreas, accesos, la estructura organizacional, las jerarquías, las actividades que desempeña cada trabajador, el proceso que realizan para el muestreo, los equipos que utilizan, el servicio al cliente entre otros aspectos importantes que se puedan determinar durante la observación.

Entrevistas: Las entrevistas cualitativas son flexibles y abiertas. Se define como una reunión para intercambiar información entre el entrevistador y el entrevistado.

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

Se hace uso de la entrevista abierta porque permite a los participantes expresar de mejor manera sus experiencias sin ser influidos por la perspectiva del investigador o por los resultados de otros estudios.

Se hará un sin números de preguntas al entrevistado(s) con el fin de conocer la empresa, su misión, visión, funcionalidad y los estándares con los cuales trabajan. El propósito es determinar con esto cuales son las debilidades que existen actualmente y poder contrarrestarlas.

Documentos, registros, materiales y artefactos: este tipo de herramientas nos ayudan a conocer los antecedentes de la empresa, las experiencias, vivencias o situaciones, así como su funcionamiento cotidiano.

Entre los documentos se evaluarán los certificados de permiso para que la empresa ejerza bajo la ley, documentos de trabajo como lo son actas de recepción, formatos de registros de muestras, brochures, formatos de resultados que se entrega a los clientes, documentación de las normas en las cuales se basan para determinar la calidad de la muestra, bitácoras entre otros.

7.6. ANÁLISIS DE LOS DATOS CUALITATIVOS

Para este tipo de metodología la recolección de datos y análisis se efectúa en paralelo.

Un importante dato que se agrega en la etapa de análisis es la percepción, sentimientos y experiencias del entrevistador.

En esta fase se hace una evaluación del planteamiento del problema con el objeto de determinar si se mantiene o debe modificarse en base a las consideraciones tomadas.

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

El procedimiento más común para el análisis es la teoría fundamentada, es decir que la teoría o hallazgos van emergiendo fundamentada en los datos. Se organiza toda la información recabada en las observaciones, entrevistas y documentos, luego se preparan los datos para su análisis mediante una bitácora con el cual se documenta paso a paso el proceso analítico, se revisan, en caso que se requiera un mayor detalle se recopila nuevamente información importante. Este proceso es repetitivo.

La información se dejará plasmada en procesador de texto, ya que facilita el análisis.

7.7. PROCESO DE INVESTIGACIÓN

El proceso de investigación se hará mediante el diseño investigativo – acción, ya que primero se recopilará información pertinente de la empresa que nos indique el funcionamiento actual. Una vez obtenido los datos se analizarán y evaluarán con el fin de encontrar las debilidades para su mejora.

Se estudiará la norma ISO 17025 y se aplicaran los puntos del numeral 1 al 4, lo que permitirá a la empresa mejorar en cuanto a la documentación existente, procesos actuales, creación de políticas y procedimientos, y dará paso al inicio del proceso de certificación de la empresa.

VIII. DESARROLLO.

8.1. DIAGNÓSTICO.

Para establecer un sistema de gestión de calidad es necesario elaborar un diagnóstico para observar las debilidades de la organización en todos sus procesos de gestión, analizando el nivel de cumplimiento según la norma ISO 17025 y obtener el posible mejoramiento de los incisos 4 al 5, establecido en la dicha norma en su proceso de certificación del laboratorio de ensayo y calibración. A continuación, se detalla la descripción actual del laboratorio desarrollando un diagnóstico según los requerimientos de los lineamientos de la norma ISO 17025:

8.1.1. Organización.

El laboratorio cuenta con una entidad con responsabilidad legal, PRONIC está legalmente constituida bajo el número RUC: 0000-220488-2132, con todas las disposiciones de ley: **Documento único de registro (DUR)** por parte de la DGI, **Constancia de matrícula** por parte de la Alcaldía y **Hoja de inscripción** del Registro público y sus servicios están validados internacionalmente por: EPA (Agencia de protección ambiental de los Estados Unidos), métodos estándar para el análisis de aguas y aguas residuales. La organización elabora todas sus actividades en los procesos de ensayo y calibración de manera responsable, el sistema de gestión está cubriendo el trabajo realizado de una manera permanente del laboratorio y es única sucursal.

Las responsabilidades claves de la organización están comprometidas en la participación e influencia en las actividades de ensayo y calibración del laboratorio, se cuenta con el personal directivo y técnico que son responsables en todas sus actividades de gestión, autoridad y los recursos necesarios para el desempeño,

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

PRONIC es una organización con dos años de operación en el mercado competitivo, por lo cual están en el proceso de la elaboración del sistema de gestión con su implementación, el mantenimiento y mejora del sistema, se regulan bajo un libro llamado método estandarizado para examinación de agua potable y aguas residuales segunda edición.

El laboratorio está tomando las medidas asegurando su dirección y personal estando libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, logrando la calidad de su trabajo, la gerencia hace sondeo para velar por la seguridad de sus empleados. El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos asegurando la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la trasmisión de resultados, así también interviniendo cualquier actividades que puedan disminuir confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa pero no está documentado en sus procedimientos, lo único que no se envía ningún archivo electrónicamente que respalde, las entrega de los resultado de las muestras de los análisis se entregan en documento físico a los clientes. La organización está definida, teniendo una estructura de gestión del laboratorio, y su ubicación es única. No cuentan con manual de funciones, cuenta con la supervisión del personal encargada en las actividades de ensayo y calibración de forma responsable, utilizando muestras de control para detectar si el análisis se está haciendo correctamente. También posee una dirección técnica responsable en las operaciones técnicas, también proveen los recursos necesarios asegurando la calidad requerida en las operación, no existe un formato de inventario para saber si hay recursos o no, el encargado de laboratorio indica cuando hace falta algún recurso según su propio juicio de valor de acuerdo con su experiencia profesional acerca de la demanda del consumos de dichos recursos. Se está definiendo el miembro del personal como responsable de calidad, tampoco no está definidas la responsabilidad y la potestad para asegurarse que el sistema de gestión de calidad este implementado, porque tiene otro cargo. Hay un sustituto para el

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

personal de dirección clave, quien revela el gerente, se ejecuta pero no está plasmado en documentos. El personal esta consiente de la importancia de las actividades de manera que están contribuyendo el logro del objetivo del sistema de gestión. El proceso de comunicación para determinar la eficacia del sistema se realiza a través de reuniones, pero no hay actas.

A continuación, se detalla la valoración del inciso 4.1. Organización, según como está establecida en la norma, se presentan detalladamente los numerales que se están cumpliendo y los que no cumplen, así también se describen sus observaciones.

DIAGNÓSTICO APLICADO A LA EMPRESA PRONIC DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA					
ITEMS	NUMERO DE LA NORMA	REQUISITOS	CUMPL E	NO CUMPL E	OBSERVACIONES
1	4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN			
2	4.1	ORGANIZACIÓN			
3	4.1.1	¿El laboratorio es una entidad con responsabilidad legal?	1		
4	4.1.2	¿Se están realizando las actividades de ensayo y calibración manera responsable?	1		
5	4.1.3	¿El sistema de gestión está cubriendo el trabajo realizado de una manera permanente del laboratorio, en sitios fuera de su instalación o en instalación temporal o móviles asociados?	1		única sucursal

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

6	4.1.4	¿Están las responsabilidades claves de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo y calibración del laboratorio?	1		
7	4.1.5 a	¿El laboratorio cuenta con el personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos?	1		cumple función de tareas sistema de gestión
8	b	¿El laboratorio está tomando las medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo?	1		la gerencia hace sondeo para velar por la seguridad de los empleados
9	c	¿El laboratorio cuenta políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la	1		

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

		protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados?			
10		d) ¿El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa?		1	
11		e) ¿Se ha definiendo la organización y la estructura de gestión del laboratorio, así como su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo?		1	Organización única
12		f) ¿Es específica la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones?	1		No existe manual de calidad.
13		g) ¿Se provee adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones?		1	
14		h) ¿Posee una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del	1		No existe un formato de inventario

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

		laboratorio?			para saber si hay recursos o no, el encargado o de laboratorio indica cuando hace falta algún recurso
15	i)	¿Se ha nombrado un miembro del personal como <u>responsable de la calidad</u> (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento?		1	
e	j)	¿Se ha nombrado sustitutos para el personal directivo clave?		1	Se ejecuta pero no está plasmado en documento.

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

17		k)	¿Su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión?	1	
18	4.1.6		¿Se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión?	1	se establece reuniones pero no hay actas

En la tabla siguiente se presentan los resultados del diagnóstico del laboratorio, los requisitos que se cumplen y no se cumplen en los 16 requisitos por numeral, dando como resultado en el nivel de cumplimiento 75%, por lo tanto se está incumpliendo el 25%.

Numeral de la Norma ISO 17025	RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICOS				
	Requisitos por numeral	Cumple	No cumple	% se cumple	% no se cumple
4.1. ORGANIZACIÓN	16	12	4	75.00 %	25.00 %



8.1.2. Sistema de Gestión.

El laboratorio aún no ha establecido, ni está implementado el sistema de gestión de calidad para apropiarse con los alcances de las actividades, no están documentados las políticas, sistemas, programas ni los procedimientos para asegurar la calidad de los resultados de los análisis de ensayos o calibración logrando la satisfacción total de sus clientes.

El laboratorio no cuenta con un manual de calidad especificando las definiciones de las políticas del sistema de gestión de calidad. Están comprometidos con la buena práctica profesional y con la calidad en el servicio del cliente mostrando resultados confiables de los análisis de los ensayos y calibraciones.

La alta dirección está proporcionando el compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y la mejora continua, pero no está documentado. Esta también comunica a la organización la importancia de los requisitos del cliente, como los legales y reglamentarios.

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

A continuación, se detalla la valoración del inciso 4.2. Sistema de Gestión, según como está establecida en la norma, se presentan detalladamente los numerales que se están cumpliendo y los que no cumplen, así también se describen sus observaciones.

DIAGNÓSTICO APLICADO A LA EMPRESA PRONIC DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA					
ITEMS	NUMERO DE LA NORMA	REQUISITOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1	4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTION			
19	4.2	SISTEMA DE GESTIÓN			
20	4.2.1	¿El laboratorio estableció, implementó y mantiene un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades? ¿El laboratorio documenta sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones?		1	
21	4.2.2.	¿El laboratorio posee un manual que defina las políticas del sistema de gestión de calidad (manual de calidad)?		1	se hace en la práctica

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

22		¿La dirección del laboratorio está comprometida con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes?	1		
27	4.2.3	¿La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia?	1		no hay documentos
28	4.2.4	¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios?	1		no hay documentos
29	4.2.5	¿El manual de la calidad contiene y hace referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos?		1	
30	4.2.6	¿El manual de la calidad define las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional?		1	
31	4.2.7	¿La alta dirección asegura que la integridad del sistema de gestión se mantiene cuando se planifican e implementan cambios?		1	

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

En la tabla siguiente se presentan los resultados del diagnóstico del laboratorio, los requisitos que se cumplen y no se cumplen en los 8 requisitos por numeral, dando como resultado en el nivel de cumplimiento 37 %, por lo tanto se está incumpliendo el 63 %

		RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICOS			
Numeral de la Norma ISO 17025	Requisitos por numeral	Cumple	No cumple	% se cumple	% no se cumple
4.2. SISTEMA DE GESTIÓN	8	3	5	37.50 %	62.50 %



8.1.3. Control de documentos.

Actualmente los procedimientos de cada actividad que se está llevando son a través el control de documentos, tales como reglamentaciones, las normas, los métodos de ensayo y de calibración. Los documentos que cuenta la organización son las actas de ingreso de muestra, bitácora donde se registran las recepciones de muestras, los documentos de los análisis de resultados que llevan codificados

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

las muestras, número de resultados, número de páginas. Dentro del sistema de gestión no cuentan documentos como formato de inducción, en los procedimientos de quejas y de sugerencia no existe formatos, así como también los formatos de subcontratación.

Dentro del sistema de gestión no se están revisando los documentos, no existe procedimiento de aprobación por parte de las autoridades antes de su emisión, los documentos anteriormente mencionados están disponibles para su uso, por ende no hay todavía documentos obsoletos dentro de la gestión que considera la organización. Las autoridades no han hecho cambios en los documentos que se están llevando los procedimientos para su debido control debido a que el laboratorio ambiental lleva poco tiempo en el mercado competitivo, por lo cual algunos documentos no existen en el sistema de gestión de calidad de la organización.

A continuación se detalla la valoración del inciso 4.3. Control de Documentos, según como está establecida en la norma, se presentan detalladamente los numerales que se están cumpliendo y los que no cumplen, así también se describen sus observaciones.

DIAGNÓSTICO APLICADO A LA EMPRESA PRONIC DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA					
ITEMS	NUMERO DE LA NORMA	REQUISITOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1	4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN			
32	4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS			
33	4.3.1.	Generalidades.			

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

34		¿El laboratorio establece y mantiene procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como las especificaciones, las instrucciones y los manuales?	1		
35	4.3.2	Aprobación y emisión de los documentos			
36	4.3.2.1	¿Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión son revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión?			Se llevan formatos pero no están certificados.
37	4.3.2.2	¿Los procedimientos adoptados aseguran que las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles, sean examinados periódicamente y cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los			1

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

		requisitos aplicables?			
38		¿Los documentos no válidos u obsoletos son retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso; o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario?		1	
42	4.3.2.3	¿Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio son identificados unívocamente? Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.	1		Lleva código y se hace manual
43	4.3.3	Cambios a los documentos			
44	4.3.3.1	¿Los cambios a los documentos son revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original? A menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión		1	

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

		y su aprobación			
45	4.3.3.2	¿Cuándo sea posible, se identifican los textos modificados o nuevo en el documento o en los anexos apropiados?		1	
46	4.3.3.3	¿El sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano hasta que se edite una nueva versión? ¿Se han definido los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones?		1	
47	4.3.3.4	¿Se establecen procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos?		1	

En la tabla siguiente se presentan los resultados del diagnóstico del laboratorio, los requisitos que se cumplen y no se cumplen en los 9 requisitos por numeral, dando como resultado en el nivel de cumplimiento 22 %, por lo tanto se está incumpliendo el 78%.

Numeral de la Norma ISO 17025	RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICOS				
	Requisitos por numeral	Cumple	No cumple	% se cumple	% no se cumple
4.3.CONTROL DE DOCUMENTOS	9	2	7	22.22 %	77.78 %



8.1.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.

El laboratorio no tiene establecido los procedimientos de revisión de los pedidos, ofertas y contratos, no existe ninguna política acerca de los contratos dando como resultados los ensayos y calibraciones, solo se envía solicitudes de acuerdo con los requerimientos de los clientes, el encargado junto con el personal del laboratorio realiza cotización de acuerdo a la calidad y la marca de los reactivos que influyen significativamente en los resultados de los análisis logrando como objetivo la confiabilidad. Actualmente la organización no existe documentación sobre los registros de las revisiones ni las modificaciones, no informan a los clientes sobre las desviaciones que puede haber en el contrato.

A continuación se detalla la valoración del inciso 4.4. Revisión de pedidos, ofertas y contratos, según como está establecida en la norma, se presentan detalladamente los numerales que se están cumpliendo y los que no cumplen, así también se describen sus observaciones.

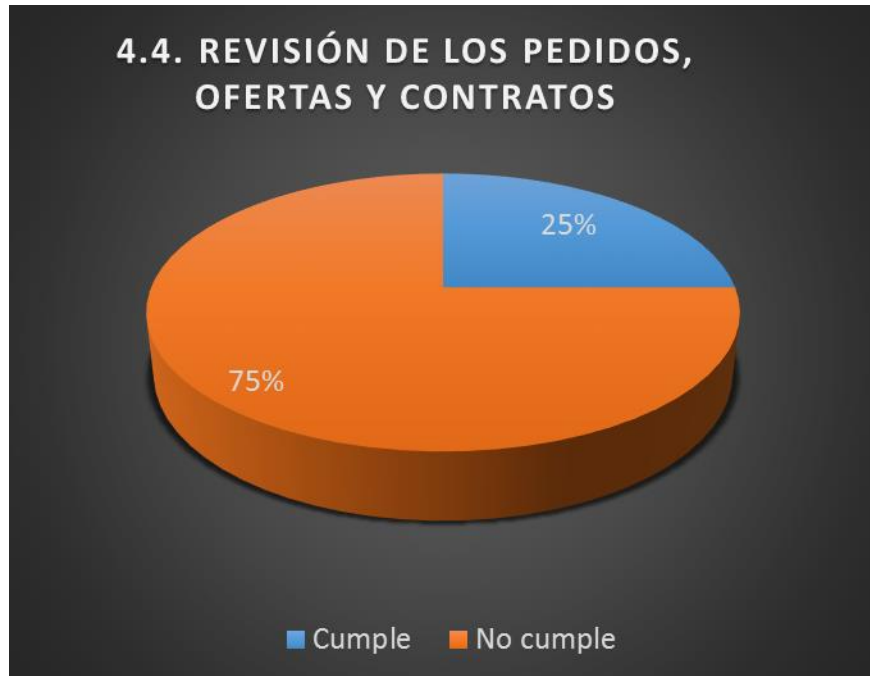
DIAGNÓSTICO APLICADO A LA EMPRESA PRONIC DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA					
ITEMS	NUMERO DE LA NORMA	REQUISITOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1	4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN			
48	4.4	REVISION DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS			
49	4.4.1	¿El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos?, ¿Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración?		1	
53	4.4.2	¿Se conservan los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas?		1	
54	4.4.3	¿La revisión también incluye cualquier trabajo que el laboratorio contratado?		1	
55	4.4.4	¿Se informa al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato?		1	no existe documentos

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

56	4.4.5	¿Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se repite el mismo proceso de revisión de contrato y se comunican los cambios a todo el personal afectado?			1
----	-------	---	--	--	---

En la tabla siguiente se presentan los resultados del diagnóstico del laboratorio, los requisitos que se cumplen y no se cumplen en los 8 requisitos por numeral, dando como resultado en el nivel de cumplimiento 25%, por lo tanto se está incumpliendo el 75%.

	RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICOS				
	Requisitos por numeral	Cumple	No cumple	% se cumple	% no se cumple
Numeral de la Norma ISO 17025					
4.4. REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS	8	2	6	25.00%	75.00%



8.1.5. Subcontratación de ensayo y de calibración.

En el proceso de subcontratación el laboratorio no informa al cliente por escrito sobre el acuerdo, ni la aprobación del cliente, acerca del resultado de los análisis de ensayos y calibración. El laboratorio es responsable frente al cliente acerca de los trabajos realizados por los subcontratista, actualmente no llevan registro de subcontratados solo se guía por precio y experiencia.

A continuación se detalla la valoración del inciso 4.5. Subcontratación de ensayos y calibración, según como está establecida en la norma, se presentan detalladamente los numerales que se están cumpliendo y los que no cumplen, así también se describen sus observaciones

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

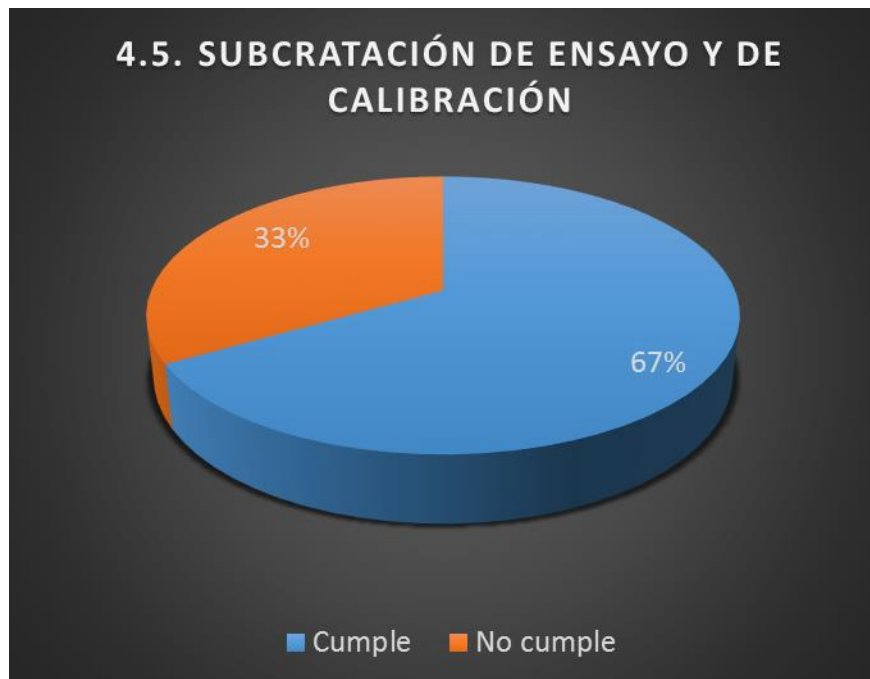
DIAGNÓSTICO APLICADO A LA EMPRESA PRONIC DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA					
ITEMS	NUMERO DE LA NORMA	REQUISITOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1	4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN			
57	4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYO Y DE CALIBRACION			
58	4.5.2	¿El laboratorio advierte al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito?			No informan a los clientes
59	4.5.3	¿El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar?	1		
60	4.5.4	¿El laboratorio mantiene un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en	1		

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

		cuestión?			
--	--	-----------	--	--	--

En la tabla siguiente se presentan los resultados del diagnóstico del laboratorio, los requisitos que se cumplen y no se cumplen en los 3 requisitos por numeral, dando como resultado en el nivel de cumplimiento 67%, por lo tanto se está incumpliendo el 33%.

		RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICOS				
Numeral de la Norma ISO 17025		Requisitos por numeral	Cumple	No cumple	% se cumple	% no se cumple
4.5. SUBCRATACIÓN DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN		3	2	1	66.67 %	33.33 %



8.1.6. Compra de servicios y suministro.

El laboratorio no cuenta con políticas de los procedimientos para la selección de las compras de servicio y suministro que puede afectar la calidad de los ensayos o de calibración, se basan en el mejor precio optimo y la calidad, el laboratorio realiza la inspección adecuada en el proceso de entrada de compras de los reactivos y materiales de suministro que pueden afectar a la calidad de los análisis de ensayos y calibración. En los documentos de compra hay datos que describen los servicios y suministro solicitado, estos documentos son revisados y aprobado de acuerdo con los elementos técnicos.

El laboratorio realiza las evaluaciones necesarias a sus proveedores de los productos consumibles, suministro y servicios, y mantienen los registros de dichas evaluaciones, con la lista que son aprobados, que influye en los procesos de calidad de los ensayo y de calibración.

A continuación se detalla la valoración del inciso 4.6.Compras de servicios y suministros, según como está establecida en la norma, se presentan detalladamente los numerales que se están cumpliendo y los que no cumplen, así también se describen sus observaciones

DIAGNÓSTICO APLICADO A LA EMPRESA PRONIC DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA					
ITEMS	NUMERO DE LA NORMA	REQUISITOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1	4	REQUISITOS RELATIVOS A LA			

		GESTIÓN			
61	4.6	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS			
62	4.6.1	¿El laboratorio tiene una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones?		1	
63	4.6.2	¿El laboratorio se asegura de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que puedan afectar la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados y que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes?	1		
64	4.6.3	¿Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio contienen datos que describan los servicios y suministros solicitados?, ¿Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico	1		

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

		antes de ser liberados?			
65	4.6.4	¿El laboratorio evalúa a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y mantiene los registros de dichas evaluaciones y establece una lista de aquellos que hayan sido aprobados?	1		

En la tabla siguiente se presentan los resultados del diagnóstico del laboratorio, los requisitos que se cumplen y no se cumplen en los 4 requisitos por numeral, dando como resultado en el nivel de cumplimiento 75%, por lo tanto se está incumpliendo el 25%.

Numeral de la Norma ISO 17025	RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICOS				
	Requisitos por numeral	Cumple	No cumple	% se cumple	% no se cumple
4.6. COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	4	3	1	75.00 %	25.00 %



8.1.7. Servicios al cliente.

El laboratorio PRONIC está dispuesto en cooperar con sus clientes para aclarar los pedidos, realizando el desempeño del laboratorio acerca del trabajo realizado para la satisfacción del cliente, pero no existe ninguna documentación, cumpliendo con la confiabilidad con otros clientes.

El laboratorio está procurando obtener información de retorno ya sea negativamente como positivamente, el procedimiento se realiza vía telefónica, pero no hay documentación que se puedan presentar datos de la información para su respectivo análisis y evaluación en el nivel de servicio.

A continuación se detalla la valoración del inciso 4.7. Servicios al cliente, según como está establecida en la norma, se presentan detalladamente los numerales que se están cumpliendo y los que no cumplen, así también se describen sus observaciones

DIAGNÓSTICO APLICADO A LA EMPRESA PRONIC DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA					
ITEMS	NUMERO DE LA NORMA	REQUISITOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1	4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN			
66	4.7	SERVICIOS AL CLIENTE			
67	4.7.1	¿El laboratorio está dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes?	1		No existen documentos.
68	4.7.2	¿El laboratorio procura obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes?	1		vía telefónica

En la tabla siguiente se presentan los resultados del diagnóstico del laboratorio, los requisitos que se cumplen y no se cumplen en los 2 requisitos por numeral, dando como resultado en el nivel de cumplimiento 100%, por lo tanto se está incumpliendo el 0%.

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

Numeral de la Norma ISO 17025	RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICOS				
	Requisitos por numeral	Cumple	No cumple	% se cumple	% no se cumple
4.7.SERVICIOS AL CLIENTE	2	2	0	100.00 %	0.00%



8.1.8. Quejas.

El laboratorio no cuenta una política, ni procedimiento para resolución de quejas recibidas de las quejas de los clientes.

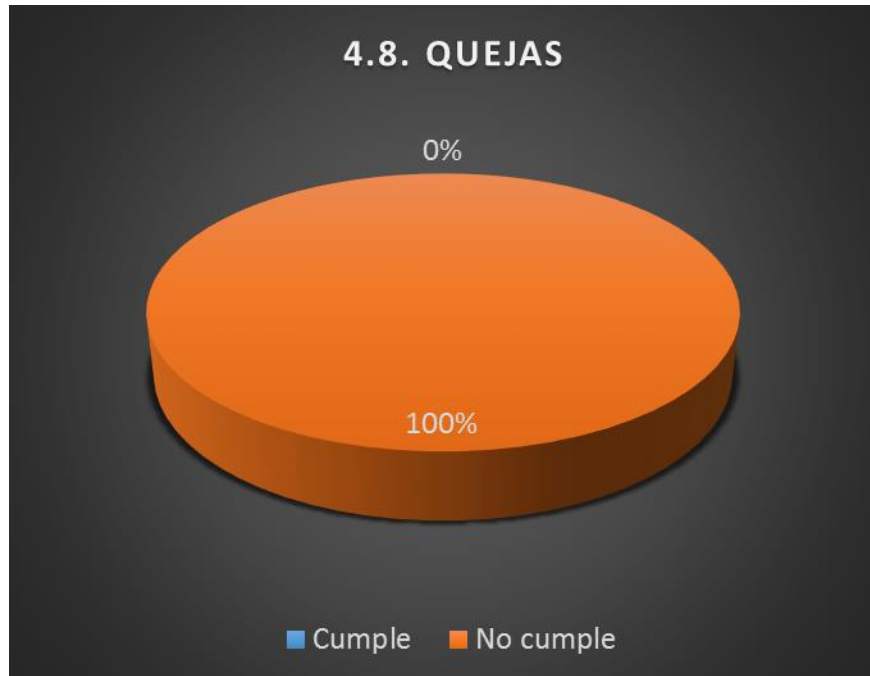
A continuación se detalla la valoración del inciso 4.8. Quejas, según como está establecida en la norma, se presentan detalladamente los numerales que se están cumpliendo y los que no cumplen.

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

DIAGNÓSTICO APLICADO A LA EMPRESA PRONIC DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA					
ITEMS	NUMERO DE LA NORMA	REQUISITOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1	4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN			
69	4.8	QUEJAS			
70		¿El laboratorio tiene una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes?		1	

En la tabla siguiente se presentan los resultados del diagnóstico del laboratorio, los requisitos que se cumplen y no se cumplen en los 1requisito por numeral, dando como resultado en el nivel de cumplimiento 0%, por lo tanto se está incumpliendo el 100%.

Numeral de la Norma ISO 17025	RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICOS				
	Requisitos por numeral	Cumple	No cumple	% se cumple	% no se cumple
4.8. QUEJAS	1	0	1	0.00%	100.00%



8.1.9. Control de trabajo de ensayos y de calibración no conformes.

El laboratorio no cuenta con políticas, ni procedimientos con implementación de cualquier trabajo y lo resultados de los análisis de ensayo o de calibración, pero en el proceso de sus trabajos siempre procuran realizarlo conforme de una manera eficaz y eficiente con los requisitos acordados con los clientes, aun no se asignan las responsabilidades para la gestión de los trabajos no conformes, a si también no evalúan la importancia de los trabajos no conformes, pero se realiza la corrección inmediata y se toman decisiones respectos a los trabajos no conforme a los requerimientos del cliente, no se informan al cliente acerca de las anulaciones de los trabajos no conforme.

A continuación se detalla la valoración del inciso 4.9.control de trabajo de ensayos y de calibración no conformes, según como está establecida en la norma, se presentan detalladamente los numerales que se están cumpliendo y los que no cumplen, así también se describen sus observaciones.

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

DIAGNÓSTICO APLICADO A LA EMPRESA PRONIC DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA					
ITEMS	NUMERO DE LA NORMA	REQUISITOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1	4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN			
71	4.9	CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIÓN NO CONFORMES			
72	4.9.1	¿El laboratorio tiene políticas y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente?	1		
73		a) ¿Cuándo se identifica el trabajo no conforme, se asignan las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme?		1	
74		b) ¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme?		1	

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

75		c	¿Se realiza la corrección inmediatamente y se toma una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes?	1	
76		d	¿Si es necesario, se notifica al cliente y se anula el trabajo?	1	
77		e	¿Se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo?	1	
78	4.9.2		¿Cuándo la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se siguen rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados?	1	no hay documentación

En la tabla siguiente se presentan los resultados del diagnóstico del laboratorio, los requisitos que se cumplen y no se cumplen en los 7 requisitos por numeral, dando como resultado en el nivel de cumplimiento 43%, por lo tanto se está incumpliendo el 57%.

	RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICOS				
	Requisitos por numeral	Cumple	No cumple	% se cumple	% no se cumple
Numeral de la Norma ISO 17025					
4.9. CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES NO CONFORMES.	7	3	4	42.86 %	57.14 %



8.1.10. Mejora.

El laboratorio no está mejorando continuamente con la eficacia de su sistema de gestión de calidad.

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

A continuación se detalla la valoración del inciso 4.10. Mejora, según como está establecida en la norma, se presentan detalladamente los numerales que se están cumpliendo y los que no cumplen.

DIAGNÓSTICO APLICADO A LA EMPRESA PRONIC DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA					
ITEMS	NUMERO DE LA NORMA	REQUISITOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1	4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN			
79	4.10	MEJORA			
80		¿El laboratorio mejora continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad?		1	

En la tabla siguiente se presentan los resultados del diagnóstico del laboratorio, los requisitos que se cumplen y no se cumplen, 1 requisito por numeral, dando como resultado en el nivel de cumplimiento 0%, por lo tanto se está incumpliendo el 100%.

Numeral de la Norma ISO 17025	RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICOS				
	Requisitos por numeral	Cumple	No cumple	% se cumple	% no se cumple
4.10. MEJORA	1	0	1	0.00%	100.00%



8.1.11. Acciones correctivas.

Actualmente no cuentan con las políticas, ni cuentan con los procedimientos de acciones correctivas cuando se presenta un trabajo no conforme. Pero en su proceso se realizan las acciones correctivas necesarias utilizando un análisis investigativo sobre la causa raíz, de igual manera el laboratorio realiza el seguimiento de los resultados obtenidos en los análisis para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas que se implementó en su debido momento.

Cuando se presenta una no conformidad o desvío que están afectando en algunas áreas de trabajo, el laboratorio no gestiona que se realicen auditoria interna de esta manera que se pueda mejorar.

A continuación se detalla la valoración del inciso 4.11. Acciones correctivas, según como está establecida en la norma, se presentan detalladamente los numerales

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC que se están cumpliendo y los que no cumplen, así también se describen sus observaciones

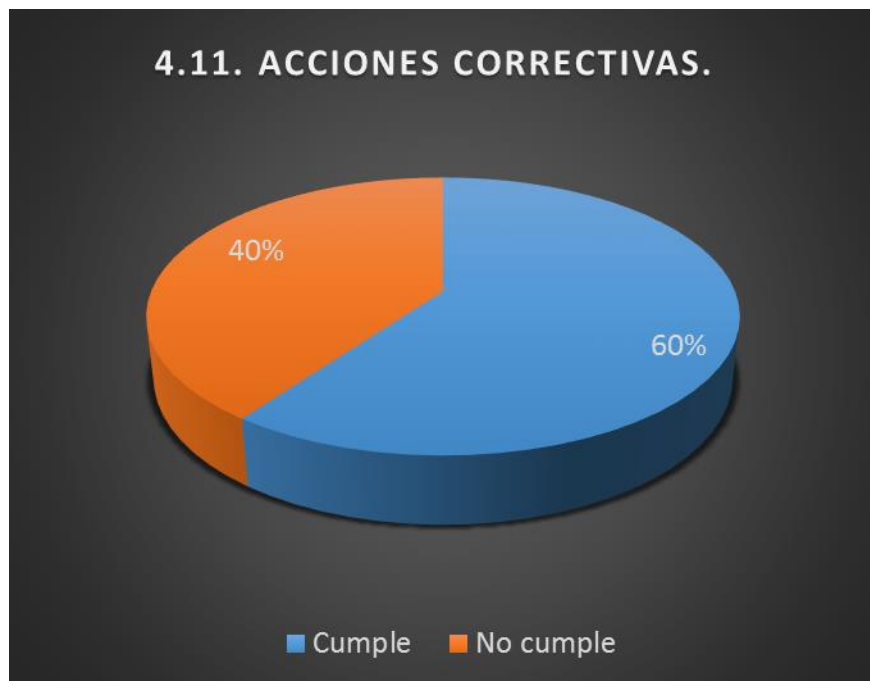
DIAGNÓSTICO APLICADO A LA EMPRESA PRONIC DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA					
ITEMS	NUMERO DE LA NORMA	REQUISITOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1	4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN			
81	4.11	ACCIONES CORRECTIVAS			
82	4.11.1	Generalidades.			
83		¿El laboratorio establece una política de procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y designa personas apropiadamente autorizadas para implementarlas?		1	
84	4.11.2	Análisis de las causas			
85		¿El procedimiento de acciones correctivas comienza con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema?	1		no hay documentación

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

86	4.11.3	Selección e implementación de las acciones correctivas			
87		¿Cuándo se necesite una acción correctiva, el laboratorio identifica las acciones correctivas posibles? Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.	1		no hay documentación
88	4.11.4	Seguimiento de las acciones correctivas			
89		¿El laboratorio realiza el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas?	1		se verifica
90	4.11.5	Auditorías adicionales			
91		Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, ¿el laboratorio se asegura de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible?		1	

En la tabla siguiente se presentan los resultados del diagnóstico del laboratorio, los requisitos que se cumplen y no se cumplen 5 requisitos por numeral, dando como resultado en el nivel de cumplimiento 60%, por lo tanto se está incumpliendo el 40%.

Numeral de la Norma ISO 17025	RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICOS				
	Requisitos por numeral	Cumple	No cumple	% se cumple	% no se cumple
4.11. ACCIONES CORRECTIVAS.	5	3	2	60.00 %	40.00 %



8.1.12. Acciones preventivas.

El laboratorio no realiza acciones preventivas, ni identifican las mejoras necesarias de posibles alteraciones en las no conformidades, no se implementa un plan

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

acción para el aprovechamiento de oportunidad de mejoras con el objetivo de reducir la probabilidad de ocurrencia de no conformidad.

A continuación se detalla la valoración del inciso 4.12. Acciones preventivas, según como está establecida en la norma, se presentan detalladamente los numerales que se están cumpliendo y los que no cumplen.

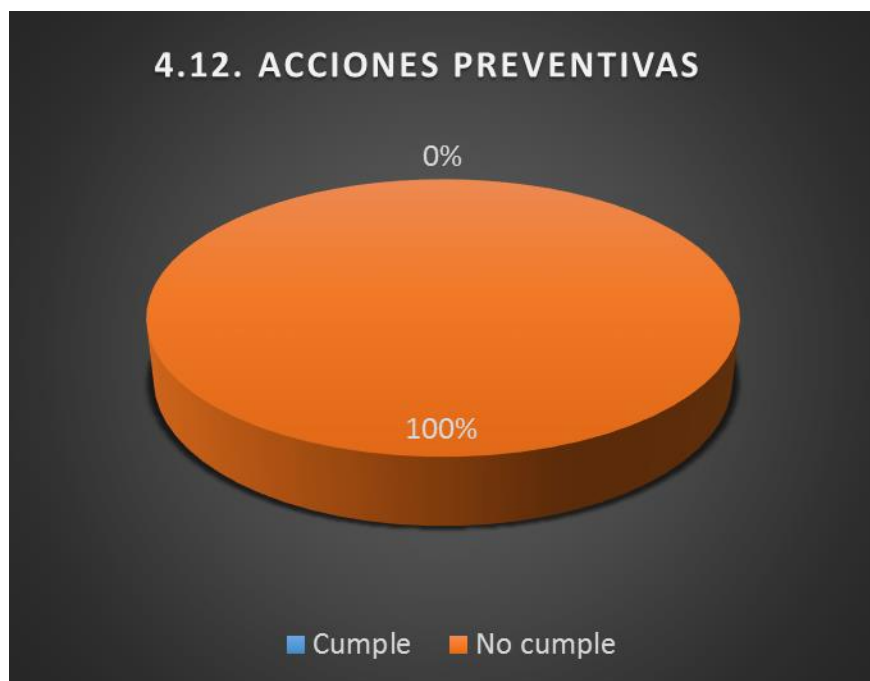
DIAGNÓSTICO APLICADO A LA EMPRESA PRONIC DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA					
ITEMS	NUMERO DE LA NORMA	REQUISITOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1	4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN			
92	4.12	ACCIONES PREVENTIVAS			
93	4.12.1	¿Se identifican las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades? Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, ¿se desarrollan, implementan y realizan los seguimientos de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora?		1	

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

94	4.12.2	¿Los procedimientos para las acciones preventivas incluyen la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces?			1
----	--------	---	--	--	---

En la tabla siguiente se presentan los resultados del diagnóstico del laboratorio, los requisitos que se cumplen y no se cumplen 2 requisitos por numeral, dando como resultado en el nivel de cumplimiento 0%, por lo tanto se está incumpliendo el 100%.

Numeral de la Norma ISO 17025	RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICOS				
	Requisitos por numeral	Cumple	No cumple	% se cumple	% no se cumple
4.12. ACCIONES PREVENTIVAS	2	0	2	0.00%	100.00%



8.1.13. Control de registro.

El laboratorio aún no ha establecido los procedimientos para la codificación, la recopilación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y disposición de los registros de calidad, solamente cuenta con los registros técnicos. Actualmente no cuentan los procedimientos para proteger confidencialmente de modo electrónicamente.

Los registro técnicos están conservados con las observaciones originales, los datos de información necesarios y derivados se ha establecido un protocolo de control.

Las observaciones, datos y los cálculos de los análisis se registran en el momento y son registrados atreves de una bitácora de análisis. Cada errores que se pueda ocurrir en los registros, se escribe un guion para justificar el valor correcto.

A continuación se detalla la valoración del inciso 4.13. Control de registros, según como está establecida en la norma, se presentan detalladamente los numerales que se están cumpliendo y los que no cumplen, así también se describen sus observaciones

DIAGNÓSTICO APLICADO A LA EMPRESA PRONIC DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA					
ITEMS	NUMERO DE LA NORMA	REQUISITOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1	4	REQUISITOS RELATIVOS A LA			

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

		GESTIÓN			
95	4.13	CONTROL DE REGISTROS			
96	4.13.1	Generalidades.			
97	4.13.1.1	¿El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos? ¿Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas?		1	
98	4.13.1.2	¿Todos los registros son legibles y se almacenan y conservan de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas?		1	
99	4.13.1.3	¿Todos los registros son conservados en sitio seguro y en confidencialidad?		1	

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

100	4.13.1.4	¿El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros?		1	
101	4.13.2	registros técnicos			
102	4.13.2.1	¿El laboratorio conserva los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control?	1		No hay documentación
103	4.13.2.2	¿Las observaciones, los datos y los cálculos se registran en el momento de hacerlos y pueden ser relacionados con la operación en cuestión?	1		Bitácora de análisis
104	4.13.2.3	¿Cuando ocurren errores en los registros, cada error es tachado, no borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto es escrito al margen?	1		Se escribe un guion y justificación

En la tabla siguiente se presentan los resultados del diagnóstico del laboratorio, los requisitos que se cumplen y no se cumplen 7 requisitos por numeral, dando como resultado en el nivel de cumplimiento 57%, por lo tanto se está incumpliendo el 43%.

Numeral de la Norma ISO 17025	RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICOS				
	Requisitos por numeral	Cumple	No cumple	% se cumple	% no se cumple
4.13. CONTROL DE REGISTROS	7	3	4	42.86 %	57.14 %



8.1.14. Auditorías internas.

El laboratorio no está efectuando de acuerdo un calendario y un procedimiento para la realización de auditoria en sus actividades de ensayo y de calibración, para verificar que los procesos estén cumpliendo los requisitos del sistema de gestión de calidad y de la norma ISO 17025, no hay un programa de auditoria garantizando la calidad.

A continuación se detalla la valoración del inciso 4.14. Auditoría interna, según como está establecida en la norma, se presentan detalladamente los numerales que se están cumpliendo y los que no cumplen, así también se describen sus observaciones

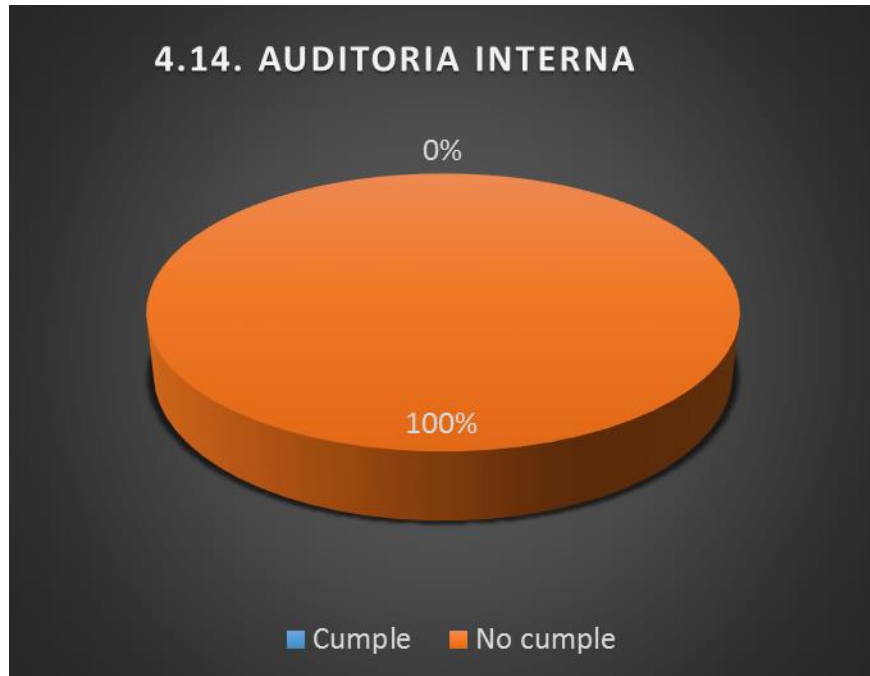
DIAGNÓSTICO APLICADO A LA EMPRESA PRONIC DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA					
ITEMS	NUMERO DE LA NORMA	REQUISITOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1	4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN			
105	4.14	AUDITORIAS INTERNAS			
106	4.14.1	¿El laboratorio efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminado, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional? ¿El programa de auditoría interna considera todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración?		1	

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

107	4.14.2	¿Cuándo los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, y toma las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, son notificados por escrito a los clientes?			1
108	4.14.3	¿Se registra el sector de actividad que ha sido auditado, así los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos?			1
109	4.14.4	¿Las actividades de la auditoría de seguimiento verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas?			1

En la tabla siguiente se presentan los resultados del diagnóstico del laboratorio, los requisitos que se cumplen y no se cumplen 4 requisitos por numeral, dando como resultado en el nivel de cumplimiento 0%, por lo tanto se está incumpliendo el 100%.

	RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICOS				
Numeral de la Norma ISO 17025	Requisitos por numeral	Cumple	No cumple	% se cumple	% no se cumple
4.14. AUDITORIA INTERNA	4	0	4	0.00%	100.00%



8.1.15. Revisión de dirección.

La alta dirección del laboratorio no está efectuando de acuerdo con un calendario, ni un procedimiento con la revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo y de calibración de tal manera que se pueda asegurar la eficacia en los procesos, estableciendo cambios de mejora. Pero si asegura que antes de realización de ensayo se calibran los equipos de medición garantizando el análisis eficaz.

A continuación se detalla la valoración del inciso 4.15. Revisiones por la dirección, según como está establecida en la norma, se presentan detalladamente los

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

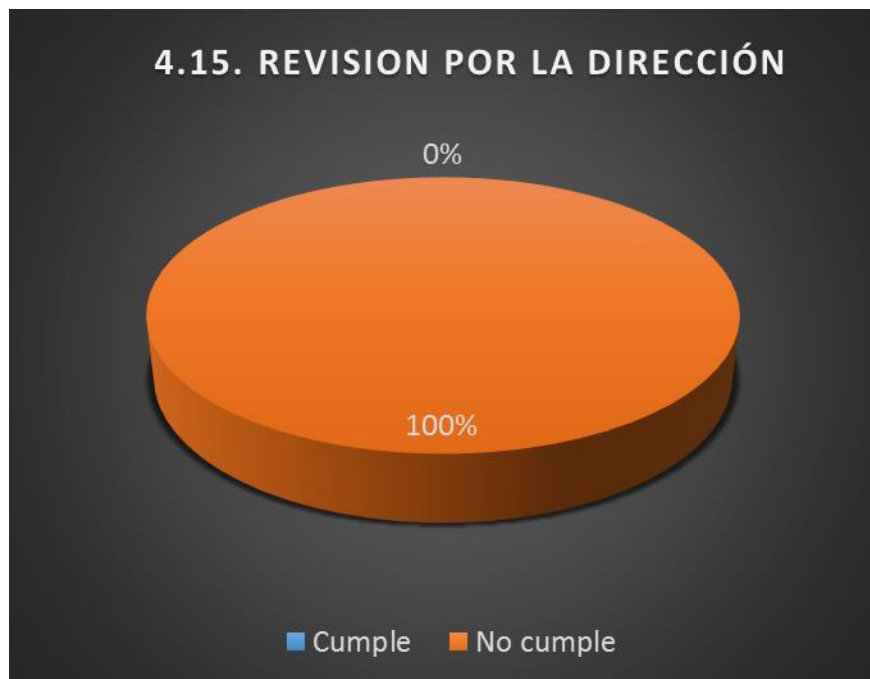
numerales que se están cumpliendo y los que no cumplen, así también se describen sus observaciones

DIAGNÓSTICO APLICADO A LA EMPRESA PRONIC DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA					
ITEMS	NUMERO DE LA NORMA	REQUISITOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1	4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN			
110	4.15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN			
111	4.15.1	¿La alta dirección del laboratorio efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios?			no hay documentación pero se calibra antes de realizar ensayo
112	4.15.2	¿Se registran los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos?			1

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

En la tabla siguiente se presentan los resultados del diagnóstico del laboratorio, los requisitos que se cumplen y no se cumplen 2 requisitos por numeral, dando como resultado en el nivel de cumplimiento 0%, por lo tanto se está incumpliendo el 100%.

Numeral de la Norma ISO 17025	RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICOS				
	Requisitos por numeral	Cumple	No cumple	% se cumple	% no se cumple
4.15. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	2	0	2	0.00%	100.00%



8.1.16. Resultados generales

En la siguiente tabla se presentan los resultados del diagnóstico por cada inciso de acuerdo con la norma ISO 17025 el nivel de cumplimiento del sistema de

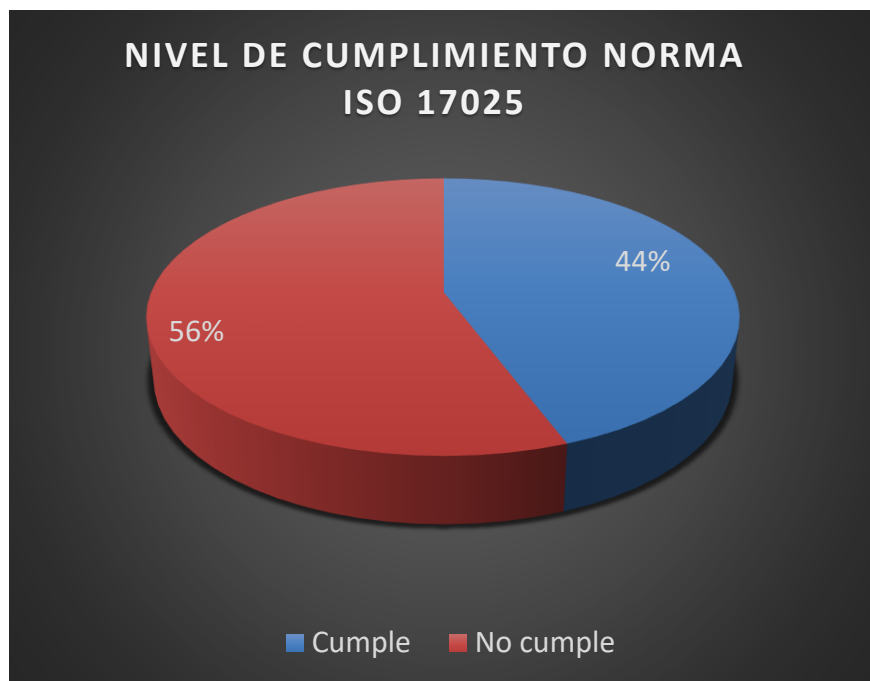
Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC


gestión de calidad en el laboratorio PRONIC, dando como resultado total cumpliendo con los requisitos el 44 %, por lo tanto el laboratorio actualmente está incumpliendo el 56%. Analizando estos resultados significativos del diagnóstico, es necesario que el laboratorio mejore e implemente su sistema de gestión de calidad.

Numeral de la Norma ISO 17025	RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICOS				
	Requisitos por numeral	Cumple	No cumple	% se cumple	% no se cumple
4.1. ORGANIZACIÓN	16	12	4	75.00 %	25.00%
4.2. SISTEMA DE GESTIÓN	8	3	5	37.50 %	62.50%
4.3. CONTROL DE DOCUMENTOS	9	2	7	22.22 %	77.78%
4.4. REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS	8	2	6	25.00 %	75.00%
4.5. SUBCRATACIÓN DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN	3	2	1	66.67 %	33.33%
4.6. COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	4	3	1	75.00 %	25.00%
4.7. SERVICIOS AL CLIENTE	2	2	0	100.00 %	0.00%
4.8. QUEJAS	1	0	1	0.00%	100.00 %
4.9. CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES NO CONFORMES	7	3	4	42.86 %	57.14%

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio Ambiental PRONIC

4.10. MEJORA	1	0	1	0.00%	100.00 %
4.11. ACCIONES CORRECTIVAS.	5	3	2	60.00 %	40.00%
4.12. ACCIONES PREVENTIVAS	2	0	2	0.00%	100.00 %
4.13. CONTROL DE REGISTROS	7	3	4	42.86 %	57.14%
4.14. AUDITORIA INTERNA	4	0	4	0.00%	100.00 %
4.15. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	2	0	2	0.00%	100.00 %
NIVEL DE CUMPLIMIENTO NORMA ISO 17025	79	35	44	44.30 %	55.70%




	LABORATORIO PRONIC		Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC			Página 1 de 41

MANUAL DE CALIDAD

ISO/IEC 17025:2005


Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
CARGO	CARGO	CARGO
FECHA	FECHA	FECHA


	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 2 de 41	

CONTENIDO

I.	PRESENTACION DEL MANUAL DE CALIDAD	76
1.1.	INTRODUCCION	76
1.2.	OBJETIVO	77
1.3.	ALCANCE.....	77
1.4.	EXCLUSIONES DEL MANUAL DE CALIDAD	78
II.	PRESENTACION DEL LABORATORIO	79
2.1.	INFORMACION GENERAL	79
2.2.	MISION	80
2.3.	VISION	80
2.4.	RESPONSABLE DEL MANUAL DE CALIDAD	80
III.	ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL.....	81
3.1.	ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO	81
3.2.	ELEMENTOS DEL MANUAL DE CALIDAD, RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD DEL PERSONAL.....	83
IV.	POLITICA DE CALIDAD	84
4.1.	POLITICA DE CALIDAD DEL LABORATORIO AMBIENTAL PRONIC	84
V.	OBJETIVOS DE CALIDAD.....	85
5.1.	OBJETIVOS DE CALIDAD DEL LABORATORIO	85
5.1.1.	Objetivo general del laboratorio	85
5.1.2.	Objetivo especifico del laboratorio	86
VI.	ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.....	86
6.1.	MAPA DE PROCESOS	88
VII.	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	90
VIII.	EQUIPOS E INSTRUMENTOS.....	93
IX.	METODOS DE ENSAYO, ANALISIS Y METODOLOGIAS DEL LABORATORIO	95
9.1.	TOMA DE MUESTRAS	96
9.2.	REPORTES DE ENSAYO.....	97
X.	CONTROL DE DOCUMENTOS, DATOS Y REGISTROS.....	98
XI.	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	99
XII.	COMPRAS	109

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 3 de 41	

XIII.	SERVICIO AL CLIENTE.....	110
XIV.	QUEJAS	110
XV.	CONTROL DE PRODUCTO/SERVICIO NO CONFORME	111
XVI.	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.....	111
XVII.	AUDITORIAS DE CALIDAD	112

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 4 de 41	


I. PRESENTACION DEL MANUAL DE CALIDAD

1.1. INTRODUCCION

El presente Manual de Calidad tiene por objeto mostrar la manera en que el Laboratorio ambiental PRONIC documenta, maneja y mejora su Sistema de Calidad y está orientado a satisfacer las necesidades de todas las partes interesadas y vinculadas a las actividades del análisis de las diferentes matrices de agua.

El manual de calidad es un documento importante que sirve de apoyo al sistema de gestión de calidad, el cual debe cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

El manual de calidad contiene todos los lineamientos generales que garantizan las operaciones relacionadas al sistema de calidad, tales como procedimientos, políticas y documentación con el fin de estandarizar y mejorar los procesos en el laboratorio.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 5 de 41	


1.2. OBJETIVO

El objetivo general del presente manual de calidad es el aseguramiento de la calidad y en este se describe la estructura documental que sigue el Laboratorio Ambiental PRONIC para dar cumplimiento a los requisitos técnicos y de gestión de la norma de referencia ISO/IEC 17025:2005 con el fin de demostrar que el laboratorio opera consistentemente bajo un sistema de gestión de calidad competente, imparcial, coherente y capaz de generar resultados técnicamente válidos.

1.3. ALCANCE

Las políticas de calidad descritas en el manual de calidad deben ser aplicadas en lo conducente en todas las áreas de la empresa:

- Todo el personal del laboratorio, técnico y de gestión (administrativo).
- Los servicios de análisis de agua que se ofrecen.
- Instalaciones del laboratorio ambiental PRONIC.


	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 6 de 41	

1.4. EXCLUSIONES DEL MANUAL DE CALIDAD

5.4.3 METODOS DESARROLLADOS EN EL LABORATORIO

5.4.4 METODOS NO ESTANDARIZADOS

El laboratorio realiza los análisis de ensayo apoyándose en métodos estandarizados y normalizados del Manual Métodos Normalizados para el Análisis de Agua Potables y Residuales editado en inglés con el nombre “Standard Methods for the examination of Water and Waste Water 22nd edition”.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 7 de 41	

II. PRESENTACION DEL LABORATORIO

2.1. INFORMACION GENERAL


A finales del año 2014, un grupo de amigos, todos profesionales especializados en estudios ambientales tuvieron la idea de unirse para crear una empresa ambiental; para esto dispusieron realizar un sondeo de mercado, con el cual obtendrían una proyección de otros proveedores de servicios de laboratorio y así mismo conocer los requerimientos actuales para satisfacer las necesidades de la población en cuanto a la calidad del agua.

El laboratorio comenzó a operar con los siguientes equipos:

- pH-metro
- Turbidímetro
- Agitador magnético
- Colorímetro
- Balanza

El laboratorio inicia con la capacidad de prestación de los servicios de análisis de aguas residuales regulados en las Normas Nacionales decreto 33-95 “Disposiciones para el control de la contaminación proveniente de las descargas de aguas residuales, domésticas, industriales y agropecuarias.

En la actualidad el laboratorio PRONIC tiene la capacidad de responder a las pruebas requeridas por el mercado regional y nacional, lo que ha obligado disponer de un sistema de gestión de calidad que permita demostrar la competencia y la validez de los resultados.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 8 de 41	

2.2. MISION

El laboratorio ambiental PRONIC tiene como propósito prestar servicios de análisis de agua y agua residuales para determinar la calidad de los vertidos de afluentes de sistemas de tratamientos de aguas residuales y agua potable, permitiendo así tomar decisiones adecuadas para la protección de los recursos naturales.


2.3. VISION

El laboratorio ambiental PRONIC se visualiza como líder a nivel nacional en la prestación de servicios de análisis de agua, con procesos y servicios acreditados nacional e internacionalmente que ratifican la calidad y confiabilidad de sus resultados.

2.4. RESPONSABLE DEL MANUAL DE CALIDAD

La responsabilidad del manual de calidad está bajo el cargo del gerente de calidad, quien deberá de constituir, implementar y velar porque el mismo se cumpla. Toda modificación o actualización al manual de calidad debe ser solicitado por la persona a cargo para su debida aprobación por la gerencia.

Todos los procesos y funciones deben regirse bajo las políticas establecidas en el manual de calidad.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 9 de 41	


III. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

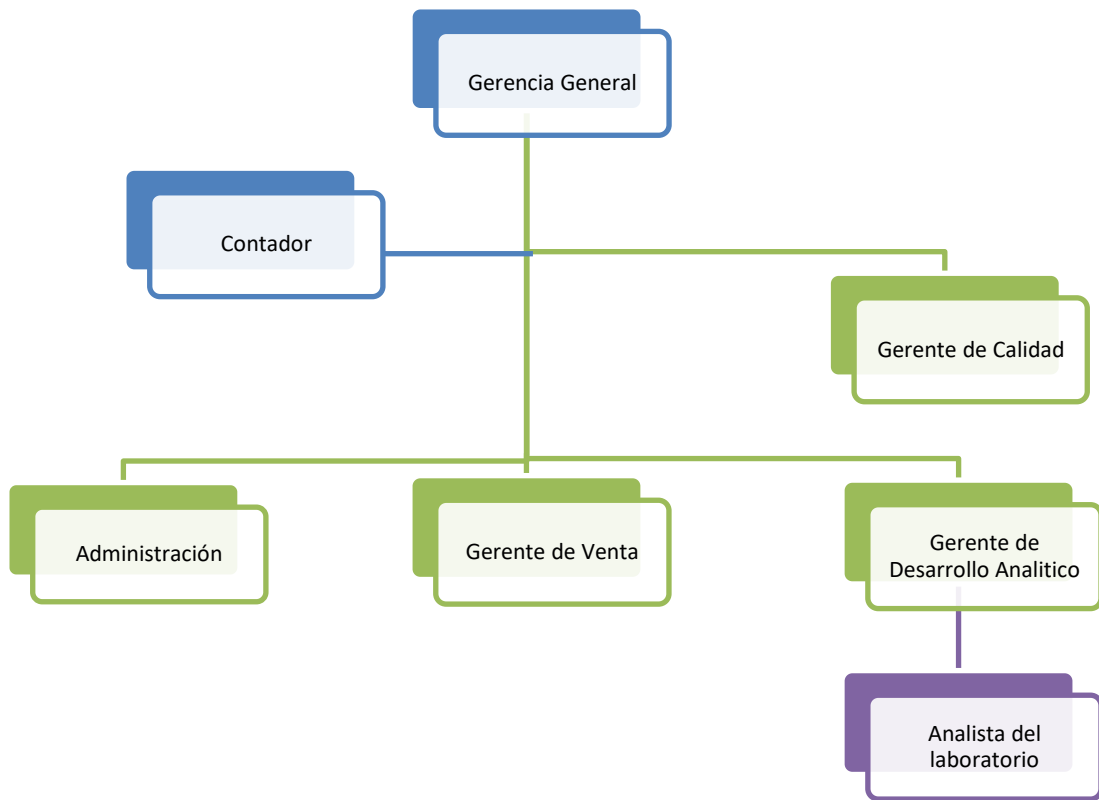
Estructura de la organización: es la disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.


El laboratorio ambiental PRONIC ofrece los servicios de análisis físico químicos y microbiológicos de las diferentes matrices de agua. Por lo anterior el laboratorio juega un papel importante en la comunidad ya que mediante sus servicios se logra determinar el nivel de contaminación de las aguas, permitiendo así que las industrias, privados, organismos, persona natural maneje de mejor manera sus afluentes y se reduzca el nivel de contaminación en nuestro ambiente mediante el uso de sistemas de tratamientos.

3.1. ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO

Con la finalidad de agilizar los procesos y reducir las barreras entre la empresa y agentes externos, como proveedores y socios se estructura el organigrama de la empresa.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 10 de 41	



	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 11 de 41	

3.2. ELEMENTOS DEL MANUAL DE CALIDAD, RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD DEL PERSONAL


El laboratorio PRONIC actualmente cuenta con el personal necesario para cumplir con sus funciones, entre ellos tenemos al Gerente General, Gerente de Calidad y proyectos, Gerente de ventas, Analista de laboratorio, Contador y Administración.

Todo el personal está comprometido con una cultura de calidad y poseen los conocimientos teóricos y técnicos necesarios para desempeñarse en su cargo. Garantizando que los procesos y resultados son veraces y se rigen según lo establecido en la norma ISO 17025:2005.

El perfil del puesto de cada colaborador así como las funciones a desempeñar se encuentran establecidos en el manual de funciones del laboratorio PRONIC.

Es responsabilidad del gerente de desarrollo analítico, inducir, capacitar al personal existente y de nuevo ingreso en las actividades relacionadas a su cargo, detectar la necesidad de capacitación y evaluar la eficacia en la aplicación del entrenamiento y responsabilidad del comité de calidad, de supervisar la correcta aplicación de los procedimientos establecidos en el manual de inducción.

Todos los colaboradores se encuentran capacitados para realizar análisis de agua en el laboratorio independientemente del cargo.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 12 de 41	

Documentos de referencia

LP-MA-04 Manual de funciones y descripción de cargos.

LP-MA-05 Manual de inducción para el personal existente y de nuevo ingreso.

IV. POLITICA DE CALIDAD


4.1. POLITICA DE CALIDAD DEL LABORATORIO AMBIENTAL PRONIC

El laboratorio ambiental PRONIC está comprometido a impulsar su mejora continua, para garantizar la satisfacción de su personal interno así como de sus clientes; además de proporcionar la base necesaria para establecer y revisar los objetivos de calidad.

El personal directivo superior se encarga de proporcionar los recursos necesarios para mantener el sistema de gestión de la calidad en el laboratorio y de asegurar la participación del personal del laboratorio en el plan de calidad institucional.

Las prácticas en materia de calidad se difunden en la organización y todo el personal las entiende y aplica.

El laboratorio garantiza una dotación de personal competente capaz de producir oportunamente resultados en materia de calidad acordes con la norma internacional y/o nacional elegida y reconocida.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 13 de 41	

V. OBJETIVOS DE CALIDAD


Los objetivos de calidad del laboratorio ambiental PRONIC se plantean en 4 perspectivas:

- **Financiera:** obtener rentabilidad financiera, económica y social, que asegure la sostenibilidad financiera del laboratorio ambiental PRONIC en el largo Plazo.
- **Cliente:** Satisfacer a los clientes del laboratorio ambiental PRONIC con la prestación de los servicios de manera efectiva, continua y con calidad.
- **Procesos internos:** contar con procesos administrativos y operativos dinámicos, ágiles y confiables que respondan oportunamente a las necesidades del cliente interno y externo.
- **Talento humano:** Promover el desarrollo integral del equipo humano del laboratorio ambiental PRONIC comprometido y competente.

5.1. OBJETIVOS DE CALIDAD DEL LABORATORIO

5.1.1. Objetivo general del laboratorio

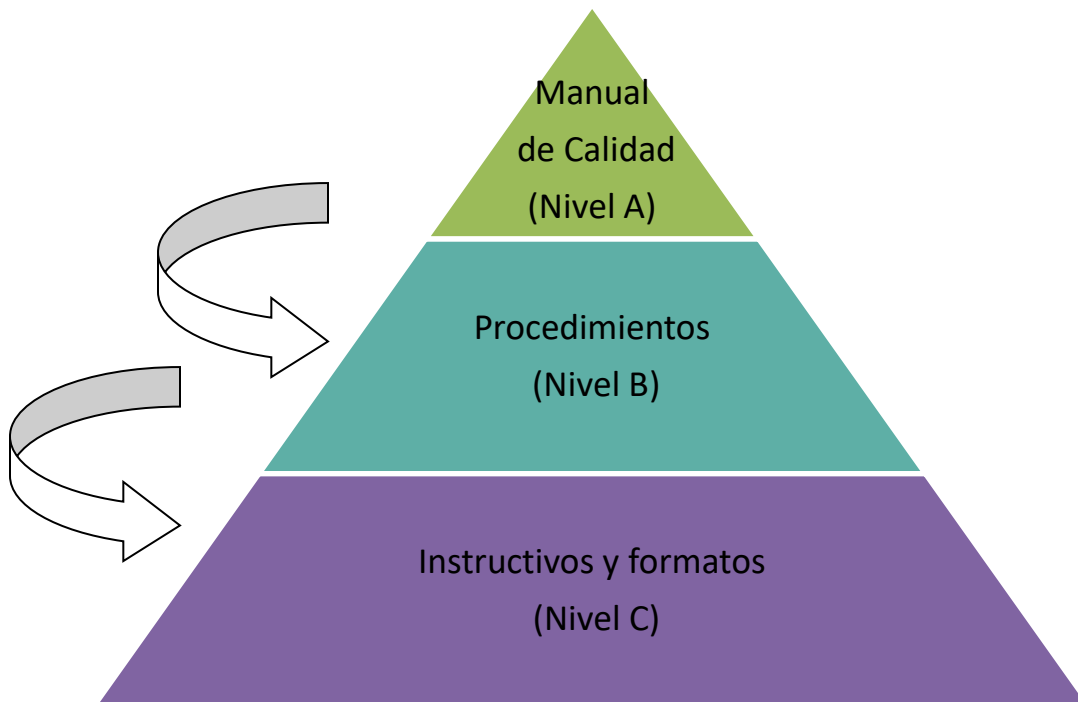
Ofrecer un servicio eficiente y oportuno con base en los estándares internacionales y/o nacionales para la realización de los Análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua que cumpla con los parámetros establecidos en la normatividad vigente, con el fin de ofrecer a los usuarios un servicio y resultados de calidad.


	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 14 de 41	

5.1.2. Objetivo específico del laboratorio

- Garantizar calidad en los resultados emitidos por el laboratorio PRONIC.
- Disponer de formatos estandarizados.
- Asegurar la competencia del personal involucrado al Laboratorio.
- Capacitar al personal del laboratorio.
- Asegurar el cumplimiento en la ejecución de cada una de las actividades programadas en el Laboratorio.

VI. ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD



	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 15 de 41	

Sistema de gestión de la calidad: conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer las políticas y los objetivos para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.


Política de la calidad: intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Objetivo de la calidad: algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad. Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la calidad de la organización.

Manual de Calidad: Documento que especifica y describe el sistema de gestión de la calidad de una organización de acuerdo a la política y objetivos de calidad establecidos.

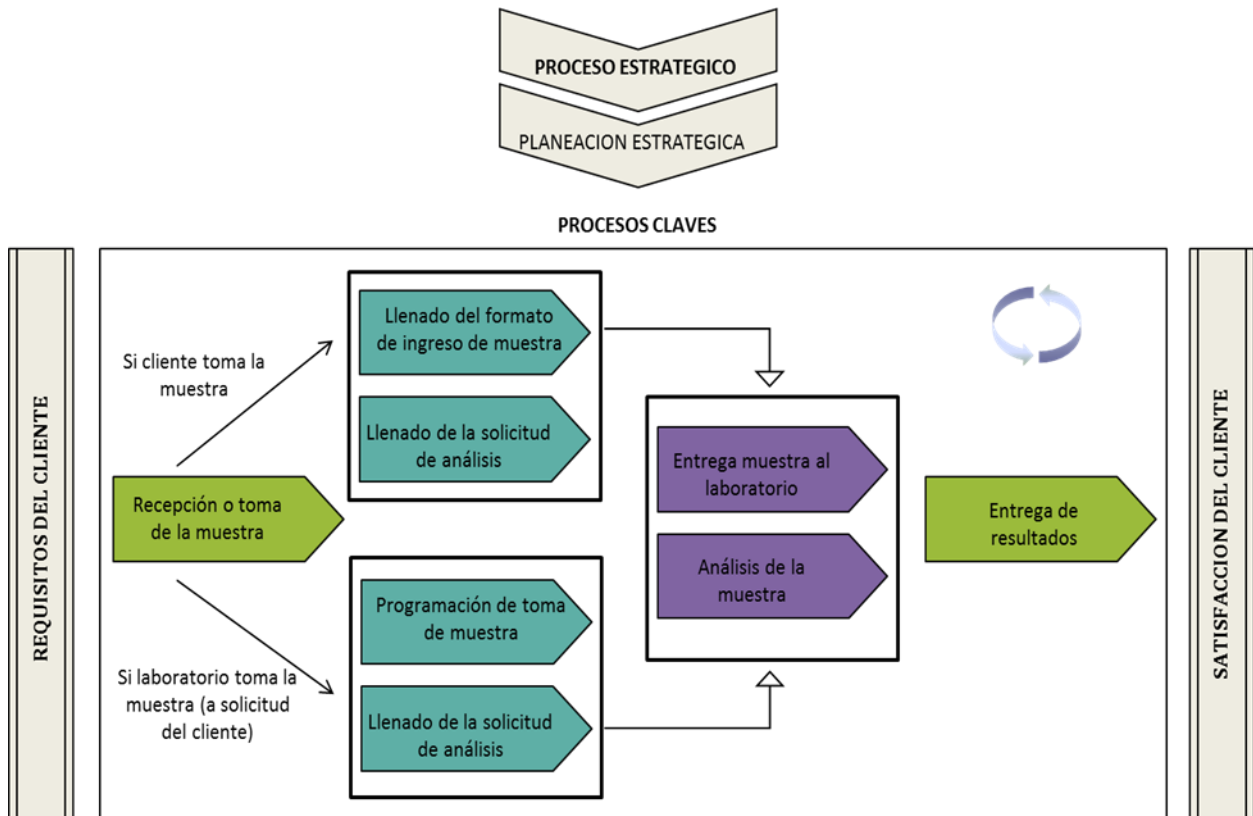
Procedimientos: forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. Describe los procesos y actividades interrelacionados requeridos para implementar el sistema de gestión de la calidad.


Instructivos y formatos: Consta de documentos de trabajo detallados para el sistema de gestión de calidad.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 16 de 41	

6.1. MAPA DE PROCESOS

Para definir una estructura coherente en la organización se hace necesario el planteamiento de los procesos en base a los propósitos estratégicos del laboratorio PRONIC, además el mapa de proceso nos proporciona una perspectiva global – local del laboratorio.



	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 17 de 41	

Existen tres tipos de procesos:

Procesos estratégicos: Son aquellos establecidos por los cargos de dirección y gerencia para definir cómo opera el negocio y se crea valor. Ayuda a la toma de decisiones relacionadas con la planificación, las estrategias y las mejoras en la organización. También proporciona las directrices y límites al resto de los procesos.


Contempla:

- Comunicación interna
- Comunicación con el cliente
- Marketing
- Diseño
- Planificación estratégica

Procesos claves: son aquellos que se vinculan directamente a los bienes producidos o servicios que se prestan orientados al cliente/usuario. Tiene como fin principal la satisfacción del cliente.

Contempla:

- Recepción de muestra
- Análisis de la muestra
- Resultados confiables
- Facturación
- Atención al cliente

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 18 de 41	

Procesos Complementarios: también conocidos como proceso de apoyo o soporte. Sirven de soporte a los proceso claves y a los procesos estratégicos. Estos procesos son determinantes para conseguir los objetivos de los procesos dirigidos a cubrir las necesidades y expectativas de los clientes.


Contempla:

- Formación del personal
- Compras
- Auditorías internas
- Equipos informáticos.

VII. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Ambiente de trabajo: conjunto de condiciones bajo los cuales se realiza el trabajo. Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y ambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimientos, ergonomía y composición atmosférica).

Las instalaciones deben permitir que las actividades del laboratorio se desarrollen de modo eficaz y seguro, que faciliten el tránsito del personal, equipos e implementos necesarios del laboratorio. La distancia que recorra el personal en las distintas fases del análisis de muestra sea lo más corto posible.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 19 de 41	

Deben existir salidas de emergencia en caso de evacuación por incendio, terremoto u otro acontecimiento. La iluminación y ventilación debe ser apta para cada área de trabajo.

Laboratorio

Es importante que el lugar donde está el laboratorio prevea un aislamiento en los análisis de las muestras, así como las instalaciones donde se lava y limpia el equipo, se lava y almacena el instrumental de vidrios, se guardan los documentos y registros.


El diseño del lugar debe evitar la acumulación de polvo que contaminen los materiales de ensayo y provoquen resultados alterados. Los estantes para los reactivos deben ser con puertas de cristal, las mesas de trabajo deben estar diseñadas con material liso y resistente, el suelo debe ser liso pero antideslizante.

Se debe disponer de al menos de tres salas independientes. Actualmente en la empresa existen dos salas una para agua residual y otra para agua potable.

Sala de Agua Residual: cuenta con aire acondicionado, energía de 120 y 240 ac, extinguidor y luminarias.

Sala de Agua Potable: cuenta con energía 120 ac, aire acondicionado.

Área de lavado de material y desecho de residuos: Se debe contar con grifos y zonas de secado, canecas o recipientes específicos para disponer cada tipo de residuo generado en la práctica, realizando la adecuada separación de desechos.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 20 de 41	

Área de preparación de materiales y muestras: Debe seleccionarse el material limpio y adecuado de acuerdo al análisis que se va a realizar y tratamiento de la muestra antes de su respectivo análisis, si se requiere, tener en cuenta la identificación de la muestra y el análisis realizado al llenar el formato de resultados.


Área de análisis instrumental: Debe ser espacio libre de interferencias y vibraciones donde se ubicarán los equipos analíticos específicos para cada análisis, con el fin de evitar que se afecten las mediciones.

Área para análisis físico químicos: Se debe contar con zonas separadas y campanas de extracción para la realización de ensayos en los cuales se empleen materiales peligrosos o que provoquen emisión de gases o vapores tóxicos, de igual manera que sea adecuado para la preparación de reactivos y soluciones.

Área de bacteriología: Debe ser una zona separada de posibles fuentes de contaminación, donde debe haber una cabina de flujo laminar que proporcione inocuidad y esterilidad en el área de siembra, debe contar con luz ultravioleta e incubadoras.

Área de almacenamiento de reactivos: Debe ser un espacio ventilado donde se almacenarán reactivos de acuerdo a su clasificación y separados de los que no sean compatibles.

Área de control y archivo de documentación: Todos los documentos se deben archivar de manera organizada, garantizando la confidencialidad y permitiendo el

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 21 de 41	

acceso al personal al momento de requerir información. Además separar los documentos que estén pendientes de revisión y aprobación o los que estén pendientes de actualización, ésta zona de almacenamiento estará ubicada en la oficina del profesional de planta.


VIII. EQUIPOS E INSTRUMENTOS

Para que el laboratorio funcione de manera adecuada debe contar con los instrumentos y equipos necesarios para realizar las pruebas del laboratorio, lo que garantice un análisis correcto y resultado veraz.

Los equipos deben calibrarse de acuerdo a lo estipulado en cada manual técnico del equipo. Se debe realizar programación para mantenimiento de los equipos.


Los manuales de los equipos deben guardarse cerca de la ubicación de los mismos ya que estos contienen las especificaciones y el modo de operación de cada uno.

El responsable del laboratorio es en encargado de informar a la gerencia del funcionamiento de los equipos, inventario, así como de programar el mantenimiento y calibración.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 22 de 41	

Actualmente el laboratorio cuenta con los siguientes equipos:

Equipo
Destilador
Espectrofotómetro
PH metro
Conductímetro
Campana extractora de gases
Horno secado
Horno de incineración(mufla)
Balanzas
Incubadoras
Banomaria
Autoclave
Termómetro digital ambiente
Refrigerador
Mantenedora vertical

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 23 de 41	

IX. METODOS DE ENSAYO, ANALISIS Y METODOLOGIAS DEL LABORATORIO

El laboratorio realiza los análisis de ensayo apoyándose en métodos estandarizados y normalizados del Manual Métodos Normalizados para el Análisis de Agua Potables y Residuales editado en inglés con el nombre “Standard Methods for the examination of Water and Waste Water 22nd edition”.

Para el agua potable se basa en las normas CAPRE y para las aguas residuales se apoya en el decreto 33-95.


La respectiva metodología de cada análisis se encuentra desarrollada en el Manual de procedimientos de ensayos del laboratorio.

Documento de referencia:

LP-MA-03 Manual de procedimientos de análisis del laboratorio.

Procedimientos realizados en el laboratorio:

Aguas residuales: pH, sólidos sedimentables, sólidos suspendidos totales, demanda bioquímica de oxígeno, demanda química de oxígeno, nitrógeno total kjedhal, fósforo, sustancias activas azul metileno, aceites y grasas, sulfuros, sulfitos.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 24 de 41	

Agua Potable: pH, Conductividad, turbidez, color, dureza total, dureza cálcica, calcio, magnesio, sodio, potasio, cloruros, manganeso, flúor, hierro total, sílice, carbonatos, bicarbonatos, alcalinidad, aluminio, nitrato, nitrito.

Análisis Microbiológico: Coliformes Total y Termo tolerantes Método Unidad Formadoras de colonias (Agua Potables).

Coliformes totales y termo tolerantes, método Numero más probables (aguas superficiales, subterráneas, residuales etc.).


Pruebas de Jarras.

9.1. TOMA DE MUESTRAS

Proceso para la toma de muestra implementada

El protocolo de muestras está bajo las instrucciones del libro “Standard Methods for the examination of Water and Waste Water 22nd edition”.

Se crearon los manuales de procedimientos en los cuales se encuentra el paso a paso para la toma de muestra, ver documentos de referencia.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 25 de 41	

Documento de referencia:


LPPR- Potabilización de Agua.

LPPR- Procedimiento toma de muestras fisicoquímicas

LPPR- Procedimiento toma de muestras microbiológicas

9.2. REPORTE DE ENSAYO

Los reportes de los ensayos realizados en el laboratorio se registran en los formatos ya establecidos documentados por el sistema de gestión de calidad del laboratorio PRONIC.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 26 de 41	

X. CONTROL DE DOCUMENTOS, DATOS Y REGISTROS


Todos los documentos que hacen parte del sistema de gestión del laboratorio deben ser revisados y aprobados antes de su emisión por el personal autorizado, para garantizar de ésta manera el control y la actualización de toda la documentación del laboratorio, con el propósito general de Identificar, recopilar y registrar para que sean examinados periódicamente o modificados cuando se requiera, para éste caso se debe establecer un procedimiento de control a los cambios en los documentos.

Todos los documentos del sistema de gestión de calidad del laboratorio ambiental PRONIC se deben mantener actualizados en un listado maestro de documentos el cual se debe identificar con un código, con el fin de llevar el control de los documentos.

Los reportes diarios de los análisis realizados se revisan mensualmente por la profesional de planta, al verificar los datos consignados en el formato de reporte diario, se firman y se almacena la información en computador, de encontrarse un dato erróneo en los resultados, se relaciona en el formato de trabajo no conforme.

Se debe crear un documento: reporte diario de análisis realizado.

Todos los documentos elaborados en el laboratorio deben ser revisados y aprobados por la subgerencia técnica y llevar la firma de cada responsable, quién elaboró, quién revisó y quién aprobó, con sus respectivos cargos. Al ser aprobados se deben registrar en el listado maestro de documentos del laboratorio

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 27 de 41	

ambiental PRONIC con su respectivo código y consecutivo, además especificar si es un documento nuevo o una actualización y/o modificación, con el fin de ser ingresados a la plataforma de documentos del laboratorio ambiental PRONIC, por el profesional especializado de la calidad una vez son debidamente aprobados.


XI. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El laboratorio ambiental PRONIC, asegura la calidad de sus procesos teniendo en cuenta diferentes puntos:

El cumplimiento de los objetivos de calidad se hace a través de una medición con indicadores para cada uno de los análisis fisicoquímicos, microbiológicos y los resultados obtenidos. Esto abarca el trabajo del laboratorio y la emisión de los resultados con calidad. Se hace relacionando el número de muestras con resultados dentro de la norma y el número de muestras analizadas.

CUADRO1. PARÁMETRO BACTERIOLÓGICO.

origen	Parámetro (b)	Valor recomendado	Valor admisible	observaciones
A. Todo tipo de agua de bebida.	coliforme fecal	Neg	Neg	
B. Agua que entra al sistema de distribución	Coliforme fecal.	Neg	Neg	En muestras no consecutivas.
	Coliforme total.	Neg	≤4	
C. Agua en el sistema de distribución.	Coliforme total	Neg	≤4	En muestras puntuales. No se debe ser detectado en el 95% de las muestras anuales. (C)
	Coliforme fecal	neg	neg	

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 28 de 41	

- A. NMP/ 100 ml en caso de análisis por tubos dobles o colonias /100ml en el caso de análisis por el método de membranas filtrantes.
- B. El indicador bacteriológico más preciso de contaminación fecal es la E. coli definida en el artículo 4 de la NORMA REGIONAL CAPRE de LAS NORMAS DE CALIDAD DEL AGUA PARA CONSUMO HUMANO.
- La bacteria coliforme total no es un indicador aceptable de la calidad de acueductos rurales particularmente en áreas tropicales donde muchas bacterias sin significado sanitario se encuentran en la mayoría de acueductos sin tratamiento.
- C. En los análisis de control de calidad se determina la presencia de coliforme totales. En caso de detectarse una muestra positiva se procede al re muestreo y se investiga la presencia de coliforme fecal. Si el re muestreo da resultado negativo no se toma en consideración la muestra positiva, para la valoración de calidad anual. Si el re muestreo da positivo se intensifica las actividades del programa de vigilancia sanitaria que se establezca en cada país. Las muestras adicionales, recolectadas cuando se intensifican las actividades sanitarias no deben de ser consideradas para la valoración anual de calidad.
- D. En los sistemas donde se recolecta menos de 20 muestras al año el porcentaje de negatividad debe ser menor o igual al 90%.

CUADRO 2. PARÁMETROS ORGANOLEPTICOS


Parámetro	unidad	Valor recomendado	Valor máximo admisible
Color verdadero	Mg/L (pt-Co)	1	15
Turbiedad	UNT	1	5
Olor	Factor dilución	0	2 a 12 °C 3 a 25 °C
Sabor	Factor dilución	0	2 a 12 °C 3 a 25 °C

CUADRO 3. PARAMETROS FISICO QUIMICO.

PARAMETRO	UNIDAD	VALOR RECOMENDADO	VALOR MAXIMO ADMISIBLE
temperatura	°C	18 a 30	
concentración			
lones de hidrogeno	Valor PH	6.5 a 8.5 (a)	
Color residual	Mg/1	0.5 a 1.0 (b)	(c)
Cloruros	Mg/1	25	250
conductividad	Us/cm	400	
Dureza	Mg/1 CaCO3	400	
Sulfatos	Mg/1	25	250
Aluminio	Mg/1		0
Calcio	Mg/1 CaCO3	100	
Cobre	Mg/1	1.0	2.0
Magnesio	Mg/1 CaCO3	30	50
Sodio	Mg/1	25	200
Potasio	Mg/1		10
Sol. Tot. Dis.	Mg/1		1000
Zinc	Mg/1		3

(a). Las aguas deben ser estabilizadas de manera que no produzcan efectos Corrosivos ni incrustantes en los acueductos.

(b). cloro residual libre.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 30 de 41	

(c). 5 mg/l en base a evidencias científicas las cuales han demostrado que este valor “residual” no afecta la salud. Por otro lado cada país deberá tomar en cuenta los aspectos económicos y organolépticos en la interpretación de este valor.

CUADRO 4.


Parámetro	Unidad	Valor recomendado	Valor máximo admisible
nitratos	Mg/1	25	50
Nitritos	Mg/1		(1)
Amonio	Mg/1	0.05	0.5
Hierro	Mg/1		0.3
Manganeso	Mg/1	0.1	0.5
Fluoruro	Mg/1		0.7-1.5(2)
Sulfuro hidrogeno	Mg/1		0.05

CUADRO 5. **PARAMETROS PARA SUSTANCIAS INORGANICAS SIGNIFICADO PARA LA SALUD.**

Parámetro	unidad	valor máximo admisible
Arsénico	Mg/L	0.01
Cadmio	Mg/L	0.05
Cianuro	Mg/L	0.05
Cromo	Mg/L	0.05
Mercurio	Mg/L	0.001
Níquel	Mg/L	0.05
Plomo	Mg/L	0.01
Antimonio	Mg/L	0.05
Selenio	Mg/L	0.01

CUADRO 6. PARAMETROS PARA SUSTANCIAS ORGANICAS DE SIGNIFICADO PARA LA SALUD ECEPTO PLAGUICIDAS.


PARAMETROS	VALOR MAXIMO ADMISIBLE (µg/L)
Alcanos clorados: <ul style="list-style-type: none"> • Tetracloruro de carbono • Diclorometano • 1,1- dicloroetano • 1,2- dicloroetano • 1,1,1- tricloroetano 	 2 20 30 2000
Etanos clorados: <ul style="list-style-type: none"> • Cloruro de vinilo • 1,1 dicloroetano • 1,2 dicloroetano • Tricloroetano • tetracloroetano 	 5 30 50 70 40
Hidrocarburos aromáticos: <ul style="list-style-type: none"> • tolueno • xilenos • etilbenceno • estireno • venzo –alfa- pireno 	 700 500 300 20 0.7
Bencenos clorados: <ul style="list-style-type: none"> • monoclorobenceno • 1,2- diclorobenceno • 1,3- diclorobenceno • 1,4- diclorobenceno • triclorobenceno 	 300 1000 300 20
Otros compuestos orgánicos: <ul style="list-style-type: none"> • di (2- etilhexil) adipato • di (2- etilhexil) fitalato • acrilamida • epiclorohidrino • hexaclorobutadieno • EDTA • Acidontriloacetico 	 80 8 0.5 0.4 0.5 200 200

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 32 de 41	

<ul style="list-style-type: none"> • Dialkuitinos • Oxido de tributilestaño • Hidrocarburos poli cíclicos aromáticos totales • Bifenilos poli clorados totales 	<p>2</p> <p>0.2</p> <p>0.5</p>
--	--------------------------------

CUADRO 7. PARAMETRO PARA PESTICIDAS


PARAMETRO	VALOR MAXIMO ADMISIBLE (µg/L)
Alacloro	20
Aldicarb	10
Aldrin / dieldrin	0.03
Atracina	2
Bentazona	30
Carnofurano	5
Clordano	0.2
DDT	2
1,2 di bromo- 3,3- cloro propano	1
2,4-D	30
1,2- dicloro propano	20
1,3- dicloro propano	20
Heptacordo y heptacloroepoxido	0.03
Isoproturon	9
Lindano	2
MCPA	2
Metroxicloro	20
Metol cloro	10
Molinat	6
Pendimetalina	20
Pentaclorofenol	9
Permitrina	20
Propanil	20
Pyridad	100
Simazin	2
Trifluranilo	20
Dicloroprop	100
2,4- DB	100
2,4,5-T	9

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 33 de 41	

Silvex	9
Mecoprop	10


CUADRO 8. PARAMETROS PARA DESINFECTANTES Y SUBPRODUCTOS DE LA DESINFECCION.

PARAMETRO	VALOR MAXIMO ADMISIBLE (µg/L)
a- Desinfectantes monocloramina	4000
b- Subproductos de la desinfección	
Bromato	25
Clorito	200
Clorato	
Cloro fenoles	
✓ 2- cloro fenol	
✓ 2,4- diclorofenol	
✓ 2,4,6- triclorofenol	200
✓ Formaldehido.	900
Trihalometanos	
✓ Bromo formo	100
✓ Dibromoclorometano	100
✓ Bromodiclorometano	60
✓ Cloroformo	200
Ácidos aceticosclorados	
✓ Ac. Monocloroaceticos	
✓ Ac. Dicloroaceticos	50
✓ Ac. Tricloroaceticos	100
✓ Tricloroacetaldehido / clorhidrato	100
✓ Cloropropanonas	
Haloacetoniitrilo	
✓ Dicloroacetoniitrilo	90
✓ Dibromoacetoniitrilo	100
✓ Bromocloroacetoniitrilo	
✓ Tricloroacetoniitrilo	1
Cloruro de cianógeno (como CN-)	70

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 34 de 41	

Cuadro 9. **MODELO DE ANÁLISIS**

Parámetros a incluir	Control básico (E)	Control normal (E2)	Control avanzado (E3)	Control ocasional por una situación especial o de emergencia (E4)
A. Parámetro organolépticos	-olor ¹ -sabor ¹ -turbiedad ¹ -color ¹	Análisis (E1) +	Análisis (E2) + otros parámetros según notas N*4	La autoridad nacional competente de los países miembros determinan los parámetros según las circunstancias tomando en cuenta los factores negativos que podrían incidir sobre la calidad del agua potable suministrada al usuario
B. Parámetros físicos químicos	-conductividad -PH -temperatura ² -cloro residual ³	-cloruros -dureza -sulfatos -calcio -magnesio -Sodio -potasio -zinc -aluminio -cobre	- sólidos totales disueltos	
C. Parámetros no deseados		-nitratos -nitridos -amonio -hierro -manganeso -fluoruro -sulfuro de hidrogeno		
D. Parámetros tóxicos (orgánicos e inorgánicos)		-arsénico -cadmio -cianuro -cromo -mercurio -níquel -plomo -antimonio -selenio	- orgánicos de significado para la salud - subproductos de la desinfección	
E. Parámetros microbiológicos	Coliforme total. Coliforme fecal.	-coliforme total - coliforme fecal - E. coli		

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 35 de 41	

El valor del IRCA es cero (0) puntos cuando cumple con los valores aceptables para cada una de las características físicas, químicas y microbiológicas contempladas en la Resolución y cien (100) puntos para el más alto riesgo cuando no cumple ninguno de ellos.

El cálculo del índice del riesgo de la calidad del agua para consumo humano, IRCA, se realiza utilizando las siguientes fórmulas establecidas según Standard Methods for the examination of Water and Waste Water 22nd edition.


El laboratorio realiza sus procedimientos de análisis de agua con base a métodos normalizados tomados del Standard Methods for the examination of Water and Waste Water 22nd edition.

El laboratorio cuenta con material de referencia para realizar procesos de pesaje, cuenta con patrones primarios y secundarios para realizar análisis de la turbiedad, cuenta con ampollas de valor específico para realizar la prueba de color y medición de la conductividad y con reactivos grado analítico.

Realiza control de calidad al agua destilada que se va a usar en los análisis fisicoquímicos y microbiológicos.

Se realiza capacitación al personal 1 vez al año, con el fin de reforzar conocimientos y el valor del compromiso que se debe tener en el cumplimiento de los objetivos y en la responsabilidad por garantizar la calidad de sus procesos.

El laboratorio mantiene al día su cronograma de calibración y verificación de equipos y se revisa cada 6 meses, con el fin de verificar y garantizar su buen funcionamiento y una medida real de las muestras de agua, además de esto se


	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 36 de 41	

hace un seguimiento de las condiciones ambientales en las que se debe encontrar el área de ubicación del equipo para no afectar la calidad de la medición, dichos parámetros se encuentran consignados en los manuales de operación de cada equipo y en un futuro se van a diseñar las cartas de control para realizar el registro de dicho control.

Cuenta con un área de archivo para el control de los documentos, con el fin de almacenarlos ordenadamente, mantenerse enterado y realizar seguimiento a los documentos que están pendientes de actualización o modificación. De igual manera para que el personal tenga cerca la documentación en el momento de requerirla en el proceso. Con copia de todos los documentos en el computador del profesional de planta. Todos los documentos elaborados deben tener la revisión y aprobación de la subgerencia técnica.

Se realiza la revisión de los reactivos químicos cuando llegan al laboratorio, el departamento de adquisición de bienes y servicios se encarga del procedimiento de compra, la elección del proveedor y solicitar el certificado de calidad de los reactivos, el profesional de planta y los tecnólogos revisan las condiciones de los reactivos, su certificado de calidad, los registra en el formato de lista e inventario de reactivos químicos (crear formato) y se encarga de almacenarlos adecuadamente de acuerdo al procedimiento para la clasificación y almacenamiento de reactivos.

El laboratorio está ubicado en una zona libre de vibraciones que puedan afectar las mediciones.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 37 de 41	

Se garantiza la trazabilidad de las mediciones, realizando la confirmación de los equipos con patrones primarios certificados antes de hacer las mediciones, al preparar los reactivos se registran todas las condiciones y datos de preparación, se hace repetitividad de los análisis.

Todos los reactivos preparados, estándares y patrones son almacenados en una nevera controlando su temperatura para garantizar su conservación.


Se lleva un formato de control de temperatura diario de todos los equipos empleados en el área de microbiología.

XII. COMPRAS

El departamento de compras debe cerciorarse que los equipos y materiales suministrados para el funcionamiento del Laboratorio de Análisis de Aguas, cumplan con los requisitos específicos para las buenas prácticas del Análisis y se almacenen adecuadamente dentro del laboratorio, además de inspeccionar los suministros antes de realizar cualquier ensayo que pueda afectar la calidad de los mismos.

Según el equipo o material adquirido, el laboratorio tendrá que seguir el procedimiento determinado por el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio ambiental PRONIC.

ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS Tiene como objetivo garantizar la eficiencia, oportunidad y calidad en la adquisición de bienes y servicios, así como

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 38 de 41	

el control, almacenamiento y conservación de los mismos que permitan la eficacia en la prestación de los servicios, El proceso abarca desde la selección de proveedores, compra de bienes y servicios hasta la reevaluación del proveedor y recibo a satisfacción del producto o servicio.

MANTENIMIENTO DE EQUIPO TECNOLÓGICO: El objetivo de este proceso es garantizar el adecuado mantenimiento y calibración de los equipos tecnológicos que inciden en la calidad de los resultados. El proceso abarca desde la planificación del mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos hasta la puesta en funcionamiento de los mismos.


XIII. SERVICIO AL CLIENTE

El servicio al cliente está regido por la política de operación del laboratorio ambiental PRONIC cuyo objetivo de este proceso es brindar una excelente atención al público en aras de satisfacer sus necesidades respecto a la atención de los servicios. El proceso abarca desde la recepción de la PQR (petición, queja y reclamo) y atención al cliente hasta la respuesta y solución de la misma.

XIV. QUEJAS

Las peticiones, quejas y reclamos serán atendidos con el fin de dar respuesta oportuna y bajo los lineamientos legales a las quejas, reclamos y recursos formulados por los usuarios.

Documento de referencia

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 39 de 41	

XV. CONTROL DE PRODUCTO/SERVICIO NO CONFORME

Éste procedimiento tiene como finalidad identificar las causas de un producto/servicio que no cumpla con los requisitos legales o reglamentarios y eliminarlas para prevenir su uso o entrega no intencional. Aplica a las actividades de los procesos y la verificación de compras.


En el caso del laboratorio se realiza control al trabajo no conforme, el cual se reporta a través del formato no conforme del laboratorio, donde se pueden relacionar los factores que afecten el desarrollo de actividades, ya sea, falta de equipos, baja calidad de reactivos, falta de personal, entre otros.

Documento referencia

Formato trabajo no conforme laboratorio.

XVI. ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA

Se rigen según el procedimiento para la implementación de acciones correctivas, preventivas y de mejora del laboratorio ambiental PRONIC con el fin de llevar un control de las no conformidades en las cuales todo el personal que ejecuta actividades relacionadas con el sistema de gestión de calidad es responsable y con el fin de realizar un seguimiento a las No conformidades, además para eliminar las causas de la no conformidad detectada y evitar posibles repeticiones y además mejorar la calidad de los procesos.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 40 de 41	

Documento de referencia


Procedimiento para la implementación de acciones correctivas, preventivas y de mejora del laboratorio ambiental PRONIC.

XVII. AUDITORIAS DE CALIDAD

Las auditorías al sistema de control interno serán ejecutadas única y exclusivamente por el responsable del sistema de calidad, con el fin de evaluar el cumplimiento de las disposiciones planificadas y normatividad aplicable a cada uno de los procesos. La aplicación del procedimiento de auditorías internas es responsabilidad de los auditores internos del laboratorio ambiental PRONIC, bajo la supervisión del Coordinador de Calidad, con el fin de determinar el procedimiento para planear, ejecutar y realizar las auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de calidad del laboratorio ambiental PRONIC, es eficaz y adecuado a los propósitos de la empresa.

En el laboratorio ambiental PRONIC. Se realizan 2 tipos de auditorías:

1.- **Auditoría interna de calidad:** realizadas por el profesional especializado para la gestión de calidad anualmente, es un procedimiento sistemático debidamente programado bajo el ciclo PHVA (herramienta para la mejora continua), se indaga sobre la programación y realización de los procedimientos y se evidencia su ejecución con base en registros, mediciones e indicadores. Se deja un informe donde se evidencia el resultado de la auditoría, las no conformidades detectadas

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-01	versión 01
	Manual de calidad Laboratorio Ambiental PRONIC	Página 41 de 41	

para posteriormente proceder a levantar un plan de mejoramiento. Los informes de auditorías internas realizados, deben ser entregados con un plazo de seis (6) días hábiles posteriores a la fecha de realización de la auditoría y debe ser entregado al responsable del proceso con copia al coordinador de calidad.

2.- Auditorías externas: realizadas por (ente regulador local) cada año para auditar todos los procesos del sistema de gestión de calidad, en el caso del laboratorio de ensayo y calibración.

Documento de referencia


Procedimiento de Auditorías de Control Interno.

Procedimiento para Auditorías Internas.

Plan General de auditorías internas de Calidad

Programa Anual de Auditorias Control Interno

Plan de auditoría de control interno - cronograma de actividades de la auditoria

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-01	versión 01
	Norma Cero, Procedimiento para el control de los documentos.	Página 1 de 17	


NORMA CERO

Procedimiento para el control de los documentos

ISO/IEC 17025:2005


Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
CARGO	CARGO	CARGO
FECHA	FECHA	FECHA

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-01	versión 01
	Norma Cero, Procedimiento para el control de los documentos.	Página 2 de 17	

CONTENIDO

I. OBJETIVO	116
II. ALCANCE.....	116
III. RESPONSABLE.....	116
IV. TERMINOS Y DEFINICIONES.....	117
V. GENERALIDADES.....	118
VI. ESTRUCTURA DE CODIFICACION DE LOS DOCUMENTOS.....	119
VII. FORMATO Y ESTILO DE PRESENTACION.....	121
7.1. Formato para la portada del documento.....	121
7.2. ENCABEZADO	122
7.3. RESPONSABLE DE ELABORACION, REVISION Y APROBACION.....	122
7.4. ESTILO DE PRESENTACION	123
7.5. CONTENIDO.....	125
7.6. INSTRUCTIVOS.....	129
7.7. REGISTROS Y FORMATOS	129
7.8. COPIAS DE SEGURIDAD	130
7.9. IMPRESIÓN	130

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-01	versión 01
	Norma Cero, Procedimiento para el control de los documentos.	Página 3 de 17	

I. OBJETIVO


Establecer la metodología para la elaboración, codificación y almacenamiento de los documentos que intervienen en cada una de las actividades del laboratorio PRONIC.

II. ALCANCE

Este documento aplica para la elaboración y codificación de los documentos internos generados en el laboratorio PRONIC que se utilizan para el desarrollo de las actividades de la empresa.

III. RESPONSABLE

Los lineamientos aquí establecidos, deben ser aplicados por el personal que labore y/o esté autorizado para modificar documentos, en este caso el encargado es el gerente de calidad, quien debe velar por la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad, así mismo es el responsable de la revisión y actualización del listado maestro de documentos del laboratorio PRONIC, en caso de un cambio o modificación o bien la elaboración de uno nuevo.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-01	versión 01
	Norma Cero, Procedimiento para el control de los documentos.	Página 4 de 17	

IV. TERMINOS Y DEFINICIONES

Los siguientes términos y definiciones están basados en la norma ISO 9000:2005.

Sistema de Gestión de la Calidad: Sistema que dirige y controla una organización con respecto a la calidad, la cual incide en el funcionamiento de los procedimientos, planifica, mantiene y mejora el proceso para aportar ventajas al producto ofrecido y aumentar la competitividad.

Procedimiento: Es un documento específico y detallado que describe la manera de llevar a cabo una actividad o un proceso.


Documento: Información y su medio de soporte.

Ejemplo: Formato, especificación, procedimiento documentado, dibujo, informe, norma.

Nota: El medio de soporte puede ser papel, magnético, óptico o electrónico, muestra patrón o una combinación de estos.

Instructivo de Trabajo: Documento resumido en el cual se encuentran los procedimientos detallados para realizar las diferentes actividades en un puesto de trabajo o para una actividad específica.

Especificación: Documento que establece unos requisitos que pueden estar relacionados con ciertas actividades, tales como: Procedimiento documentado, especificación de proceso, especificación de ensayo/prueba o con productos y servicios.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-01	versión 01
	Norma Cero, Procedimiento para el control de los documentos.	Página 5 de 17	

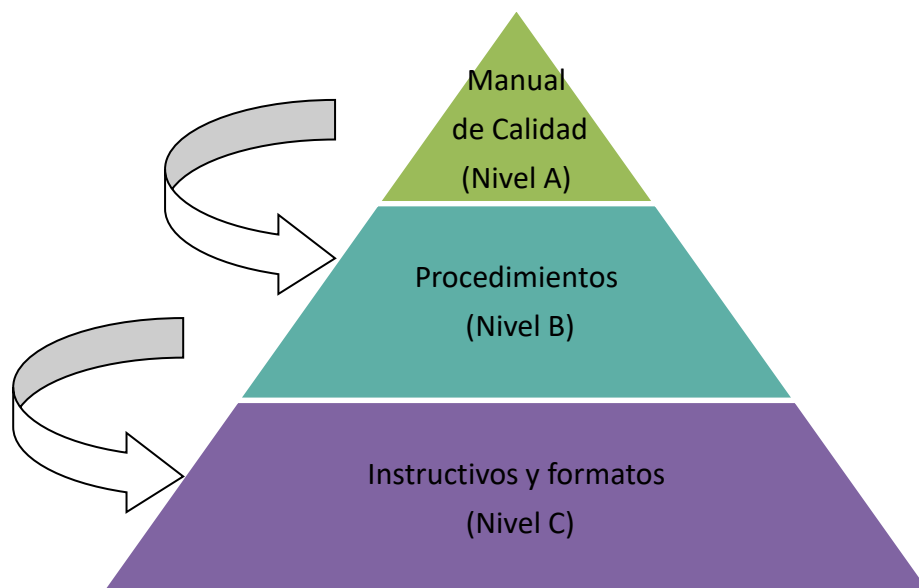
Formato: Documento diseñado para registrar datos sobre una actividad, procedimiento o resultado de un proceso realizado.


Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Listado maestro de documentos: Documento en el cual se registran todos los documentos implementados y controlados por el SGC.

V. GENERALIDADES

La estructura de la documentación del laboratorio PRONIC se divide de la siguiente manera:



	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-01	versión 01
	Norma Cero, Procedimiento para el control de los documentos.	Página 6 de 17	

Cada uno de los documentos tiene en su estructura:

- Estructura de codificación
- Formato y estilo de presentación
- Contenido

VI. ESTRUCTURA DE CODIFICACION DE LOS DOCUMENTOS

Todos los documentos del Laboratorio PRONIC se identifican con un código alfanumérico compuesto por tres secciones:

Con la siguiente secuencia **X₁X₂-Z₁Z₂- #c#c**


X₁X₂: La primera sección está compuesta por las letras LP, lo cual identifica el nombre de la empresa Laboratorio PRONIC.

Z₁Z₂: Es la letra que identifica el tipo de documento al cual corresponde:

LETRA	TIPO DE DOCUMENTO
MA	Manuales
PR	Procedimiento
IN	Instructivo
FO	Formato

Tabla 1.


#c#c: Es un último número de dos dígitos que corresponde al consecutivo del documento.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-01	versión 01
	Norma Cero, Procedimiento para el control de los documentos.	Página 7 de 17	

A continuación se muestran ejemplos de codificación de algunos documentos del laboratorio:

LETRA	TIPO DE DOCUMENTO
LP-MA-01	Manual de calidad del laboratorio
LP-MA-02	Manual de calibración de los equipos
LP-MA-03	Manual de procedimientos de análisis de laboratorio
LP-MA-04	Manual de funciones y descripción de los cargos y perfiles.
LP-PR-02	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest
LP-PR-01	Norma cero, procedimiento para la elaboración de los documentos
LP-PR-03	Procedimiento para la solicitud, compra y almacenamiento de reactivos
LP-PR-04	Procedimiento para la clasificación y almacenamiento de reactivos
LP-PR-05	Procedimiento para el control de calidad prueba interlaboratorio
LP-PR-06	Procedimiento para el encendido y apagado del equipo destilador Barnstead
LP-PR-07	verificación de equipos de seguridad del laboratorio
LP-FO-01	Formato de encendido, apagado, ajuste y verificación del conductímetro Inolab wtw pH/cond 720
LP-FO-02	Formato para el reporte de calibración del Turbidímetro
LP-FO-03	Formato para la solicitud y compra de reactivos
LP-FO-04	Formato para las no conformidades del laboratorio
LP-FO-05	Formato para el rótulo de reactivos químicos
LP-FO-06	Lista e inventario de reactivos químicos
LP-FO-07	Formato para el registro de capacitaciones
LP-FO-08	Formato para el registro de visitas a la planta

Tabla 2.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-01	versión 01
	Norma Cero, Procedimiento para el control de los documentos.	Página 8 de 17	


VII. FORMATO Y ESTILO DE PRESENTACION

7.1. FORMATO PARA LA PORTADA DEL DOCUMENTO

La portada de los documentos del Laboratorio PRONIC se elabora como se muestra en el siguiente cuadro:

Campo 1	Campo 2	Campo 3	Campo 4
	Campo 5	Campo 6	
Campo 7			
Campo 8	Campo 9	Campo 10	
Campo 11	Campo 12	Campo 13	
Campo 14	Campo 15	Campo 16	

Cuadro 10. Portada del documento

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-01	versión 01
	Norma Cero, Procedimiento para el control de los documentos.	Página 9 de 17	


- **Campo 1.** Logo de la empresa.
- **Campo 2.** Nombre de la empresa.
- **Campo 3.** Código
- **Campo 4.** Versión
- **Campo 5.** Nombre del documento
- **Campo 6.** Página, se debe mencionar la página actual y el total de las páginas.
- **Campo 7.** Título del documento, debe ir en tamaño de letra veintidós (22).
- **Campo 8.** Nombre de la persona que elabora
- **Campo 9.** Nombre de la persona que revisa
- **Campo 10.** Nombre de la persona que aprueba
- **Campo 11, Campo 12 y Campo 13.** Cargo que ocupan las personas que elabora, revisa y aprueba respectivamente.
- **Campo 14, Campo 15 y Campo 16.** Fecha que se firma el documento.

7.2. ENCABEZADO

En todos los documentos del SGC, se utiliza la misma estructura de encabezado descrito en el cuadro 1 de la portada de los documentos y debe ir en todas las páginas del documento.

7.3. RESPONSABLE DE ELABORACION, REVISION Y APROBACION

Este campo se encuentra ubicado al final del documento y tienen el mismo formato del campo especificado en el cuadro 1, Portada del documento.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-01	versión 01
	Norma Cero, Procedimiento para el control de los documentos.	Página 10 de 17	

7.4. ESTILO DE PRESENTACION


Presentación: Los documentos del Laboratorio PRONIC son impresos en papel tamaño carta, el tamaño de algún formato pueda variar en dependencia de la necesidad, en hojas blancas con el logo del laboratorio.

Márgenes: Las especificaciones para cada margen se establecen en la siguiente tabla.

TIPO DE MARGEN	MEDIDA
Superior	2.5 cm
Inferior	2,5 cm
Izquierda	3 cm
Derecha	3 cm

Tabla 3: Márgenes

Redacción: La redacción de los documentos del Laboratorio PRONIC se debe realizar en tercera persona, clara concisa usando términos comunes, de tal forma que facilite su comprensión. La herramienta utilizada para la redacción de los documentos es el programa Microsoft Word. La redacción debe hacerse en tiempo presente y sin errores gramaticales.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-01	versión 01
	Norma Cero, Procedimiento para el control de los documentos.	Página 11 de 17	

Texto: Los textos de los documentos deben tener las siguientes especificaciones.


DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
Tipo y tamaño de letra	Arial 12 puntos.
Alineación del texto	Justificado
Espacio	entre título y subtítulo un espacio
Interlineado	1,5 líneas
Sangría	Ninguna

Tabla 4. Especificaciones del texto

Divisiones y subdivisiones: Para títulos y subtítulos se definen las siguientes especificaciones.

DIVISION	EJEMPLO	TIPO	DIRECTRIZ
Primer nivel	I. TITULO	Negrilla - Arial	Mayúscula
Segundo nivel	1.1 TITULO	Negrilla - Arial	Mayúscula
Tercer nivel	1.1.1 Titulo	Negrilla - Arial	Minúscula

Tabla 5. Divisiones y subdivisiones

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-01	versión 01
	Norma Cero, Procedimiento para el control de los documentos.	Página 12 de 17	

7.5. CONTENIDO

Todos los procedimientos documentados deben contener las 8 secciones que se enuncian a continuación:


SECCIONES	TIPO DE DOCUMENTO			
	Manual	Procedimiento	Instructivo	Formato
Objetivo	x	x	x	No aplica
Alcance	x	x	x	No aplica
Responsables	x	x	x	No aplica
Términos y definiciones	x	x	x	No aplica
Aspectos generales	x	x	x	No aplica
Documentos de referencia	x	x	x	No aplica
Flujograma		x		No aplica
Anexos	x	x	x	No aplica

Tabla 6. Contenido de los documentos

Objetivo: Se refiere al propósito del documento, se especifican los resultados esperados en su aplicación de acuerdo a la normatividad legal y al sistema de gestión de calidad SGC.

Alcance: Define para que documentos aplica el procedimiento realizado.

Responsables: Define a las personas encargadas de verificar el cumplimiento de cada una de las acciones estipuladas en dichos documentos, se deben especificar los cargos.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-01	versión 01
	Norma Cero, Procedimiento para el control de los documentos.	Página 13 de 17	


Definiciones: Significado o aclaración de los términos contenidos en el documento del sistema de gestión de calidad SGC que son utilizados dentro del laboratorio y hacen referencia a los procesos y procedimientos empleados.

Aspectos generales: Se destacan los aspectos importantes y principales hacia los cuales está destinado el documento. Se describen todos los pasos de una actividad, presentándola en una secuencia lógica y definiendo los factores relevantes como recursos empleados, tales como equipos y materiales y de igual manera definir los controles del procedimiento respectivo.

Flujogramas: Son diagramas en donde se debe describir detalladamente la secuencia del procedimiento descrito en el documento, con el fin de simplificar y hacer más entendible el procedimiento. Está dividido en tres partes: actividad, detalle y responsable, y tendrá el siguiente formato.

Documento de referencia: Se debe listar todos los documentos internos (procedimientos, instructivos, formatos) o externos (normas, decretos, legislación) que sirven como base o referencia, que ofrecen soporte al sistema de Gestión de la calidad SGC y son requeridos para complementar o ejecutar las actividades descritas en el procedimiento.

Anexos: Se refiere al listado de formatos, planillas, formularios, dibujos, fotografías, diagramas de flujo y tablas que deben ser utilizados para la ampliación o como soporte de lo establecido en el procedimiento o que se hayan generado durante la elaboración del procedimiento. Se identifican con la palabra anexo, seguida del número correspondiente y del título mismo.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-01	versión 01
	Norma Cero, Procedimiento para el control de los documentos.	Página 14 de 17	

Procedimientos de equipo

Existen diferentes procedimientos enfocados al manejo, limpieza, verificación, entre otros para cada uno de los equipos del laboratorio. Todos estos documentos están elaborados con las especificaciones mencionadas anteriormente y se archivan individualmente.


Identificación de los equipos: Se relacionan las características principales y la información general de cada equipo en el formato LPFO-67 formato de inventario de equipos.

Elaboración hojas de vida: Se llena el formato LPFO-61 para la hoja de vida de los equipos y se ubican cerca al equipo.

Operación y funcionamiento del equipo: cada equipo trae consigo un manual de operación el cual debe estar ubicado cerca de cada equipo para conocer su funcionamiento y operación. De igual manera en el laboratorio existen procedimientos enfocados solo a la operación de equipos donde están descritos de forma detallada la puesta en marcha de cada uno, con el fin de garantizar su buen funcionamiento.

Mantenimiento y limpieza: El laboratorio cuenta con manuales donde se especifican las actividades de mantenimiento preventivo y limpieza y así mismo los cuidados y precauciones que se deben tener en cuenta.

Procedimiento para la verificación de equipos: describe las actividades a realizar para verificar el funcionamiento adecuado de cada equipo, especificando condiciones y patrones requeridos y el resultado ideal esperado.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-01	versión 01
	Norma Cero, Procedimiento para el control de los documentos.	Página 15 de 17	

Calibración: Actualmente los equipos almacenan la última calibración donde se coteja la calidad del análisis realizado por el técnico.

Los equipos aún no han sido calibrados debido a que son nuevos. Posteriormente se someterán si existiera en el país algún proveedor de servicios de calibración.

El manual de usuario que envía el fabricante contiene los pasos necesarios para realizar la calibración, como el proceso de calibrar es fácil el mismo laboratorio podría efectuarlo.

Para los Procedimientos de ensayo se define la siguiente estructura


Principio: Fundamento teórico del método.

Descripción de las muestras objeto del ensayo: Describir los cuidados que hay que tener con la muestra, su conservación, el manejo de los equipos.

Descripción de materiales, equipos: especificar cuáles son los materiales y equipos necesarios para cada ensayo.

Descripción del método: Detallar el procedimiento que se lleva a cabo para la realización del método.

Normas de seguridad y precaución: Determinar cuáles son los peligros presentados a la hora de realizar el ensayo y las posibles soluciones.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-01	versión 01
	Norma Cero, Procedimiento para el control de los documentos.	Página 16 de 17	

Registro de datos: Emplear los formatos para cada registro.

Cálculos y resultados: Relacionar formulas y efectuar los cálculos y resultados.

Reporte de resultados: especifica el formato donde se deben registrar los datos obtenidos.


Disposición de residuos y desechos generados: cada procedimiento debe contener el procedimiento para disponer los residuos y desechos generados durante la práctica.

7.6. INSTRUCTIVOS

Los instructivos son documentos pequeños que explican paso a paso el desarrollo de una actividad específica y tienen el mismo contenido de todos los documentos: objetivo, alcance, responsables, aspectos generales, flujograma, documentos de referencias y anexos.

7.7. REGISTROS Y FORMATOS

Son documentos de una sola hoja donde se registran los resultados obtenidos en el desarrollo de una actividad y llevan el control de mediciones y otros reportes. Deben contener el encabezado con el logo de la empresa y la información general del documento y el campo al final de la página para los responsables de Elaboración, revisión y aprobación del documento.


	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-01	versión 01
	Norma Cero, Procedimiento para el control de los documentos.	Página 17 de 17	

7.8. COPIAS DE SEGURIDAD

Para los documentos archivados en el computador cada 3 meses se hace una copia de seguridad en una USB de 4 GB, los documentos físicos se deben revisar cada mes y eliminar los documentos desactualizados, los documentos que sean modificados se deben cambiar inmediatamente en los archivos. Los manuales de las actividades, procedimientos, instructivos de operación, deben estar al alcance de los empleados dentro del área de trabajo que faciliten el desarrollo de las actividades.

7.9. IMPRESIÓN

Los documentos se imprimen en tamaño carta y en hojas con el logo de la empresa en la parte trasera del documento, las firmas de elaboración, revisión y aprobación, deben ir con puño y letra de cada responsable.


	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 1 de 24	

MANUAL DE FUNCIONES, DESCRIPCION DE LOS CARGOS Y PERFILES

ISO/IEC 17025:2005


Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
CARGO	CARGO	CARGO
FECHA	FECHA	FECHA


	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 2 de 24	

CONTENIDO

I.	DESCRIPCION DEL CARGO Y FUNCIONES	134
1.1.	GERENTE GENERAL.....	135
1.1.1.	Identificación del cargo	135
1.1.2.	Objetivos:	135
1.1.3.	Funciones generales.....	136
1.1.4.	Experiencia	136
1.1.5.	Perfil del Cargo	137
1.2.	CONTADOR.....	138
1.2.1.	Identificación del cargo	138
1.2.2.	Objetivo:.....	138
1.2.3.	Funciones generales.....	138
1.2.4.	Perfil del cargo.....	139
1.3.	GERENTE DE CALIDAD	140
1.3.1.	Identificación del cargo	140
1.3.2.	Objetivo	140
1.3.3.	Funciones generales.....	140
1.3.4.	Responsabilidades.....	141
1.3.5.	Perfil del cargo.....	142
1.4.	GERENTE DE CALIDAD	143
1.4.1.	Identificación del Cargo.....	143
1.4.2.	Objetivo.....	143
1.4.3.	Funciones generales.....	143
1.4.4.	Responsabilidades.....	145
1.4.5.	Perfil del Cargo	146
1.5.	GERENTE DE CALIDAD	146
1.5.1.	Identificación del Cargo.....	146
1.5.2.	Objetivo	147
1.5.3.	Funciones generales.....	147
1.5.4.	Responsabilidades.....	148

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 3 de 24	


1.5.5.	Perfil del Cargo	149
1.6.	GERENTE DE DESARROLLO ANALITICO.....	149
1.6.1.	Identificación del Cargo.....	149
1.6.2.	Objetivo	150
1.6.3.	Funciones generales.....	150
1.6.4.	Responsabilidades.....	151
1.6.5.	Perfil del Cargo	152
1.7.	GERENTE DE DESARROLLO ANALITICO.....	152
1.7.1.	Identificación del Cargo.....	152
1.7.2.	Objetivo	153
1.7.3.	Funciones generales.....	153
1.7.4.	RESPONSABILIDADES.....	153
1.7.5.	Perfil del Cargo	154

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 4 de 24	

I. DESCRIPCION DEL CARGO Y FUNCIONES

La descripción de puestos es una herramienta utilizada en el área de capital humano que consiste en enlistar y definir las funciones y responsabilidades que conforman cada uno de los puestos laborales incluidos en la estructura organizacional de la empresa y detallando la misión y el objetivo que cumplen de acuerdo a la estrategia de la compañía. De igual manera se incluyen en esta descripción los conocimientos, habilidades y actitudes que deben presentar las personas que ocupen el cargo.

Contar con una buena descripción de puestos de trabajo en la organización es muy útil tanto para la empresa como para los colaboradores y de igual forma para los candidatos a ocupar un lugar de trabajo en el negocio. Te permite atraer talento calificado y adecuado a las necesidades de la empresa, mientras que para los colaboradores les brinda claridad en lo que la misma espera de ellos.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 5 de 24	

1.1. GERENTE GENERAL


1.1.1. Identificación del cargo

Nivel Jerárquico	Directivo
Supervisa	<ul style="list-style-type: none"> • Contador • Asistente administrativo • Gerente de calidad • Gerente de desarrollo analítico • Gerente de ventas
Dependencia Jerárquica	Ninguna

1.1.2. Objetivos:

Creación y puesta en marcha de planes de proyectos de licitaciones que permitan extender el rango de operaciones de la empresa a nivel global. Captación de nuevos clientes y fidelización de los actuales.

Administra y supervisa los recursos técnicos y tecnológicos del laboratorio a fin de obtener información precisa y exacta del funcionamiento general de laboratorio ambiental PRONIC.


	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 6 de 24	

1.1.3. Funciones generales

- Elaboración de planes de trabajo, con estimación de costos, requerimientos legales y capital material y humano necesario.
- Relaciones públicas con prospectos para hacer de su conocimiento el valor agregado de los servicios de la compañía.
- Cierre de negociaciones y seguimiento posterior.
- Repartición y calendarización de tareas entre el personal a su cargo, así como vigilancia del buen cumplimiento de las mismas. Para tal efecto, se elaborarán reportes semanales con incidencias y acciones positivas y negativas.
- Reuniones periódicas con el resto de las áreas, a fin de evaluar resultados y modificar, adecuar, anular o enriquecer las estrategias actuales del laboratorio a gran escala.

1.1.4. Experiencia


- Cinco años en administración de bienes y servicios de laboratorios de ensayo y calibración.
- Manejo e interpretación de normas técnicas ambientales e interpretación de datos.
- Manejo de las normas ISO17025/2005.
- Manejo de normas y leyes propias de Nicaragua.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 7 de 24	

1.1.5. Perfil del Cargo

Requisitos:

Criterios	Condición Requerida.
Educación:	Título profesional en Administración de empresas, (Lic., Ing., a fines) Ms.
Experiencia:	Acreditar 5 años de experiencia profesional relacionada con el cargo
Equivalencias:	Experiencia equivalente a cinco años en la Gerencia, Dirección y Coordinación de Laboratorios de Análisis de Aguas
Conocimientos Específicos y/o Técnicos.	<p>Marco Legal.</p> <p>Administración de empresas y Administración Presupuestal.</p> <p>Gestión del Talento Humano.</p> <p>Sistemas (ofimática).</p> <p>Inglés.</p> <p>Sistemas calidad y Acreditación, específicamente en la ISO 17025.</p> <p>Química Ambiental.</p> <p>Normatividad asociada al agua.</p>

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 8 de 24	

1.2. CONTADOR

1.2.1. Identificación del cargo


Nivel Jerárquico	Administrativo (financiero)
Supervisa	Ninguno
Dependencia Jerárquica	Gerencia General

1.2.2. Objetivo:

Emitir informes Financieros, a través del análisis de la información, cumpliendo la normativa vigente, para determinar o mantener un registro fiable de los activos, pasivos, patrimonio, pérdidas y ganancias, u otras actividades financieras así como analizar la información contenida en los documentos contables generados del proceso de contabilidad en el laboratorio verificando su exactitud, a fin de garantizar la emisión de estados financieros confiables y oportunos.

1.2.3. Funciones generales


- Preparar y analizar estados financieros, registros contables u otros reportes económicos.
- Informar a las instancias que corresponda respecto a las finanzas del laboratorio.
- Revisar registros contables, declaraciones tributarias y otras, cuentas, planillas y finiquitos.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 9 de 24	

- Analizar las operaciones de negocio, tendencias, costos, ingresos, compromisos financieros y obligaciones, para proyectar Estados Financieros y proponer acciones en beneficio del laboratorio.
- Planificar y coordinar todas las funciones relacionadas con el área contable y de impuestos con el fin de obtener la consolidación de los Estados Financieros y el cumplimiento de obligaciones tributarias.
- Elaborar el cierre contable anual y elaboración de Estados Financieros anuales para las autoridades.

1.2.4. Perfil del cargo

Criterios	Condición Requerida.
Educación:	Título de Licenciatura en Contaduría Pública Maestría o Postgrado en ramas afines (deseable) Experiencia
Experiencia:	Manejo de Sistemas de Contabilidad. Normas internacionales de contabilidad. Principios de contabilidad generalmente aceptados en Nicaragua Conocimientos sobre legislación tributaria, laboral, seguridad social y otras. Manejo contable de proyectos. Planificación y Organización
Equivalencias:	Experiencia de al menos 5 años ejerciendo funciones de responsabilidad similar.
Conocimientos Específicos y/o Técnicos.	Conocimiento de Microsoft Office.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 10 de 24	

1.3. GERENTE DE CALIDAD

1.3.1. Identificación del cargo


Nivel Jerárquico	Directivo
Supervisa	Desarrollo Analítico
Dependencia Jerárquica	Gerencia General

1.3.2. Objetivo

Definir, planear y coordinar todas las actividades necesarias para el buen funcionamiento a nivel investigativo haciendo cumplir con las normativas del manual de calidad garantizando los procedimientos en el laboratorio de Análisis de Aguas, aguas residuales y microbiología.

1.3.3. Funciones generales


- Cumplir y hacer que se cumplan: las normas de buenas practica de laboratorio bajo el sistema de calidad y reglamentos internos, los manuales de funciones, las decisiones y disciplinarias, los contratos de trabajo y las órdenes superiores emitidas por gerencia.
- Planear, coordinar y supervisar todas las actividades para la prestación del servicio en el laboratorio con los estándares de calidad.
- Identificar los procedimientos, protocolos, mecanismos de control de calidad y la fijación de responsabilidades administrativas y científicas dentro del laboratorio.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 11 de 24	

- Establecer relaciones de intercambio científico y generar acuerdos con otros laboratorios y entidades nacionales e internacionales, que permitan cumplir con la misión y visión del laboratorio.
- Diseñar, implementar, supervisar y controlar todos los sistemas de operación del laboratorio especialmente lo relacionado con el sistema de gestión de calidad, así como las pruebas y protocolos de operación.

1.3.4. Responsabilidades


- Hacer cumplir los lineamientos y políticas que direccionan el que hacer del laboratorio.
- Garantizar la trazabilidad en los análisis y equipos utilizados, así mismo como la confidencialidad de la información
- Fomentar una cultura de la calidad en el servicio al usuario.
- Cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO 17025:2017 y demás normas necesarias para la prestación del servicio.
- Facilitar una adecuada administración del desarrollo del talento humano.
- Generar una cultura de optimización y racionalización de los recursos.
- Elaborar informes periódicos y asistir a reuniones programadas.
- Capacitarse y estar actualizado en los temas pertinentes a gestión de calidad.
- Programar reuniones de coordinación y evaluación de actividades con el personal a cargo
- Llevar la representación del laboratorio en todo lo relacionado con las competencias inter-laboratorios y ensayos de aptitud del laboratorio.
- Cumplir con las demás actividades que el Jefe delegue, acorde con las competencias del cargo.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 12 de 24	

1.3.5. Perfil del cargo

Requisitos

Criterios	Condición Requerida.
Educación:	Título profesional Química, (Lic., Ing., a fines) Ms.
Experiencia:	Acreditar 3 años de experiencia profesional relacionada con el cargo
Equivalencias:	Experiencia equivalente a cinco años en la Dirección y Coordinación de Laboratorios de Análisis de Aguas
Conocimientos Específicos y/o Técnicos.	<p>Marco Legal.</p> <p>Administración de calidad.</p> <p>Gestión del Talento Humano.</p> <p>Sistemas (ofimática).</p> <p>Inglés.</p> <p>Sistemas calidad y Acreditación, específicamente en la ISO 17025.</p> <p>Química Ambiental.</p> <p>Normatividad asociada al agua.</p>

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 13 de 24	

1.4. GERENTE DE CALIDAD

1.4.1. Identificación del Cargo


Nivel Jerárquico	Asistencial Operativo
Supervisa	Ninguno
Dependencia Jerárquica	Gerencia General

1.4.2. Objetivo


Brindar soporte y apoyo al desarrollo de las funciones del área administrativa - financiera y propender por el cumplimiento de los estándares de servicio, calidad y administrativos definidos para el área y cumplir con las normas calidad sobre los procesos que se desarrollen en cada dependencia.

1.4.3. Funciones generales

- Elaborar y controlar archivos de contrato administrativo y de servicios médicos asistenciales.
- Solicitar cotizaciones a proveedores
- Cumplir los procedimientos y actividades propias del área de desempeño, siguiendo los lineamientos del sistema de gestión de la calidad.


	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 14 de 24	

- Responder a las recomendaciones dada por la dirección y participar activamente en las reuniones de grupos de trabajo para el autodiagnóstico y planes de mejoramiento de un buen clima organizacional, en el equipo trabajo bajo lineamiento sistema gestión.
- Consolidar una agenda de trabajo y a poyar a la dirección en su cumplimiento planeando y respondiendo por la logística de la empresa.
- Garantizar el uso racional y adecuado, mantenimiento de equipos, muebles y en seres de toda la empresa.
- Mantener actualizado el inventario de activos fijos de la empresa y de las hojas de vidas de equipos y demás documentos relacionados con la administración de los recursos físicos.
- Supervisar por el cumplimiento de las normas de bioseguridad y mantenimiento de la planta física.
- Responder por el manejo de la caja menor.
- Realizar los pedidos de bodega laboratorio requeridos en el área.
- Llevar los registros de cartas, formatos, facturas y documento general.
- Suministrar los informes que la dirección solicite.
- Verificar las encuestas de servicios generales y tomar las acciones correctivas del caso.
- Conformar y participar en el grupo de trabajo que establezca la empresa y que sean acordes con la naturaleza del cargo.
- Desarrollo de los procesos administrativos que se realizan (elaboración de oficios, solicitudes de servicios, gestión de documentos, llamadas telefónicas, envío de correos.)
- Atender a los usuarios del laboratorio e informar sobre los trámites y costos de los análisis que se realizan, recibir solicitudes, quejas y reclamos.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 15 de 24	

1.4.4. Responsabilidades

- Fomentar una cultura de calidad en el servicio al usuario.
- Cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO 17025:2017 y demás normas necesarias para la prestación del servicio.
- Capacitarse y mantenerse actualizado en los temas pertinentes.
- Enviar el archivo de la dependencia a Gestión de Documentos.
- Cuidar el inventario de bienes a su cargo y la utilización óptima de los demás recursos que faciliten su trabajo.
- Elaborar y/o transcribir las actas generadas en las reuniones de los comités realizados en la oficina para llevar un registro de las deliberaciones, decisiones y propuestas adoptadas.
- Elaborar informes periódicos y asistir a reuniones programadas.
- Cooperar con la adecuada administración del desarrollo del talento humano.
- Cumplir con las demás actividades que el jefe le delegue, acorde con las competencias del cargo.
- Establecer y cumplir los cronogramas de trabajo.
- Responder por los equipos y herramientas de oficina que le sean asignados, procurando su cuidado y buen uso de los mismos.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 16 de 24	

1.4.5. Perfil del Cargo


Requisitos

Criterios	Condición Requerida.
Educación:	Técnico o Lic. en Áreas Administrativas y afines
Experiencia:	Acreditar 12 meses de experiencia relacionada con el cargo
Equivalencias:	Experiencia equivalente a cinco años en la Dirección y Coordinación de Laboratorios de Análisis de Aguas
Conocimientos Específicos y/o Técnicos.	Ofimática básica. Servicio y atención al Cliente. Conocimientos básicos en sistemas de calidad, específicamente en la ISO 17025. Archivística.

1.5. GERENTE DE CALIDAD

1.5.1. Identificación del Cargo

Nivel Jerárquico	Directivo
Supervisa	Ninguno
Dependencia Jerárquica	Gerencia General


	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 17 de 24	

1.5.2. Objetivo

Planificar, organizar, dirigir, controlar y coordinar eficientemente el sistema comercial, diseñando estrategias que permitan el logro de los objetivos empresariales, dirigiendo el desarrollo de las actividades de marketing y las condiciones de venta de los servicios ambientales y afines.

1.5.3. Funciones generales


- Definir, proponer, coordinar y ejecutar las políticas de ventas orientadas al logro de una mayor y mejor posición en el mercado.
- Definir y proponer los planes de marketing y venta de la empresa.
- Representar la empresa en aspectos comerciales ante corresponsales, organismos, negocio de convenios y administración de los contratos que se suscriban.
- Implementar un adecuado sistema de venta de servicios a cargo de la empresa.
- Organizar y supervisar el desarrollo de las políticas, procedimientos y objetivos de promoción y venta de los servicios que ofrece la empresa.
- Investigar y prever la evolución de los mercados y la competencia anticipando acciones competitivas que garanticen el liderazgo de la empresa.
- Evaluar la creación de nuevos servicios ambientales identificando nuevas oportunidades de negocio.
- Participar en equipos de trabajo, análisis, relevos cargos espontaneo, así como realizar otras funciones afines a los servicios ambientales que sean asignados por la gerencia.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 18 de 24	

- Brindar un servicio a los usuarios del laboratorio e informar sobre los trámites y costos de los análisis que se realizan, recibir solicitudes, quejas y reclamos, envío de cotizaciones vía correo, visitas técnicas, asesoramiento que requieran nuestros clientes.

1.5.4. Responsabilidades

- Fomentar una cultura de calidad en el servicio al cliente.
- Cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO 17025:2017 y demás normas necesarias para la prestación del servicio.
- Capacitarse y mantenerse actualizado en los temas pertinentes.
- Informes de posibles clientes potenciales.
- Elaborar cotizaciones, facturas, respuestas de correos.
- Registro de bitácoras de recepción de muestras y entrega resultados.
- Cooperar con la adecuada administración del desarrollo del talento humano.
- Cumplir con las demás actividades que el jefe le delegue, acorde con las competencias del cargo.
- Establecer y cumplir los cronogramas de trabajo.
- Supervisar la calidad sistema gestión, apoyo análisis laboratorio y/o gestiones necesarias en cualquier cargo.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 19 de 24	

1.5.5. Perfil del Cargo


Requisitos

Crterios	Condición Requerida.
Educación:	Química, química ambiental, (Lic., Ing., Ms)
Experiencia:	Acreditar 12 meses de experiencia relacionada con el cargo
Equivalencias:	
Conocimientos Específicos y/o Técnicos.	Ofimática básica. Servicio y atención al Cliente. Conocimientos básicos en sistemas de calidad, específicamente en la ISO 17025. Técnicas de Marketing digital

1.6. GERENTE DE DESARROLLO ANALITICO

1.6.1. Identificación del Cargo

Nivel Jerárquico	Directivo
Supervisa	Analista de laboratorio
Dependencia Jerárquica	Gerencia General


	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 20 de 24	

1.6.2. Objetivo

Definir, planear y coordinar todas las actividades necesarias para el buen funcionamiento a nivel investigativo y de prestación de servicios a la comunidad en el laboratorio de Análisis de Aguas, aguas residuales y microbiología


1.6.3. Funciones generales

- Cumplir y hacer que se cumplan: las normas de buenas practica de laboratorio bajo el sistema de calidad y reglamentos internos, los manuales de funciones, las decisiones y disciplinarias, los contratos de trabajo y las órdenes superiores emitidas por gerencia.
- Planear, coordinar y supervisar todas las actividades para la prestación del servicio en el laboratorio.
- Identificar los procedimientos, protocolos, mecanismos de control de calidad y la fijación de responsabilidades administrativas y científicas dentro del laboratorio.
- Establecer relaciones de intercambio científico y generar acuerdos con otros laboratorios y entidades nacionales e internacionales, que permitan cumplir con la misión y visión del laboratorio.
- Diseñar, implementar, supervisar y controlar todos los sistemas de operación del laboratorio especialmente lo relacionado con la rendición de dictámenes, experticias o pruebas y protocolos de operación.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 21 de 24	

1.6.4. Responsabilidades

- Hacer cumplir los lineamientos y políticas que direccionan el que hacer del laboratorio.
- Garantizar la trazabilidad en los análisis y equipos utilizados, así mismo como la confidencialidad de la información
- Fomentar una cultura de la calidad en el servicio al usuario.
- Cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO 17025:2017 y demás normas necesarias para la prestación del servicio.
- Programar, ejecutar y controlar el presupuesto del laboratorio.
- Cuidar el inventario de bienes a su cargo y la utilización óptima de los demás recursos que faciliten su trabajo.
- Facilitar una adecuada administración del desarrollo del talento humano.
- Generar una cultura de optimización y racionalización de los recursos.
- Elaborar informes periódicos y asistir a reuniones programadas.
- Capacitarse y estar actualizado en los temas pertinentes.
- Mantener las condiciones ambientales adecuadas en el laboratorio, garantizando la salud, bienestar y seguridad.
- Programar reuniones de coordinación y evaluación de actividades con el personal a cargo
- Llevar la representación del laboratorio en todo lo relacionado con las competencias inter-laboratorios y ensayos de aptitud del laboratorio.
- Cumplir con las demás actividades que el Jefe delegue, acorde con las competencias del cargo.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 22 de 24	

1.6.5. Perfil del Cargo


Requisitos

Criterios	Condición Requerida.
Educación:	Título profesional Química, (Lic., Ing., a fines) Ms.
Experiencia:	Acreditar 3 años de experiencia profesional relacionada con el cargo
Equivalencias:	Experiencia equivalente a cinco años en la Dirección y Coordinación de Laboratorios de Análisis de Aguas
Conocimientos Específicos y/o Técnicos.	Marco Legal. Administración Presupuestal. Gestión del Talento Humano. Sistemas (ofimática). Inglés. Sistemas calidad y Acreditación, específicamente en la ISO 17025. Química Ambiental. Normatividad asociada al agua.

1.7. GERENTE DE DESARROLLO ANALITICO

1.7.1. Identificación del Cargo

Nivel Jerárquico	Técnico
Supervisa	Analista de laboratorio
Dependencia Jerárquica	Gerente de desarrollo analítico

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 23 de 24	

1.7.2. Objetivo


Apoyar en la realización de las actividades administrativas y operativas para la prestación del servicio del Laboratorio de Ambiental PRONIC.

1.7.3. Funciones generales

- Atender a los usuarios del laboratorio e informar sobre los trámites y costos de los análisis que se realizan, recibir solicitudes, quejas y reclamos.
- Realizar las pruebas a muestras de agua según los requerimientos de los usuarios, siguiendo las normas establecidas.
- Revisar los datos y cálculos realizados durante las pruebas y ensayos.
- Reportar registros de resultados, cálculos, correcciones y/o cambios en el analítico en las bitácoras de registro del área asignada
- Tomar los controles ambientales del laboratorio, uso de equipos, mantenimiento preventivo, gastos de insumos y/o requerimientos al jefe encargado.

1.7.4. RESPONSABILIDADES

- Garantizar la trazabilidad en los análisis y equipos utilizados, así mismo como la confidencialidad de la información.
- Fomentar una cultura de la calidad en el servicio al usuario.
- Cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO 17025:2017 y demás normas necesarias para la prestación del servicio.


	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-04	versión 01
	Manual de funciones, descripción de los cargos y perfiles	Página 24 de 24	

- Cuidar el inventario de bienes a su cargo y la utilización óptima de los demás recursos que faciliten su trabajo.
- Generar una cultura de optimización y racionalización de los recursos.
- Cumplir con las demás actividades que el Jefe delegue, acorde con las competencias del cargo.
- Capacitarse y estar actualizado en los temas pertinentes.
- Mantener las condiciones ambientales adecuadas en el laboratorio, garantizando la salud, bienestar y seguridad.
- Establecer y cumplir los cronogramas de trabajo

1.7.5. Perfil del Cargo

Requisitos

Crterios	Condición Requerida.
Educación:	Tecnólogo en: Química,
Experiencia:	Acreditar 1 año de experiencia relacionada con el cargo
Equivalencias:	
Conocimientos Específicos y/o Técnicos.	Ofimática. Sistemas de Calidad y Acreditación, específicamente en la ISO 17025. Marco legal básico en aguas Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) Manejo de Equipos básicos de Laboratorio Análisis Fisicoquímico de Aguas y Microbiología.


	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-03	versión 01
	Procedimiento para la solicitud, compra y almacenamiento de reactivos	Página 1 de 6	

PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD, COMPRA Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS

ISO/IEC 17025:2005


Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
CARGO	CARGO	CARGO
FECHA	FECHA	FECHA

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-03	versión 01
	Procedimiento para la solicitud, compra y almacenamiento de reactivos	Página 2 de 6	

CONTENIDO

I.	OBJETIVO.....	157
II.	ALCANCE.....	157
III.	RESPONSABLE.....	157
IV.	TERMINOS Y DEFINICIONES.....	158
V.	CONDICIONES GENERALES.....	158
VI.	FLUJOGRAMA.....	159
VII.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	160
VIII.	ANEXOS.....	160

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-03	versión 01
	Procedimiento para la solicitud, compra y almacenamiento de reactivos	Página 3 de 6	

I. OBJETIVO


Establecer el procedimiento de solicitud, compra y almacenamiento de reactivos requeridos en el laboratorio, con el fin de seguir el trámite correspondiente de acuerdo a las políticas de adquisición de bienes y servicios del laboratorio ambiental PRONIC.

II. ALCANCE

Éste procedimiento aplica a todos los reactivos requeridos en el desarrollo de los análisis realizados en el laboratorio, la solicitud de compra y el respectivo almacenamiento de acuerdo a las normas de clasificación por su naturaleza química. Inicia con la identificación de las necesidades y finaliza con el almacenamiento de los reactivos recibidos.

III. RESPONSABLE

Son responsables de la aplicación de éste procedimiento el analista de laboratorio, quien se encarga de realizar la revisión del inventario y la identificación de faltantes y de las necesidades, para elaborar la solicitud de la compra y finalmente el respectivo almacenamiento. La administración es responsable de hacer posible la compra y generar el presupuesto ante gestión financiera y garantizar la seriedad de los diferentes proveedores.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-03	versión 01
	Procedimiento para la solicitud, compra y almacenamiento de reactivos	Página 4 de 6	

IV. TERMINOS Y DEFINICIONES

Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto.

Cliente: Organización o persona que recibe un producto.


Compra: Es la adquisición de los elementos necesarios para la prestación del servicio.

Factura: recibo que detalla los bienes adquiridos con su respectivo valor.

V. CONDICIONES GENERALES

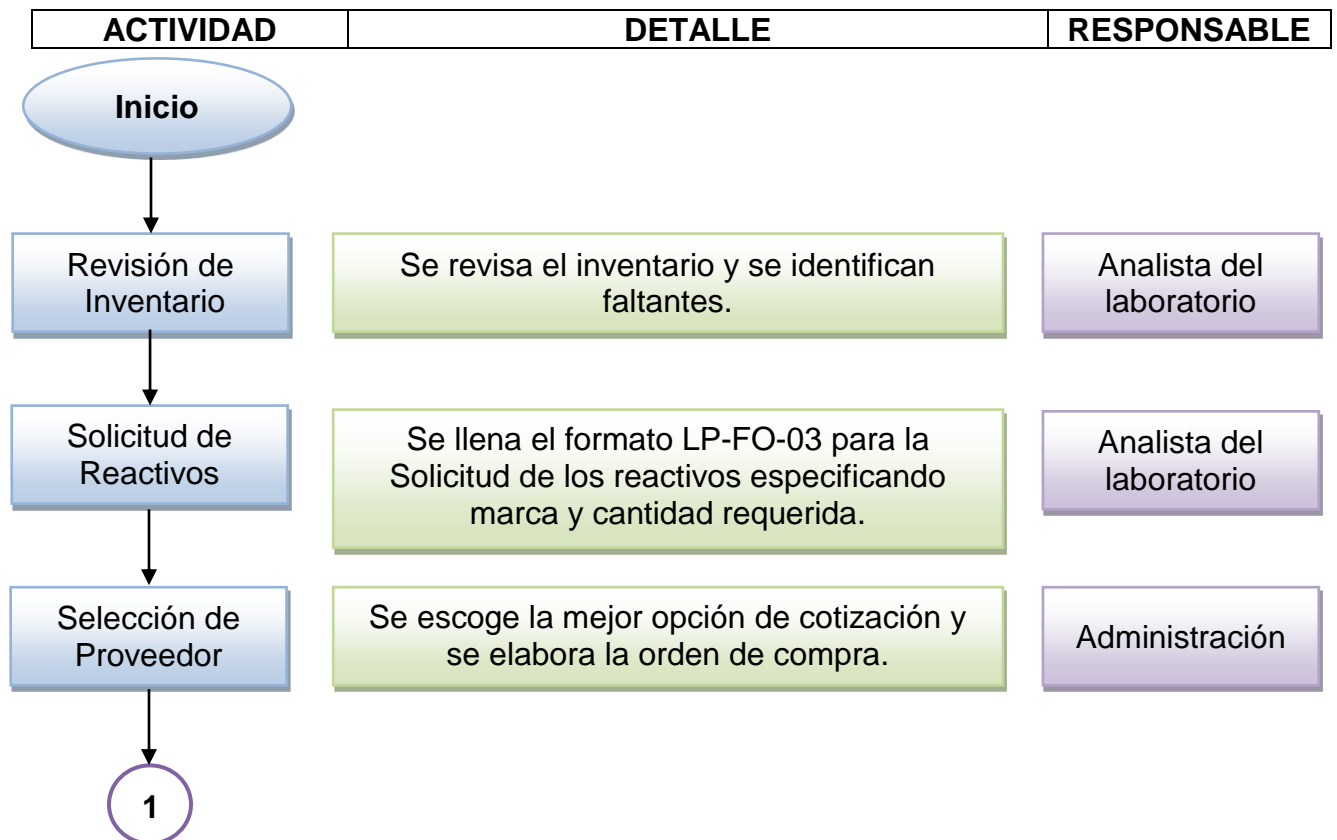
Éste procedimiento describe los pasos a seguir para realizar la solicitud, compra y almacenamiento de reactivos requeridos.


1. Se hace una revisión del inventario, con el fin de identificar los faltantes.
2. Se llena el formato de solicitud de reactivos (LP-FO-03) el cual será enviado al departamento de adquisición de bienes y servicios del laboratorio para seleccionar uno de los diferentes proveedores de la base de datos.
3. Después de recibir diferentes cotizaciones, la administración determina la opción de compra más conveniente y se procede a elaborar la orden de compra. Se realiza un archivo de contratación con copia de contrato y todos los documentos soportes y se archivan las facturas en original.

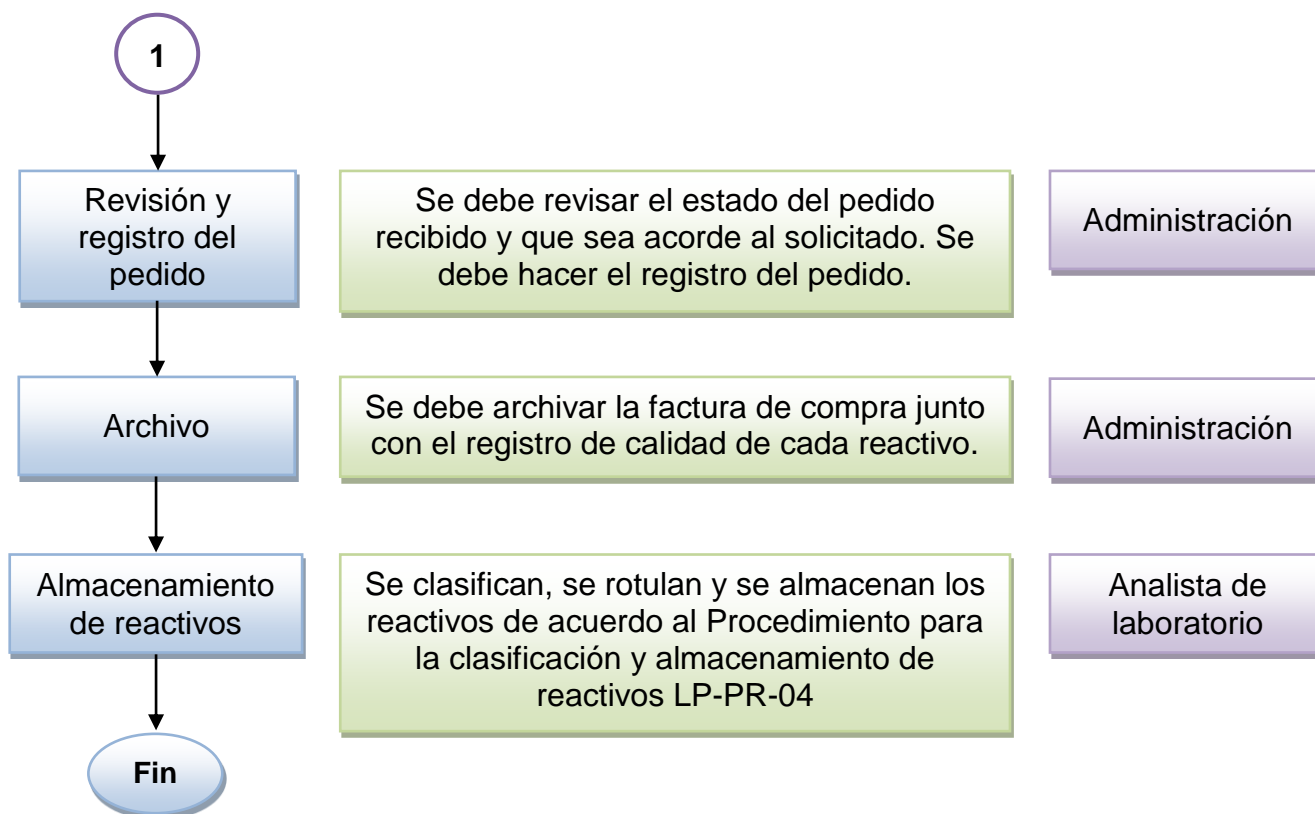
	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-03	versión 01
	Procedimiento para la solicitud, compra y almacenamiento de reactivos	Página 5 de 6	

4. Al llegar el pedido la administración hace una revisión de la orden de compra y la verificación del estado del producto recibido.
5. Inmediatamente se debe anexar ésta información a la lista de reactivos con el fin de actualizar el inventario, comprobando la cantidad solicitada.
6. De igual manera se debe archivar la factura de compra junto con el registro de calidad del reactivo recibido.
7. Por último se procede a realizar el almacenamiento siguiendo las normas de seguridad y la clasificación de las sustancias químicas, de acuerdo al procedimiento establecido dentro del laboratorio. (Ver instructivo de clasificación y almacenamiento de reactivos).

VI. FLUJOGRAMA



	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-03	versión 01
	Procedimiento para la solicitud, compra y almacenamiento de reactivos	Página 6 de 6	




VII. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

(No de formato): Políticas de operación de laboratorio PRONIC
SAPR-02 Adquisición de bienes y servicios para laboratorio ambiental PRONIC

VIII. ANEXOS

LP-FO-03: Formato para la solicitud de reactivos
LP-PR-04: Procedimiento para la clasificación y almacenamiento de reactivos


	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-04	versión 01
	Procedimiento para la Clasificación y Almacenamiento de Reactivos	Página 1 de 13	

PROCEDIMIENTO PARA LA CLASIFICACION Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS

ISO/IEC 17025:2005


Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
CARGO	CARGO	CARGO
FECHA	FECHA	FECHA

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-04	versión 01
	Procedimiento para la Clasificación y Almacenamiento de Reactivos	Página 2 de 13	

CONTENIDO

I.	OBJETIVO.....	163
II.	ALCANCE.....	163
III.	RESPONSABLE.....	163
IV.	TERMINOS Y DEFINICIONES.....	164
V.	CONDICIONES GENERALES.....	164
5.1.	ETIQUETAS.....	165
5.2.	ENVASES.....	166
5.3.	ROTULACION DE FRASCOS.....	166
5.4.	CLASIFICACION DE LOS REACTIVOS.....	167
5.5.	ALMACENAMIENTO.....	171
VI.	DOCUMENTOS DE REFERENCIAS.....	173
VII.	ANEXOS.....	173

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-04	versión 01
	Procedimiento para la Clasificación y Almacenamiento de Reactivos	Página 3 de 13	

I. OBJETIVO


Establecer el procedimiento para la clasificación y almacenamiento adecuado de los reactivos químicos empleados en cada uno de los análisis de laboratorio, con el fin de mantener el orden y garantizar la seguridad en la manipulación de los mismos.

II. ALCANCE

Éste procedimiento aplica para todos los reactivos utilizados en los análisis de laboratorio, desde la identificación de los mismos y sus propiedades químicas, hasta los parámetros para el adecuado almacenamiento de acuerdo a su naturaleza química.

III. RESPONSABLE

El responsable de la aplicación de éste procedimiento es el Analista de laboratorio, él se encargara de la revisión periódica de los reactivos que llegan al laboratorio, de sus respectivas fichas de seguridad, del estado de rótulos y etiquetas, de la clasificación de acuerdo a la normas de SAF-T-DATA de JT-BAKER y el código de colores de la resolución 2400 de 1979 para realizar el almacenamiento adecuado.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-04	versión 01
	Procedimiento para la Clasificación y Almacenamiento de Reactivos	Página 4 de 13	

IV. TERMINOS Y DEFINICIONES

Reactivo: Sustancia química utilizada para análisis de laboratorio o reacciones químicas.

Etiquetas: Identificación, que viene adherida a envases de productos que contienen sustancias químicas, para identificar sus propiedades.


Estantería: Mueble formado por estantes, en el que se pueden organizar diferentes tipos de objetos.

Rótulos: Documento en el cual se encuentra algo escrito, de forma visible para indicarlo.

Ficha de seguridad: Documento que proporciona información sobre sustancias o compuestos químicos.

V. CONDICIONES GENERALES

El laboratorio ambiental PRONIC busca cumplir con parámetros que garanticen la seguridad en el trabajo y la agilidad en los procesos, parte de esto se aplica al uso de los reactivos químicos, lo cual exige contar con un procedimiento que defina los parámetros de clasificación y almacenamiento que proporcione una adecuada organización de los reactivos químicos utilizados en cada uno de los análisis y faciliten la manipulación adecuada de los mismos, esto se garantiza mediante

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-04	versión 01
	Procedimiento para la Clasificación y Almacenamiento de Reactivos	Página 5 de 13	

Etiquetas, fichas de seguridad, rótulos de envases, control de inventarios. Éste último procedimiento permite identificar la cantidad de reactivos que se están utilizando actualmente, los que se encuentran vencidos o no son útiles para posteriormente descartarlos, o los que deban solicitarse a compras, además permite conocer las condiciones en que se encuentran las etiquetas de las sustancias puras y las preparadas por el personal del laboratorio.


Las etiquetas, los envases, la rotulación y la clasificación de los reactivos son parámetros de gran importancia para lograr el adecuado almacenamiento, los cuales se explicaran a continuación.

5.1. ETIQUETAS

Las etiquetas son de gran importancia en los reactivos químicos, ya que a través de ellas se identifican los productos, sus riesgos, condiciones de seguridad y cómo actuar en caso de accidente, por tal motivo debe estar en buen estado y contener toda la información sobre el manejo, almacenamiento, cuidados especiales y símbolos de peligrosidad e indicaciones sobre riesgos.

La etiqueta siempre debe tener:

- La identidad del producto, el nombre común, el nombre químico, o ambos. Si la sustancia contiene más de un componente químico, todos figurarán en la lista.
- El nombre y la dirección de la empresa fabricante o importadora del producto.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-04	versión 01
	Procedimiento para la Clasificación y Almacenamiento de Reactivos	Página 6 de 13	


- Los peligros físicos del producto. Esto se refiere a lo que puede pasar si no lo maneja de forma correcta: Si puede incendiarse, explotar, si es reactivo, etc.
- Los peligros contra la salud. Estos son los posibles problemas contra la salud que podrían resultar de la exposición prolongada. Si es tóxico por ingestión o inhalación, si provoca quemaduras, qué hacer en caso de contacto con piel ojos, etc.
- La concentración de la sustancia es fundamental, ya que la peligrosidad puede relacionarse directamente con este parámetro.

5.2. ENVASES

Los envases se deben revisar periódicamente, puesto que los que son de material plástico a determinado tiempo tienden a dañarse, se realiza la verificación por si es necesario cambiar de recipiente, los de material de vidrio deben estar en un lugar firme y seguro, para evitar algún tipo de rotura y prevenir cualquier tipo de accidente.

5.3. ROTULACION DE FRASCOS

Es de gran importancia la rotulación de los frascos que contienen sustancias que son preparadas en el laboratorio, debe existir un formato en el cual se encuentra los datos respectivos: nombre, concentración, fecha de preparación Y fecha de vencimiento, esta etiqueta debe ir adherida al frasco.

	LABORATORIO PRONIC		Código LP-PR-04	versión 01
	Procedimiento para la Clasificación y Almacenamiento de Reactivos			Página 7 de 13

Se recomienda la revisión de las fechas de vencimiento de los reactivos ya que algunos no se utilizan constantemente, esto se hace con el fin de realizar una nueva preparación o una reposición del reactivo y evitar que se afecte la calidad de los resultados o datos erróneos debido a la calidad de los reactivos.

A continuación se muestra el formato empleado para la rotulación de los reactivos químicos.


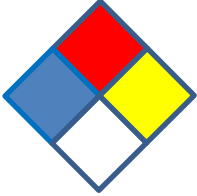

	LABORATORIO PRONIC		
	RÓTULO DE REACTIVOS QUIMICOS	Código LP-FO-05	
Nombre			
Concentración			
Fecha de preparación			
Fecha de vencimiento			
Responsable			
Observaciones			

Figura 7. Formato para la rotulación de reactivos químicos.


5.4. CLASIFICACION DE LOS REACTIVOS

Las sustancias químicas serán clasificadas de acuerdo a la normas de SAF-T-DATA de JT-BAKER y el código de colores de la resolución 2400 de 1979, el cual indica que las sustancias del mismo color pueden estar almacenadas juntas ya que tienen propiedades químicas similares, para realizar esto es necesario revisar la hoja de vida o ficha técnica de cada de cada reactivo.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-04	versión 01
	Procedimiento para la Clasificación y Almacenamiento de Reactivos	Página 8 de 13	

CLASIFICACIÓN DE REACTIVOS SEGÚN SAF-T-DATA			
CARACTERÍSTICA DEL REACTIVO	DESCRIPCIÓN	CODIGO DE ALMACENAMIENTO	
Inflamable	Área de almacenamientos de reactivos con riesgos de inflamación, sustancias químicas presentan riesgos de incendio.	ROJO	
Oxidante (Reactivo)	Área de almacenamientos de reactivos con riesgos de oxidación y reactividad. Sustancias químicas que pueden reaccionar violentamente con el aire, agua u otras condiciones o productos químicos. Posibilitan la ocurrencia de incendios y los promueven si están presentes.	AMARILLO	
Corrosivo	Sustancia que al contacto de un objeto produce deterioro o destrucción parcial o total, especialmente de su superficie. Para el caso del riesgo por contacto, se trata de la piel, ojos y mucosas corporales	BLANCO	
Tóxico	Área de almacenamiento de reactivos y soluciones químicas con riesgos para la salud: Sustancias químicas tóxicas por inhalación, ingestión o absorción a través de la piel, sustancias irritantes.	AZUL	
No peligroso	Área general de almacenamientos de sustancias químicas que no ofrecen un riesgo importante para ser clasificadas en algunos de los grupos anteriores.	VERDE	
Incompatible	Sustancias químicas que pueden presentar incompatibilidad con otras sustancias de características similares, incluso el mismo color de clasificación y deben ser almacenados separadamente	RAYAS	////////

Cuadro 2. Clasificación de los reactivos químicos.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-04	versión 01
	Procedimiento para la Clasificación y Almacenamiento de Reactivos	Página 9 de 13	

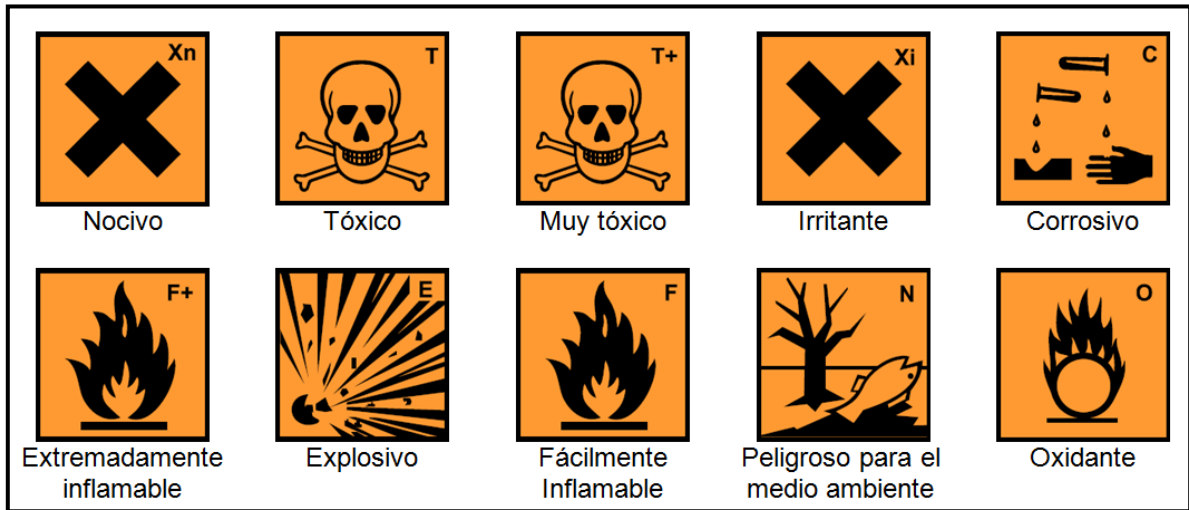



Figura 8. Símbolos usados para sustancias peligrosas o de cuidado especial

Fuente: http://p5franciscodevitoria.blogspot.com/2015_03_01_archive.html

Clasificación de productos químicos según la norma NFPA 704

La norma NFPA 704 es el código que explica el diamante del fuego utilizado para comunicar los peligros de los materiales peligrosos. Es importante tener en cuenta que el uso responsable de este diamante o rombo en la industria implica que todo el personal conozca tanto los criterios de clasificación como el significado de cada número sobre cada color. Así mismo, no es aconsejable clasificar los productos químicos por cuenta propia sin la completa seguridad con respecto al manejo de las variables involucradas. A continuación se presenta un breve resumen de los aspectos más importantes del diamante.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-04	versión 01
	Procedimiento para la Clasificación y Almacenamiento de Reactivos	Página 10 de 13	

La norma NFPA 704 pretende a través de un rombo seccionado en cuatro partes de diferentes colores, indicar los grados de peligrosidad de la sustancia a clasificar. Dentro de cada recuadro se indicaran los niveles de peligrosidad, los cuales se identifican con una escala numérica, así:

Descripción de cada sección

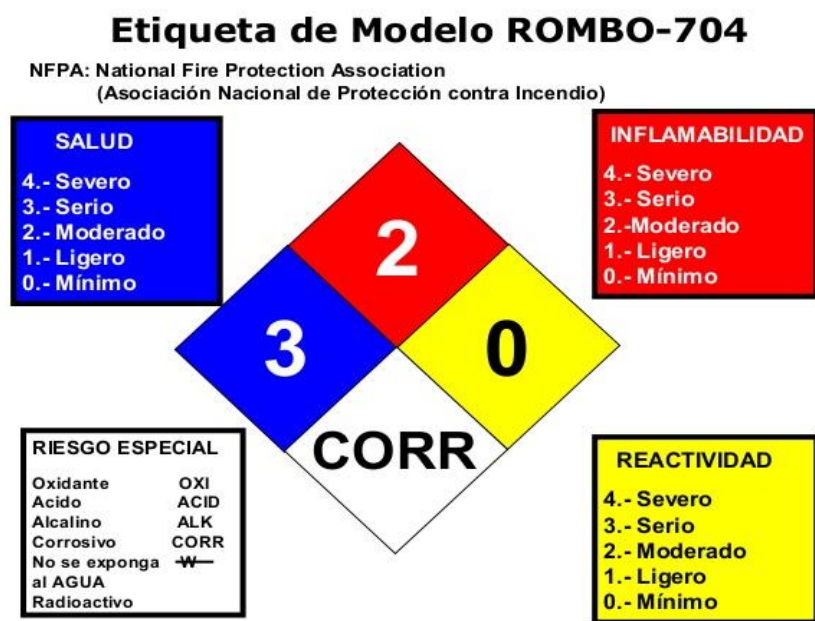



Figura 9. Etiqueta de modelo ROMBO-704. Clasificación NFPA.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-04	versión 01
	Procedimiento para la Clasificación y Almacenamiento de Reactivos	Página 11 de 13	

5.5. ALMACENAMIENTO


El almacenamiento de productos químicos puede ser un tema complejo debido a la gran cantidad de reactivos químicos que se utilizan para realizar cada uno de los análisis, sin embargo es un proceso que se debe implementar para garantizar mayor seguridad en el trabajo y agilidad en los procesos.

Los reactivos deberán estar dispuestos en estanterías por características químicas iguales, es decir que sean compatibles entre sí, en un sitio con buena iluminación, donde no afecten los rayos solares y buena ventilación.


Las personas encargadas de la manipulación de estas sustancias tienen la responsabilidad de ubicar estos productos en el sitio correspondiente al terminar un análisis para conservar el orden y prevenir algún tipo de accidente.

LISTA DE REACTIVOS

REACTIVO	MARCA	PRESENTACION	FECHA DE VENCIMIENTO
1,10-fenantrolina hidratado	PANREAC	5g	No tiene
dpd n-n dietil-1-4fenilendiaminosulfato	MERK	100g	No tiene
cloruro de magnesio hexahidratado	PANREAC	500g	No tiene
acetato de sodio trihidratado (4 tarros)	SHARLAU	4kg	No tiene
nitrate de potasio sin antipelmazante	PANREAC	500g	No tiene
ácido ascórbico	CARLO ERBA	100g	No tiene
nitrate de plata	BIOQUIGUEN	25 g	No tiene
negro de eriocromo t	PANREAC	25 g	No tiene

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-04	versión 01
	Procedimiento para la Clasificación y Almacenamiento de Reactivos	Página 12 de 13	

Azul de metileno	MOL LABS	50g	20/05/2016
Cloruro de potasio	BIOQUIGEN	500g	No tiene
Hidroxido de sodio	MOL LABS	500g	06/04/2006
Amonio cloruro	PANREAC	500	feb-14
Carbonato de calcio	PANREAC	500g	jun-16
Sodio cloruro	SHARLAU	1000g	sep-17
Fenantrolina	PANREAC	1g	Vencida
ácido ascórbico	PANREAC	100g	may-15
indicador buffer tabletas	MERCK	500 tabletas	No tiene
cloruro de amonio	PANREAC	1000g	feb-14
potasio cloruro 3m	BIOQUIGEN	250 ml	ene-14
potasio dihidrogeno fosfato	BIOQUIGEN	100g	feb-13
verde de bromocresol	MERCK	5g	No tiene
nitrate de plat	BIOQUIGEN	25g	may-15
cloruro de sodio solución estándar	HACH	100ml	oct-10
cloruro de magnesio hexahidratado	PANREAC	500g	nov-17
ftalato hidrogeno potasio	SHARLAU	100g	abr-17
amonio hierro sulfato hexahidratado	PANREAC	500g	feb-14
Titriplex	MERCK	100g	No tiene
naranja de metilo	PANREAC	25g	jun-17
fosfato de sodio bibásico anhidro	MALLINCKROD T	1000g	No tiene
Carbonato de sodio anhidro	PANREAC	1000g	jul-17
carbonato de calcio rojo de metilo	PANREAC	500g	jun-16
verde de bromocresol	MOL LABS	5g	vencido
hidroxilamonio cloruro	PANREAC	100g	sep-13
potasio dihidrogeno fosfato	BIOQUIGEN	1000g	feb-13
n-c-1naphthyl,ethylediamine	MERCK	5g	No tiene
sulfanilamida 98%	ACROS	100g	No tiene
sulfato de sodio anhidro	MONTERREY	500g	No tiene
sulfato potasico de aluminio dodecahidratado	MERCK	1000g	No tiene

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-04	versión 01
	Procedimiento para la Clasificación y Almacenamiento de Reactivos	Página 13 de 13	

oxalato de sodio	CHEMI	500g	No tiene
verde bromocresol	PANREAC	1g	No tiene
potasio biftalato	MOL LABS	250g	No tiene
fenoltaleina	PANREAC	100g	No tiene
nitrito de sodio	MOL LABS	500g	No tiene

Tabla 18. Lista de reactivos

VI. DOCUMENTOS DE REFERENCIAS

Clasificación de productos químicos según la norma NFPA 704, disponible en:

<http://www.arlsura.com>

Etiqueta de modelo ROMBO-704. Disponible en:

<http://es.slideshare.net/gerrymata31/rombo-de-riesgos-nfpa>

Clasificación de sustancias químicas Universidad de los Andes. Disponible en:


<http://gerenciacampus.uniandes.edu.co/content/download/2345/12096/file/4%20%20Clasificacion%20y%20almacenamiento%20reactivos.pdf>.

VII. ANEXOS.

LP-FO-05: Formato para el rótulo de reactivos

LP-FO-06: Lista e inventario de reactivos.

Fichas de seguridad de los reactivos


	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-02	versión 01
	Manual de Calibraciones de los equipos de medición	Página 1 de 11	

MANUAL DE CALIBRACION DE LOS EQUIPOS DE MEDICION

ISO/IEC 17025:2005


Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
CARGO	CARGO	CARGO
FECHA	FECHA	FECHA

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-02	versión 01
	Manual de Calibraciones de los equipos de medición	Página 2 de 11	

CONTENIDO

I.	OBJETIVO.....	176
II.	ALCANCE.....	176
III.	RESPONSABLE.....	176
IV.	TERMINOS Y DEFINICIONES.....	177
V.	5. CONDICIONES GENERALES.....	182
VI.	6. Flujograma.....	183
VII.	7. ANEXOS	184

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-02	versión 01
	Manual de Calibraciones de los equipos de medición	Página 3 de 11	

I. OBJETIVO


Describir el fundamento y la importancia de calibración de cada uno de los instrumentos y equipos de medición del laboratorio ambiental PRONIC.

II. ALCANCE

Éste procedimiento aplica a cada uno de los equipos de medición del laboratorio para llevar a cabo su adecuada calibración.

III. RESPONSABLE

Son responsables de la aplicación de éste procedimiento el Gerente de Desarrollo Analítico en los equipos que se puedan calibrar o verificar y de estar atento al cronograma de calibración de los equipos que deban ser calibrados.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-02	versión 01
	Manual de Calibraciones de los equipos de medición	Página 4 de 11	

IV. TERMINOS Y DEFINICIONES

Medición: Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar un valor de una magnitud.

Método de medición: Secuencia lógica de las operaciones, descritas en forma genérica, que se utilizan al efectuar mediciones.

Procedimiento de medición: Conjunto de operaciones, descritas en forma específica, que se utilizan al efectuar mediciones particulares según el método dado.


Señal de medida: Magnitud que representa a la magnitud por medir y que están funcionalmente relacionadas.

Nota: la señal de entrada a un sistema de medición, se puede llamar estímulo; la señal de salida, se puede llamar respuesta.

Resultado de una medición: Valor atribuido a una magnitud por medir, obtenido mediante medición.

Notas:

- I. Cuando se dé un resultado, se debe aclarar si se refiere a:
 - la indicación.
 - El resultado no corregido.
 - El resultado corregido

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-02	versión 01
	Manual de Calibraciones de los equipos de medición	Página 5 de 11	

- Y si se han promediado varios valores

II. Una expresión completa del resultado de una medición incluye información acerca de la incertidumbre de la medición.

Indicación de un instrumento de medición: Valor de una magnitud suministrado por un instrumento de medición.

Notas:

- I. El valor que se lee en el dispositivo de medición, se puede llamar indicación directa; ésta se multiplica por la constante del instrumento para obtener la indicación.
- II. La magnitud puede ser la magnitud por medir, una señal de medida, u otra magnitud utilizada al calcular el valor de la magnitud por medir.
- III. Para medida materializada, la indicación es el valor que se le asigne.


Resultado no corregido: El resultado de una medición antes de la corrección por error sistemático.

Resultado corregido: Cercanía de una medición después de la corrección por error sistemático.

Exactitud de medición: Cercanía del acuerdo entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud por medir.

Notas:

- I. El concepto de “exactitud” es cualitativo.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-02	versión 01
	Manual de Calibraciones de los equipos de medición	Página 6 de 11	

II.No se debe usar el término precisión en vez de “exactitud”.

Repetibilidad de los resultados de las mediciones: Cercanía entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud por medir, efectuadas en las mismas condiciones de medición.

Reproducibilidad de los resultados: Cercanía entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud por medir, efectuadas en las mismas condiciones de medición diferentes.


Desviación estándar experimental: Para una serie de n mediciones de la misma magnitud por medir, la cantidad s que caracteriza a la dispersión de los resultados, y que está dada por la fórmula: Siendo x el resultado de la medición enésima y siendo la media aritmética de los n resultados considerados.

Incertidumbre de la medición: Parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza a la dispersión de los valores que en forma razonable se le podrían atribuir a la magnitud por medir.

Desviación: Valor menos su valor de referencia.

Instrumento de medición: Dispositivo destinado para efectuar mediciones, sólo o en conjunto con uno o varios dispositivos adicionales.

Características de los instrumentos de medición: La señal de entrada a un sistema de medición se puede llamar estímulo; la señal de salida se puede llamar respuesta.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-02	versión 01
	Manual de Calibraciones de los equipos de medición	Página 7 de 11	

Condiciones de referencia: Condiciones de utilización prescritas para ensayar el funcionamiento de un instrumento de medición o para la comparación de los resultados de mediciones.

Nota: generalmente, las condiciones de referencia incluyen valores de referencia o intervalos de referencia para las magnitudes de influencia que afectan al instrumento de medición.

Constante de un instrumento: Coeficiente por el cual se debe multiplicar la indicación directa de un instrumento de medición, para obtener el valor indicado de la magnitud por medir o de una magnitud que se debe usar para calcular el valor de la magnitud por medir.


Nota:

- I. Los instrumentos de medición de intervalos múltiples pero que sólo tienen un dispositivo indicador, tienen varias constantes de instrumento que corresponden, por ejemplo, a diferentes posiciones de un mecanismo selector.
- II. Si la constante de un instrumento es el número uno, éste generalmente no se indica en el instrumento.

Sensibilidad: Cambio en la respuesta de un instrumento de medición, dividido por el cambio correspondiente en el estímulo.

Nota: el valor de la sensibilidad puede depender del valor del estímulo.

Exactitud de un instrumento de medición: aptitud de un instrumento de medición para dar respuestas cercanas a un valor verdadero.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-02	versión 01
	Manual de Calibraciones de los equipos de medición	Página 8 de 11	

Patrón de medición: Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud que sirva como referencia.


Nota:

- III. Se denomina patrón colectivo un conjunto de medidas materializadas o de instrumentos de medición semejantes que, a través de su uso combinado, constituye un patrón.
- IV. Se denomina serie de patrones un conjunto de patrones de valores seleccionados que, individualmente o en combinación, suministra una serie de valores de magnitudes de la misma clase.

Patrón de referencia: Patrón que generalmente posee la máxima calidad metrológica que le permite en un sitio dado, a partir del cual se derivan las mediciones hechas en dicho lugar.

Patrón de trabajo: Patrón que se utiliza rutinariamente para calibrar o comprobar, instrumentos de medición.

Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, en virtud de la cual ese resultado se puede relacionar con referencias estipuladas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones que tengan todas las incertidumbres determinadas.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-02	versión 01
	Manual de Calibraciones de los equipos de medición	Página 9 de 11	

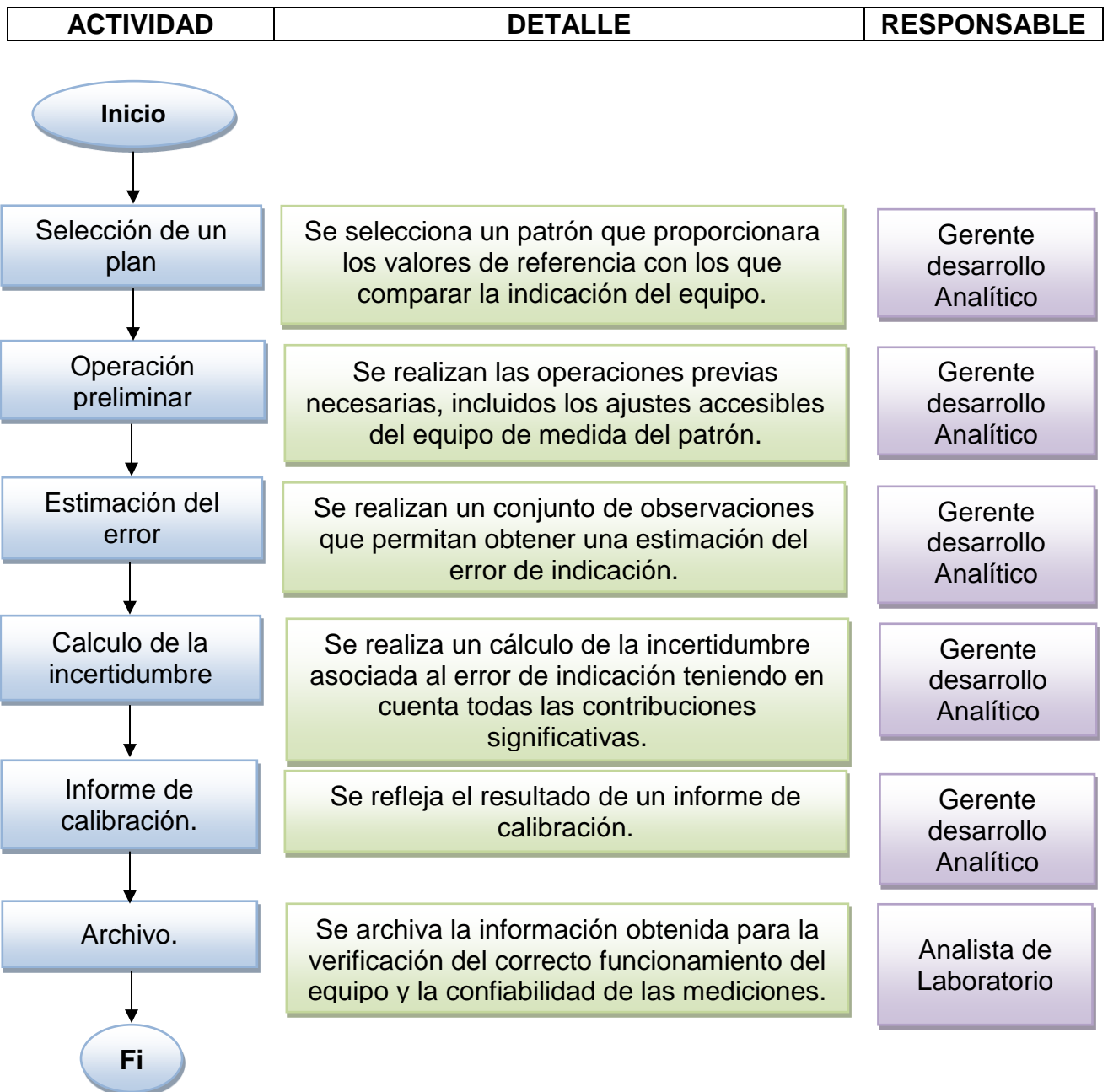
Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes que indique un instrumento de medición o un sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinado por medio de patrones.


V. CONDICIONES GENERALES.

Se debe establecer un cronograma de las actividades de calibración para cada uno de los equipos, lo cual garantice el óptimo funcionamiento y la exactitud de la medición, también se establecerá la incertidumbre para cada uno de ellos, lo cual permita tener un intervalo en entorno al resultado de medición en el que se encuentre la mayor parte de la distribución de valores y que pueden ser razonablemente atribuidos a la magnitud a medir.

Para los equipos cuya calibración sea efectuada por un ente externo, se elaborará un documento en donde se estipule las fechas en las cuales deberá ser realizada la calibración y una carpeta donde se archivarán los procedimientos realizados y resultados obtenidos, con el fin de verificar constantemente el buen funcionamiento del instrumento de medición o establecer si debe ser sometido a mantenimiento, reparación o si en última estancia se debe disponer fuera de servicio. La empresa encargada de la calibración de los equipos de laboratorio y de entregar el reporte de calibración debe ser establecida por escrito con su debido registro.

VI. FLUJOGRAMA




	LABORATORIO PRONIC	Código LP-MA-02	versión 01
	Manual de Calibraciones de los equipos de medición	Página 11 de 11	

VII. ANEXOS

LP-PR-02: Procedimiento para la calibración del Turbidímetro

LP-FO-02: Formato para el reporte de calibración del Turbidímetro


	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest	Página 1 de 24	

PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACION DE TURBIDIMETRO PALINTEST

ISO/IEC 17025:2005


Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
CARGO	CARGO	CARGO
FECHA	FECHA	FECHA

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest	Página 2 de 24	

CONTENIDO

I.	OBJETIVO	187
II.	ALCANCE.....	187
III.	RESPONSABLE.....	187
IV.	TERMINOS Y DEFINICIONES.....	188
V.	CONSIDERACIONES GENERALES.....	188
5.1.	ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION DE LOS PATRONES DE FORMACINA ESTABILIZADA STABLCAL.....	189
5.2.	PREPARACION DE PATRONES DE FORMACINA ESTABILIZADA STABLCAL.....	190
5.3.	PREPARACION DE LA SOLUCION CONCENTRADA DE FORMACINA.....	191
5.4.	CORRECCION DE LA TURBIDEZ DEL AGUA DISOLUCION	192
5.5.	PREPARACION DEL AGUA DISOLUCION	192
5.6.	PREPARACION DE DISOLUCIONES DE FORMACINA-RECOMENDADAS POR EL FABRICANTE 194	
5.7.	PREPARACION DE LOS PATRONES DE 20, 100 Y 800 NTU.....	195
5.8.	CALIBRACION DEL TURBIDIMETRO	196
5.9.	OBSERVACIÓN	201
5.10.	PREPARACION DE DISOLUCIONES DE FORMACINA SELECCIONADAS POR EL USUARIO	202
5.11.	CALIBRACION CON PATRONES SELECCIONADOS POR EL USUARIO.....	202
VI.	FLUJOGRAMA	205
VII.	ANEXOS	207
VIII.	REFERENCIAS.....	208

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest	Página 3 de 24	

I. OBJETIVO


Establecer el procedimiento para realizar adecuadamente la calibración del Turbidímetro palintest.

II. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la calibración del Turbidímetro palintest del laboratorio ambiental PRONIC con el fin de verificar el correcto funcionamiento del instrumento de medición.

III. RESPONSABLE

El responsable de la aplicación de éste procedimiento es el Gerente de desarrollo Analítico.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest	Página 4 de 24	

IV. TERMINOS Y DEFINICIONES

Turbidímetro: equipo que mide la intensidad de la luz dispersada a 90 grados cuando un rayo de luz pasa a través de una muestra de agua.


Turbidez: La turbidez es una medida del grado en el cual el agua pierde su transparencia debido a la presencia de partículas en suspensión. Cuantos más sólidos en suspensión haya en el agua, más sucia parecerá ésta y más alta será la turbidez. La turbidez es considerada una buena medida de la calidad del agua.

NTU: Unidades Nefelométricas de Turbidez.

V. CONSIDERACIONES GENERALES

La calibración del Turbidímetro Palintest se basa en un patrón primario, el formacina, el cual es utilizado para la turbidez; el diseño óptico y electrónico del instrumento proporciona estabilidad a largo plazo y minimiza la necesidad de una calibración frecuente. Debe realizarse al menos una vez cada tres meses o con más frecuencia si se observan datos erróneos en el equipo.

La turbidez y los sólidos totales en suspensión (TSS) son dos de los parámetros indicadores más importantes para el monitoreo de la calidad del agua. El Compact Turbidity Meter proporciona la plataforma de pruebas ideal para el agua potable, aguas residuales y monitoreo de las aguas superficiales, el uso de la tecnología QuadoptiX única dentro del método de medición ISO 7027.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest	Página 5 de 24	


Máxima fiabilidad y precisión en el campo - el sistema QuadoptiX ofrece cuatro sistemas de puntos de medición independientes en un instrumento portátil resistente al agua

Variedad de modos de funcionamiento y de lectura, incluyendo los TSS (sólidos totales en suspensión). Con captura promedio y continua para medir todo de muestras de manera efectiva.

5.1. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION DE LOS PATRONES DE FORMACINA ESTABILIZADA STABLCAL

Para obtener unos resultados óptimos al utilizar patrones de formacina estabilizada StablCal, hay que tener en cuenta las siguientes recomendaciones:


- No transferir el patrón a otro contenedor para su almacenamiento.
- No devolver el patrón de la cubeta de muestras al contenedor original ya que esto ocasionaría contaminación del mismo.
- Almacenar los patrones entre 0 y 25 °C.
- Para un almacenamiento de larga duración, se aconseja una refrigeración a 5°C. No almacenar a temperaturas superiores a 25 °C.
- Dejar que el patrón se aclimate a las condiciones ambientales del instrumento antes de usarlo (no sobrepasar los 40 °C).
- Almacenar sin exponerlo a la luz directa del sol.
- Almacenar los viales en sus respectivos kits o en la caja de transporte con la tapa puesta en su sitio.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest	Página 6 de 24	

5.2. PREPARACION DE PATRONES DE FORMACINA ESTABILIZADA STABLICAL

- Agitar vigorosamente el patrón de 2 a 3 minutos para dejar en suspensión todas las partículas.
- Dejar reposar durante 5 minutos.
- Dar vuelta suavemente a la botella de StablCal entre 5 y 7 veces.
- Preparar la cubeta de muestras dejándola aceitar aplicando una película delgada de aceite de silicona para cubrir los pequeños defectos y rayas que puedan contribuir a la turbidez o difusión de la luz; realizar la misma operación en el compartimento de cubetas de muestras. Este paso eliminará las variaciones ópticas de la cubeta de muestras.
- Purgar la cubeta con la solución patrón al menos una vez y desechar el líquido de enjuagado.
- Llenar la cubeta de muestras con el patrón. Cerrar la cubeta y dejarla reposar durante un minuto.

Nota. De acuerdo al procedimiento anterior, el patrón estará listo para el procedimiento de calibración.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest	Página 7 de 24	

5.3. PREPARACION DE LA SOLUCION CONCENTRADA DE FORMACINA

Diluir soluciones patrón de formacina a partir de una solución concentrada de 4.000 NTU, esta solución concentrada es estable durante un año y se prepara de la siguiente manera:

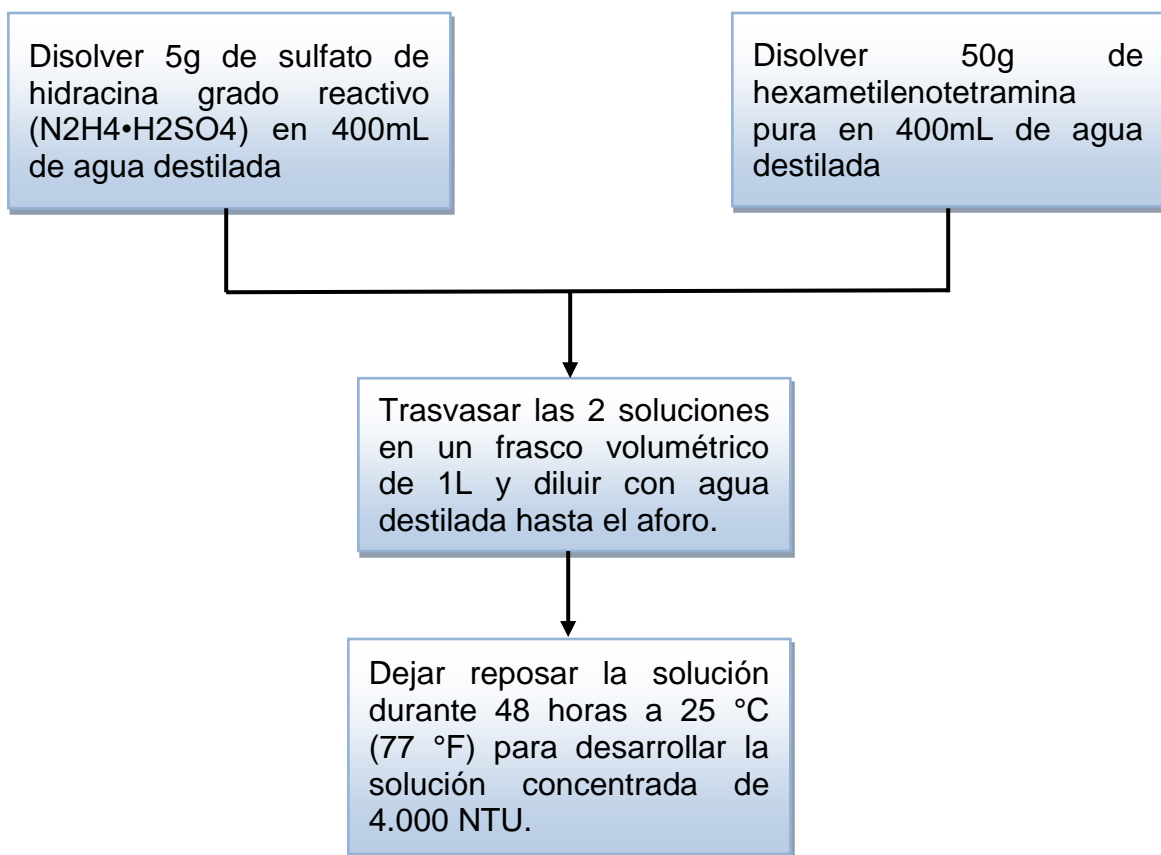



Figura 5. Preparación de la solución concentrada de formacina

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest	Página 8 de 24	

Nota. La temperatura en reposo es crítica para la formación correcta de los polímeros de formacina. Antes de utilizar la suspensión de 4.000 NTU se debe agitar durante un mínimo de diez minutos.


5.4. CORRECCION DE LA TURBIDEZ DEL AGUA DISOLUCION

Al calcular el verdadero valor del patrón más bajo de formacina, el Turbidímetro compensa automáticamente la turbidez añadida por la disolución en agua. Se debe utilizar agua desionizada o destilada de gran calidad inferior a 0,5 NTU. El instrumento visualizará E 1 después de la calibración si la turbidez del agua diluida es superior a 0,5 NTU. En este caso, se debe preparar el agua de disolución.

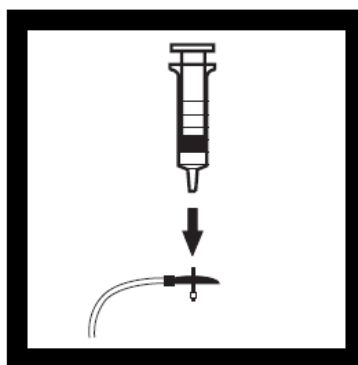
5.5. PREPARACION DEL AGUA DISOLUCION

Es recomendable utilizar la misma agua de disolución para las disoluciones y la muestra de puesta a cero.

Tomar un mínimo de 1.000 ml (1mL o 1000mL) de agua de disolución (agua destilada, desmineralizada o desionizada). El Turbidímetro viene calibrado de fábrica y se puede emplear para controlar la turbidez del agua de disolución. Si dicha turbidez fuera superior a 0,5 NTU, se debe filtrar el agua el con el kit de filtrado y desgasificación de muestras; cuando se mide una turbidez reducida, limpiar el material de vidrio de laboratorio con una solución 1:1 de ácido clorhídrico y enjuagarlos varias veces con agua de disolución. Cuando no se vayan a utilizar los recipientes de laboratorio, colocar tapones para impedir la contaminación por pequeñas partículas.

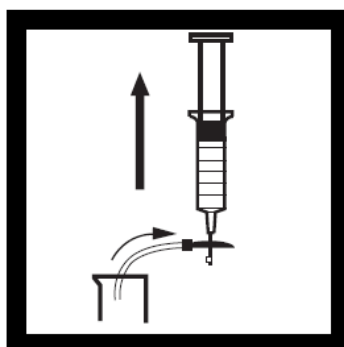
	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest	Página 9 de 24	


1. Inyectar la jeringuilla en la válvula de derivación de tres pasos girando suavemente el extremo cuadrado en el interior de la boquilla de la jeringuilla.
2. Colocar el conector, el tubo y el filtro de 0,2 micras (con la cara limpia dando a la jeringuilla) tal como se muestra en la figura.



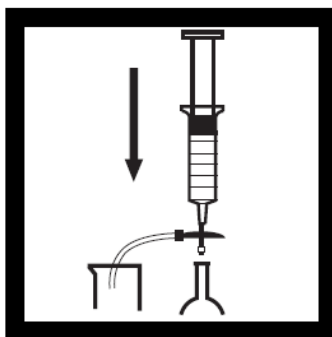
Nota. Verificar que las uniones están apretadas.

3. Llenar un beaker u otro recipiente con el agua que se va a filtrar. Insertar el tubo en el recipiente. Introducir lentamente el agua en la jeringa tirando hacia arriba del émbolo.



	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest	Página 10 de 24	

4. Introducir unos 50 ml de muestra en la jeringa. Presionar despacio el émbolo para forzar el agua por el filtro hacia una probeta graduada o frasco aforado. Repetir los pasos 2 y 3 hasta obtener la cantidad de agua deseada.



5.6. PREPARACION DE DISOLUCIONES DE FORMACINA-RECOMENDADAS POR EL FABRICANTE

Se recomienda emplear los patrones de formacina de 20, 100 y 800 NTU para calibrar el Turbidímetro . Se pueden preparar y emplear disoluciones con otros valores NTU. Si se presentan problemas al emplear otras soluciones alternativas, utilice las disoluciones aquí especificadas.

Nota. Se deben preparar todas las disoluciones de formacina antes de su uso y desecharlas después de la calibración.

La solución de 4.000 NTU es estable durante un año, pero las disoluciones se deterioran más rápidamente. Utilizar la misma agua de calidad (turbidez < de 0,5 NTU) para las disoluciones y para la referencia de puesta a cero.

5.7. PREPARACION DE LOS PATRONES DE 20, 100 Y 800 NTU





	Paso 1	Paso 2	Paso 3
Patrones			
20 NTU	Añada 100 ml de agua de disolución a un frasco volumétrico limpio de la clase A, de 200 ml.	Añada con una pipeta TenSette* 1,00 ml de la solución concentrada de Formacina de 4.000 NTU al frasco de 200 -ml.	Diluya hasta la marca con agua de disolución. Tápela y mézclela.
100 NTU	Añada 100 ml de agua de disolución a un frasco volumétrico limpio de la clase A, de 200 ml.	Añada con una pipeta TenSette 5,00 ml de la solución concentrada de formacina de 4.000 NTU bien mezclada al frasco de 200 -ml.	Diluya hasta la marca con agua de disolución. Tápela y mézclela.
800 NTU	Añada 50 ml de agua de disolución a un frasco volumétrico limpio de la clase A, de 100 ml.	Añada con una pipeta TenSette 20,00 ml de la solución concentrada de formacina de 4.000 NTU bien mezclada al frasco de 100 -ml.	Diluya hasta la marca con agua de disolución. Tápela y mézclela.

Figura 6. Preparación de los patrones de turbidez.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest	Página 12 de 24	

5.8. CALIBRACION DEL TURBIDIMETRO


Se recomienda para una mayor precisión, utilizar la misma cubeta de muestras o cuatro cubetas iguales durante todas las mediciones de la calibración. Insertar siempre la cubeta de modo que la marca de orientación puesta en ella durante el procedimiento esté correctamente alineada.

1. Enjuagar varias veces una cubeta de muestras limpia con agua de disolución. Vertir el patrón StablCal 0,1 NTU hasta la línea de llenado de la cubeta (unos 15 ml).

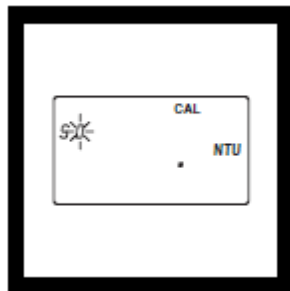


2. Introducir la cubeta en el compartimento, alineando, la marca de orientación de la cubeta con la marca delantera del compartimento de la cubeta. Cerrar la tapa y presionar la tecla I/O.



	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest	Página 13 de 24	


3. Presionar la tecla CAL, inmediatamente se visualizarán los iconos CAL y S0 con el 0 parpadeando. La pantalla de 4 dígitos mostrará el valor del patrón S0 de la calibración anterior. Si se ha forzado a 0,0 el valor de referencia, la pantalla estará en blanco. Presione → para obtener una presentación numérica.



4. Presionar READ: El instrumento contará desde 60 a 0 (67 a 0 si se ha seleccionado la medición promediada), leerá el valor de referencia de la disolución sin muestra y lo empleará para calcular el factor de corrección para la medición del patrón de 20 NTU. Si el agua de disolución es $\geq 0,5$ NTU, aparecerá E 1.

Cuando se calcule la calibración la pantalla pasará automáticamente al siguiente patrón; extraer la cubeta de muestras del compartimento.




	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest	Página 14 de 24	

5. La pantalla mostrará el icono S1 (con el 1 parpadeando) y 20 NTU, o el valor del patrón S1 de la calibración anterior. Si el valor es incorrecto, se puede editar presionando la tecla flecha (→) hasta que parpadee el número que vaya a editar. Utilizar la tecla arriba (↑) para desplazarse hasta el número correcto. Cuando termine la edición, llenar una cubeta de muestras hasta la línea con patrón StablCal bien mezclado de 20 NTU o con patrón de formacina de 20 NTU. Introduzca la cubeta en el compartimento alineando la marca de orientación sobre la cubeta con la marca delantera del compartimento de la cubeta. Cerrar la tapa.



6. Presionar READ, el instrumento contará desde 60 a 0 (67 a 0 si se ha seleccionado la medición promediada), medirá la turbidez y guardará el valor. La pantalla pasará automáticamente al siguiente patrón. Sacar la cubeta de muestras del compartimento.




	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest	Página 15 de 24	

7. La pantalla mostrará el icono S2 (con el 2 parpadeando) y 100 NTU, o el valor del patrón S2 de la calibración anterior. Si el valor es incorrecto, puede editarlo presionando la tecla flecha (→) hasta que parpadee el número que vaya a editar. Utilice la tecla arriba (↑) para desplazarse hasta el número correcto. Cuando termine la edición, llenar una cubeta de muestras hasta la línea con patrón StablCal bien mezclado de 100 NTU o con patrón de formacina de 100 NTU. Introducir la cubeta en el compartimento, alineando la marca de orientación sobre la cubeta con la marca delantera del compartimento de la cubeta. Cerrar la tapa.



8. Presione: READ El instrumento contará desde 60 a 0 (67 a 0 si se ha seleccionado el medición promediada), medirá la turbidez y guardará el valor. La pantalla pasará automáticamente al siguiente patrón. Sacar la cubeta de muestras del compartimento.



	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest	Página 16 de 24	


9. La pantalla mostrará el icono S3 (con el 3 parpadeando) y 800 NTU, o el valor del patrón S3 de la calibración anterior. Si el valor es incorrecto, puede editarlo presionando la tecla flecha (→) hasta que parpadee el número que vaya a editar. Utilizar la tecla arriba (↑) para desplazarse hasta el número correcto. Cuando termine la edición, llene una cubeta de muestras hasta la línea con patrón StablCal bien Mezclado de 800 NTU o con patrón de formacina de 800 NTU. Introduzca la cubeta en el compartimento, alineando la marca de orientación sobre la cubeta con la marca delantera del compartimento de la cubeta. Cerrar la tapa.



10. Presionar READ El instrumento contará desde 60 a 0 (67 a 0 si se ha seleccionado el medición promediada), medirá la turbidez y guardará el valor. A continuación la pantalla volverá automáticamente a la presentación de S0. Sacar la cubeta de muestras del compartimento.



11. Presionar CAL para aceptar la calibración. El instrumento regresará automáticamente al modo de medición.


	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest	Página 17 de 24	



Si se pulsa la tecla I/O durante la calibración, se pierden los nuevos datos de calibración y se emplearán los de la anterior. En el modo calibración, sólo están disponibles las teclas READ, las flechas ↑ y →. La medición promediada y el modo de selección de rango deben seleccionarse antes de entrar en el modo de calibración.

5.9. OBSERVACIÓN

- Si aparecen E 1 o E 2, quiere decir que se ha producido un error durante la calibración. Revisar la preparación de los patrones y la calibración; repetir si fuese necesario. Presionar DIAG para anular el mensaje de error (E 1 o E 2). Para continuar sin repetir la calibración, pulsar dos veces la tecla I/O para recuperar la calibración anterior. Si aparece CAL? indica que podría haber ocurrido un error durante la calibración. No se puede recuperar la calibración anterior. Realizar una nueva calibración o utilizar la calibración obtenida.
- Para revisar una calibración, presionar CAL y posteriormente la tecla arriba (↑) para ver los valores de los patrones de calibración. La calibración no se actualizará mientras no se presione READ y CAL no parpadee. Presionar CAL de nuevo para regresar al modo de lectura.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest	Página 18 de 24	

5.10. PREPARACION DE DISOLUCIONES DE FORMACINA SELECCIONADAS POR EL USUARIO


Las soluciones de formacina deben abarcar la totalidad del rango de medida del instrumento. se recomienda preparar los siguientes patrones:

- 10 a 30 NTU
- 90 a 110 NTU
- 700 a 900 NTU


Los patrones deben tener una diferencia mínima de 60 NTU. Además, se debe preparar una solución de referencia cero con agua de disolución.

5.11. CALIBRACION CON PATRONES SELECCIONADOS POR EL USUARIO

1. Llenar una cubeta de muestras limpia hasta la línea de relleno (unos 15 ml) con agua de disolución. (Se debe utilizar la misma agua de disolución usada para preparar los patrones).
2. Insertar la cubeta de muestras en el compartimento y cerrar la tapa. Presionar I/O.
3. Presionar CAL. Aparecerán los iconos CAL y S0 (con el 0 parpadeando). La pantalla de 4 dígitos mostrará el valor del patrón S0 de la calibración anterior.

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest	Página 19 de 24	

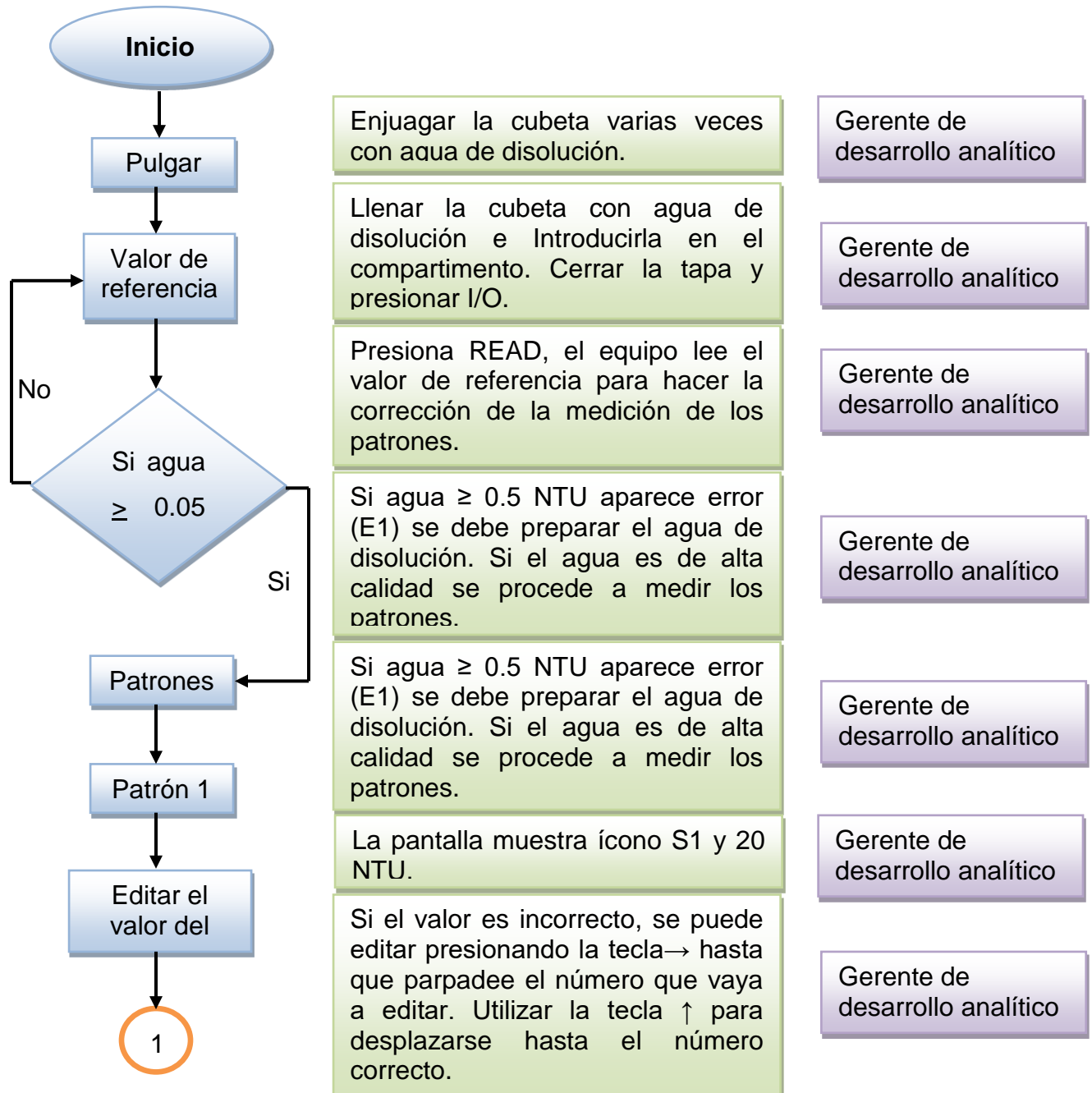
4. de corrección para la medición del patrón más bajo. Si el agua de disolución es $\geq 0,5$ NTU, aparecerá E 1. La pantalla pasará automáticamente al siguiente patrón. Retirar la cubeta de muestras del compartimento.
5. Mezclar bien el patrón para el rango de 10 a 30 NTU, posteriormente llenar una cubeta de muestras limpia con el patrón hasta la línea de relleno. Introducir la cubeta de muestras en el compartimento.
6. La pantalla mostrará el icono S1 (con el 1 parpadeando) y 20 NTU, o el valor del patrón S1 de la calibración anterior.
7. Editar la concentración del patrón con la tecla flecha (\rightarrow). El 1 dejará de parpadear y lo hará el dígito que queda en la pantalla. Presionar arriba (\uparrow) para desplazar el dígito hasta el número apropiado, posteriormente pulsar la tecla flecha (\rightarrow) para mover el cursor al siguiente dígito y editarlo del mismo modo.
8. Cuando todos los dígitos indiquen el valor apropiado, pulsar READ. El instrumento contará desde 60 a 0 (de 67 a 0 si se ha seleccionado la medición promediada), medirá la turbidez y guardará el valor. La pantalla pasará automáticamente al siguiente patrón. Retirar la cubeta de muestras del compartimento.
9. Mezclar bien el patrón para el rango de 90 a 110 NTU, posteriormente llenar una cubeta de muestras limpia con el patrón hasta la línea de relleno. Introducir la cubeta de muestras en el compartimento.
10. La pantalla mostrará el icono S2 (con el 2 parpadeando) y 100 NTU, o el valor del patrón S2 de la calibración anterior.

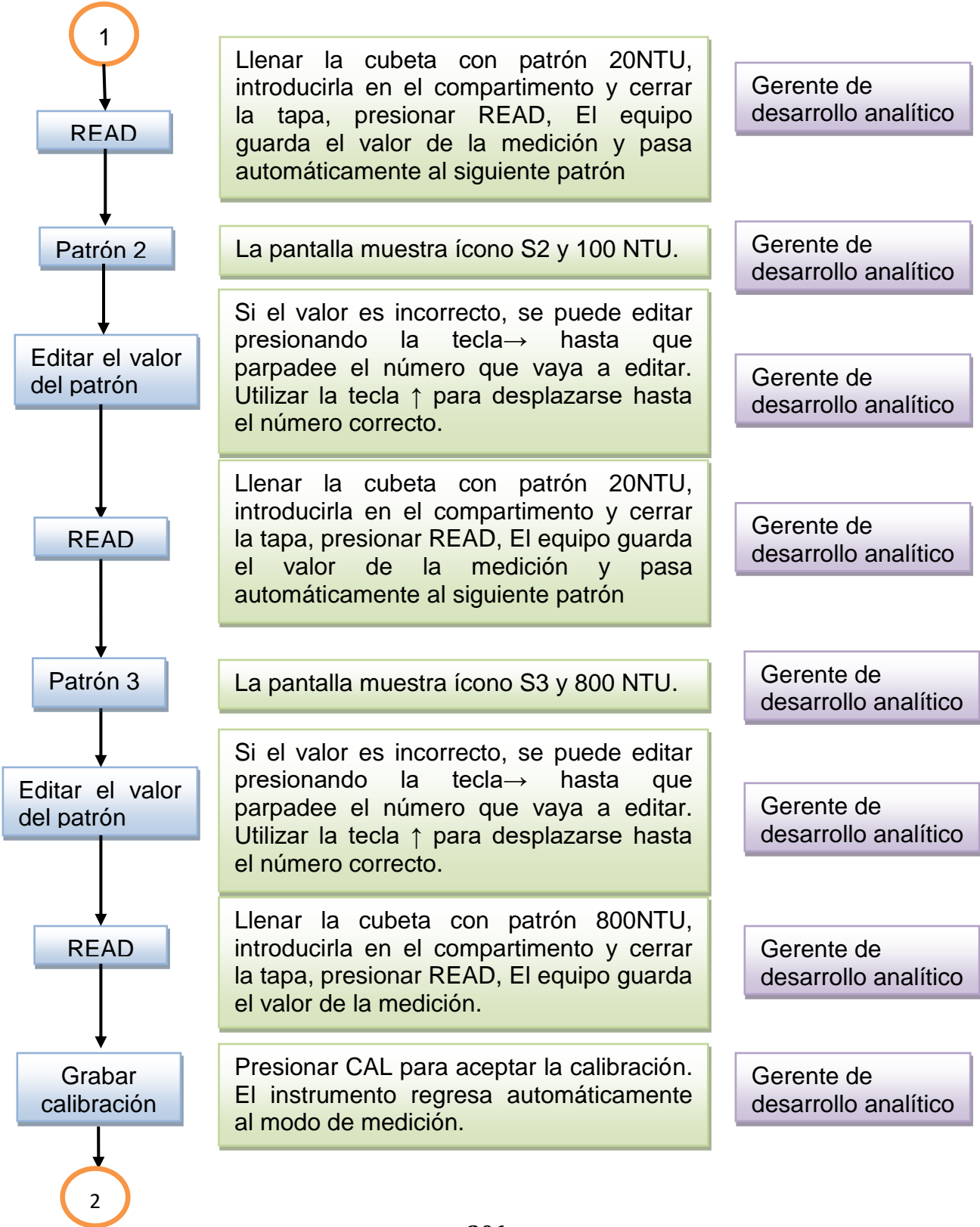
	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest	Página 20 de 24	


11. Editar la concentración del patrón con la tecla →. El 2 dejará de parpadear y lo hará el dígito que queda en la pantalla. Presionar ↑ para desplazar el dígito hasta el número apropiado y presionar la tecla → para mover el cursor al siguiente dígito y editarlo del mismo modo.
12. Cuando todos los dígitos indiquen el valor apropiado, presionar READ. El instrumento contará desde 60 a 0 (de 67 a 0 si se ha seleccionado la medición promediada), medirá la turbidez y guardará el valor. Retirar la cubeta de muestras del compartimento.

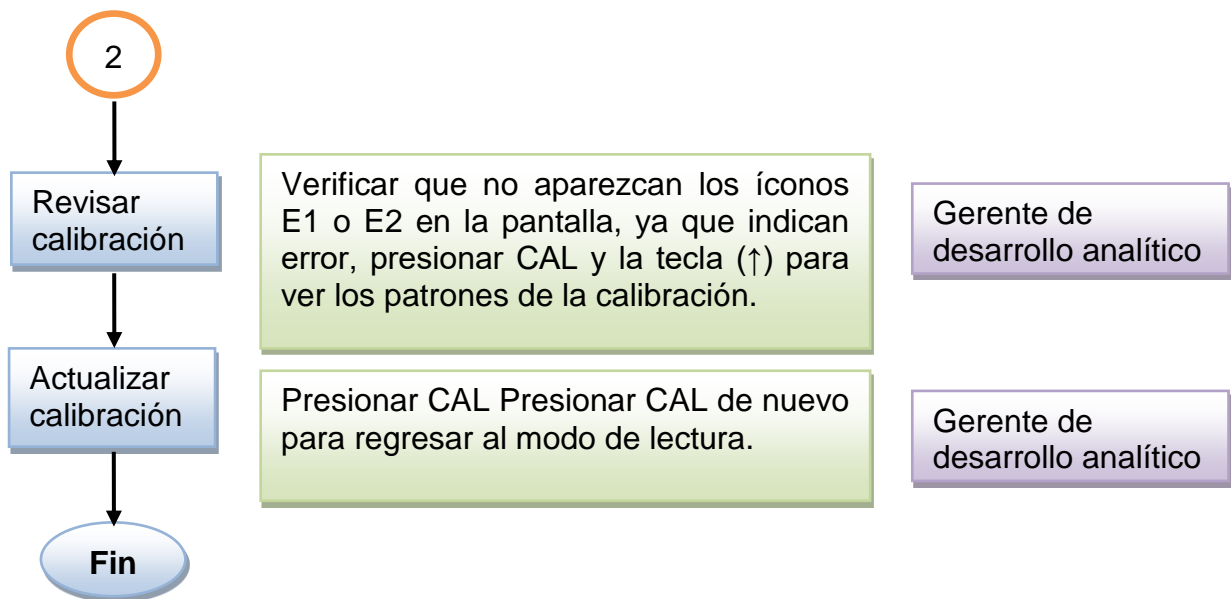
VI. FLUJOGRAMA

ACTIVIDAD	DETALLE	RESPONSABLE
-----------	---------	-------------





	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest	Página 23 de 24	



VII. ANEXOS


Turbidímetro Compact Palintest

EL TURBIDÍMETRO MAS PRECISO UTILIZA LA EXCLUSIVA TECNOLOGÍA QUADOPTIX™

- Varios modos funcionales de la lectura, incluyendo el total de sólidos en suspensión mg/l, NTU, FTU y FNU
- Un completo registro de datos, que incluye hora, fecha, ID de operario, ID de muestra y registro de calibración, en cumplimiento de las GLP, hasta 100 muestras.
- Certificados según la norma EN 7027
- Alta resolución de 0,01 NTU en un rango de 0 - 1 NTU, con un rango dinámico de 0-1050 NTU, proporciona mediciones fiables de la turbidez y de los sólidos en suspensión
- Pantalla retro-iluminada en español
- Cubeta de diámetro 25 mm y capacidad 10 ml
- Estanqueidad IP67




Cat nº		Precio
P-PTH 090	Compact Turbimeter CT12 de tecnología Quadoptix™, con 4 cubetas, 4 estándares de calibración SDVB, 2 paquetes de bayetas limpiadoras, tubo de dilución, aceite de silicona y cepillo de limpieza en un robusto estuche rígido	1.331 €
P-PTC 090	Juego de estándares SDVB de repuesto para Compact Turbimeter con certificado de validación	195 €

	LABORATORIO PRONIC		Código LP-PR-02	versión 01
	Procedimiento para la calibración de Turbidímetro Palintest			Página 24 de 24

VIII. REFERENCIAS


Nº CATÁLOGO P-PTH090
 TURBIDÍMETRO PORTÁTIL
 Modelo P-PTH090
 Manual del instrumento

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Formatos de Calidad	Página 0 de 7	

IX. FORMATOS DE CALIDAD

ISO/IEC 17025:2005

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
---	---------------------------	---------------------------	----------------------

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Formatos de inventario de reactivo	Página 3 de 7	


Lista e Inventario de Reactivos Químicos LABORATORIO AMBIENTAL PRONIC

Reactivo	Marca	Fecha de Recibido	Fecha de Vencimiento	Presentación (Cantidad)	Cantidad Disponible	Ubicación		Observaciones
						Estante	Fila	

Observaciones: _____

Fecha de Inventario: _____

Responsable: _____

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Formatos de rótulos de reactivos químicos	Página 4 de 7	

Formato Para El Rótulo De Reactivos Químicos
LABORATORIO AMBIENTAL PRONIC.

	Rótulos De Reactivos Químicos	Código
Nombre		
Concentración		
Fecha de Preparación		
Fecha de Vencimiento		
Responsable		
Observaciones		



LABORATORIO PRONIC

Código
LP-PR-02

versión
01

Formatos de trabajo no conforme


Página 5 de 7

Trabajo No Conforme Laboratorio
LABORATORIO AMBIENTAL PRONIC.

Fecha	Descripción de la No Conformidad				Tratamiento		Responsable	Observaciones
	No.	E	Q	R	Otro	No.		

E: Equipos Q: Reactivos Químicos R: Resultados

No.	Descripción De La No Conformidad	No.	Tratamiento
1	Ausencia del personal asignado	1	Conseguir inmediatamente personal de contingencia para su reemplazo
2	El personal no utiliza los elementos de seguridad necesarios en el desarrollo de las actividades	2	Informar al personal de planta y contratar el uso obligatorio de los elementos de protección personal o solicitar los faltantes
3	No se cuenta con el equipo y los materiales necesarios para realizar los procedimientos de ensayo	3	Suministrar a la mayor brevedad los insumos requeridos por el personal operativo/ Agilizar trámites de compra
4	Fallas de equipo de medición	4	Solicitar revisión inmediata al departamento de adquisición de bienes y servicios
5	Baja calidad de los reactivos químicos	5	Verificar calidad de los reactivos recibidos revisando la ficha de calidad enviada por el proveedor
	Otros	6	Especificar en formato

	LABORATORIO PRONIC	Código LP-PR-02	versión 01
	Formatos de resultados físicoquímico	Página 7 de 7	

Formato Para La Solicitud De Reactivos

LABORATORIO AMBIENTAL PRONIC				
Fecha			No. de Solicitud	
Día:	Mes:	Año:		
Datos De La Solicitud				
Nombre del Reactivo	Marca	Cantidad		
Firma del Responsable			Cargo	

X. CONCLUSIONES.

Se logró organizar, complementar y unificar toda la información existente y faltante en el laboratorio que facilite y permita continuar con la implementación del sistema de gestión de calidad de una forma más efectiva.

Con la realización de éste trabajo se pudo incluir los documentos faltantes de forma sistemática y ordenada al sistema de gestión de calidad del laboratorio para lograr que los elementos que afectan la calidad estén bajo control y no afecten la calidad del agua entregada al acueducto.

Con la implementación del manual de calidad se logra demostrar que los análisis realizados al agua se hacen bajo procedimientos estandarizados que proporcionan resultados confiables y evitan entregar agua por fuera de los parámetros de la normatividad, principal objetivo de la planta de tratamiento de LABORATORIO AMBIENTAL PRONIC.

De igual manera se logró tener un mejor manejo de los documentos y la organización de ellos, de acuerdo a los parámetros definidos para la elaboración de los mismos en la Norma Cero.

Con el procedimiento para la clasificación y almacenamiento de reactivos se logró implementar en el laboratorio parámetros que garantizan seguridad en el trabajo, agilidad en el proceso, proporcionar la facilidad para reconocer y diferenciar la naturaleza química de cada reactivo y de igual manera la identificación y reducción de riesgos para las personas que los manipulan.

Con el manual de calibraciones se logró establecer los fundamentos de la calibración y la importancia de llevar un control de la misma para verificar constantemente el correcto funcionamiento de los equipos, tener al día los reportes de calibración entregados.

XI. RECOMENDACIONES

Se recomienda al laboratorio de agua de la planta de tratamiento de LABORATORIO AMBIENTAL PRONIC seguir fortaleciendo su sistema de gestión de calidad con la inclusión de nuevos documentos que soporten el correcto funcionamiento y operación del laboratorio acorde con la normatividad apropiada para optar por el paso a seguir, la acreditación.

Se recomienda tener al día los documentos del sistema de gestión de calidad actualizados y archivados de forma ordenada, de igual manera tener presente los parámetros para la elaboración de documentos al momento de elaborar uno nuevo o modificar algún documento existente, los cuales se encuentran establecidos en la norma cero, con el fin de llevar un control de los mismos. Tener presente registrar los documentos nuevos en el listado maestro de documentos de LABORATORIO AMBIENTAL PRONIC estableciendo su respectivo código, siguiendo la secuencia de acuerdo al tipo de documento.

Se evaluaron las zonas de acceso al laboratorio, zonas de trabajo, evacuación, seguridad, señalización y rótulos, se dejó estipulado en el manual de calidad la descripción de dichas zonas para adecuarlas en el futuro. En el momento se está disponiendo un lugar para el almacenamiento de reactivos de acuerdo a la clasificación por su naturaleza química y afinidad con otras sustancias, descritas en el manual de clasificación y almacenamiento de reactivos.

Se recomienda crear un documento con relación a la disposición de residuos y desechos generados en la práctica, ya que en el momento se están almacenando con los kits de hach.

Se recomienda crear documento donde se establezca la autorización del personal para realizar cada uno de los análisis y un plan de capacitaciones y evaluación del desempeño.

XII. BIBLIOGRAFÍA

- ASOCIACION ESPAÑOLA PARA LA CALIDAD (AEC). (2017). *NO CONFORMIDAD*. Obtenido de <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/no-conformidad>
- AGUIRRE, L. C. (NOVIEMBRE de 2014). *ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD DE ACUERDO A LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025 DE 2005 PARA EL LABORATORIO DE AGUAS DE SERVICIUDAD E.S.P.* Obtenido de <http://repositorio.utp.edu.co/dspace/bitstream/handle/11059/4928/658562C617.pdf;sequence=1>
- Alberto Alexander Servad. (2005). *Calidad Metodología para documentar el ISO 9000 version 2000*. México : PEARSON EDUCACIÓN.
- EAE Business School. (2 de Marzo de 2017). *Retos en Supply Chain*. Obtenido de <http://retos-operaciones-logistica.eae.es/definicion-especificaciones-y-estructura-de-un-manual-de-calidad/>
- Escuela Europea de Excelencia. (22 de Enero de 2016). Obtenido de <http://www.nueva-iso-9001-2015.com/2016/01/iso-9001-2015-diferencia-proceso-procedimiento/>
- Forero., j. F. (JULIO de 2008). *DOCUMENTACION DE LOS REQUISITOS DE LOS EQUIPOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025 DEL LABORATORIO EMICAL LTDA*. Obtenido de <http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis131.pdf>
- ICSA. (s.f.). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Obtenido de <https://www.icsa.es/laboratorios-analiticos/consultoria-de-laboratorios/norma-iso-17025>
- ISO copyright office. (2005). *NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025*. Obtenido de www.iso.ch

Sistema y Calidad Total.Com. (Mayo de 2011). Obtenido de <http://www.sistemasycalidadtotal.com/calidad-total/sistemas-de-gestion-de-la-calidad-%E2%94%82-historia-y-definicion/>