

ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL

**FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y
AGROINDUSTRIA**

**IMPLEMENTACIÓN PILOTO DE LA NORMA ISO/IEC
17025:2005 CON BASE EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE
CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE AGUAS DE LA
EMPRESA MUNICIPAL REGIONAL DE AGUA POTABLE DE
ARENILLAS Y HUAQUILLAS: EMRAPAH.**

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL GRADO DE MAGÍSTER (MSc.) EN
INGENIERÍA INDUSTRIAL Y PRODUCTIVIDAD**

ING. KATTY ALEXANDRA GADVAY YAMBAY
kattyadvay@hotmail.com

DIRECTOR: ING. MAURICIO HERNÁN ROJAS DÁVALOS, MSc.
maurodav@yahoo.com

Quito, junio 2015

© Escuela Politécnica Nacional (2015)
Reservados todos los derechos de reproducción

DECLARACIÓN

Yo, Katty Alexandra Gadvay Yambay, declaro que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y, que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

La Escuela Politécnica Nacional puede hacer uso de los derechos correspondientes a este trabajo, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la normativa institucional vigente.

Katty Alexandra Gadvay Yambay

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado por Katty Alexandra Gadva
Yambay, bajo mi supervisión.

Ing. Mauricio Hernán Rojas Dávalos
DIRECTOR DE PROYECTO

AGRADECIMIENTO

Al culminar el presente trabajo de investigación , quiero expresar mis más sinceros agradecimientos y sentimientos de gratitud, a aquellas personas que con sapiencia, amplitud de sentimientos y desinterés me guiaron y me dieron el producto de su intelecto para cristalizar tan deseado anhelo, como es el de realizar mi tesis de grado, de manera especial a Dios por haberme dado la vida y permitir que culmine mis estudios de maestría; al Ing. Mauricio Rojas, Director de mi tesis de grado quien con su amplio conocimiento me guió de una manera honesta y desinteresada; al Ing. Boris Paladines , Gerente de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas por permitirme realizar la tesis de grado en tal prestigiosa Empresa que tiene a su cargo; a la Q. f. Nataly Cervantes, Jefe de control de calidad de la EMRAPAH, quien con su experiencia me favoreció en la elaboración de este estudio.

DEDICATORIA

El presente trabajo de investigación, fiel presentación de mis inquietudes y esfuerzos lo dedico de manera especial con mucho amor y respeto a mis padres Francisco Gadvay y Elisa Yambay, a mi esposo adorado Diego Colonia Cobeña, a mi pequeña y adorada hija Alexa Colonia Gadvay, a mis hermanos Martha, Roberto, Marco, Hugo, Lourdes, Patricio, Gabriela y a todos quienes constituyen mi familia, ya que todos con su apoyo y abnegación han sido partícipes de la culminación de mi proyecto de investigación.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

| | PÁGINA |
|--|---------------|
| RESUMEN | xiii |
| INTRODUCCIÓN | xiv |
| | |
| 1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA | 1 |
| 1.1. Reseña Histórica de la EMRAPAH | 1 |
| 1.2. Diagnóstico de la situación actual | 2 |
| 1.2.1. Diagnóstico técnico | 2 |
| 1.2.1.1. Equipos de laboratorio de la EMRAPAH | 2 |
| 1.2.1.2. Instalaciones del laboratorio de la EMRAPAH | 5 |
| 1.2.2. Definición de la lista de evaluación | 5 |
| 1.2.3. Diagrama de flujo del proceso de potabilización | 7 |
| 1.2.3. Diagrama de flujo del proceso de laboratorio | 8 |
| 1.3. Gestión de la calidad en laboratorios de ensayo | 9 |
| 1.3.1. Sistema de gestión de calidad | 10 |
| 1.3.2. Implementación | 11 |
| 1.3.3. Certificación | 12 |
| 1.3.4. Acreditación | 12 |
| 1.4. Norma ISO/IEC 17025:2005 | 13 |
| 1.4.1. Estructura de la Norma ISO/IEC 17025:2005 | 14 |
| 1.4.2. Requisitos de gestión de la Norma ISO 17025 | 15 |
| 1.4.2.1. Organización | 15 |
| 1.4.2.2. Sistema de gestión de calidad | 16 |
| 1.4.2.3. Control de los documentos | 16 |
| 1.4.2.4. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos | 17 |
| 1.4.2.5. Subcontratación de ensayos y calibraciones | 17 |
| 1.4.2.6. Compras de servicios y suministros | 17 |
| 1.4.2.7. Servicio al cliente | 18 |
| 1.4.2.8. Quejas | 18 |
| 1.4.2.9. Control de trabajos no conformes | 18 |
| 1.4.2.10. Mejora | 19 |
| 1.4.2.11. Acciones correctivas | 19 |
| 1.4.2.12. Acciones preventivas | 19 |
| 1.4.2.13. Control de registros | 20 |
| 1.4.2.14. Auditorías internas | 20 |
| 1.4.2.15. Revisiones por la dirección | 21 |
| 1.4.3. Requisitos técnicos de la Norma ISO 17025 | 21 |
| 1.4.3.1. Generalidades | 22 |
| 1.4.3.2. Personal | 22 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1.4.3.3. | Instalaciones y condiciones ambientales | 22 |
| 1.4.3.4. | Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos | 23 |
| 1.4.3.5. | Equipos | 26 |
| 1.4.3.6. | Trazabilidad de las mediciones | 27 |
| 1.4.3.7. | Muestreo | 27 |
| 1.4.3.8. | Manipulación de los ítems de ensayo y calibración | 27 |
| 1.4.3.9. | Aseguramiento de los resultados de ensayo y calibración | 28 |
| 1.4.3.10. | Informe de resultados | 28 |
| 1.4.4. | Alcance para un laboratorio | 28 |
| 1.4.4.1. | Metrología | 29 |
| 1.4.4.2. | Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) | 29 |
| 1.4.4.3. | Organismo Ecuatoriano de Metrología (OEM) | 30 |
| 1.4.5. | Compatibilidad e integración de la Norma ISO/IEC 17025 y la Norma de gestión de la calidad ISO 9001 | 30 |
| 2. | PARTE EXPERIMENTAL | 32 |
| 2.1. | Elaboración de la propuesta de implementación de la Norma ISO/IEC 17025 | 32 |
| 2.1.1. | Población y muestra | 33 |
| 2.1.2. | Diagnóstico preliminar del laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas | 33 |
| 2.1.2.1. | Nivel 1. Diagnóstico inicial de los requisitos de gestión y técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH | 33 |
| 2.1.2.2. | Nivel 2. Determinación del grado de cumplimiento preliminar de los requisitos de gestión y técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH | 33 |
| 2.1.2.3. | Nivel 3. Resultados del diagnóstico inicial de los requisitos de gestión y técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH | 34 |
| 2.2. | Desarrollo de protocolos para la certificación de los métodos de determinación de pH, sólidos totales y hierro según la Norma ISO/IEC 17025:2005 | 34 |
| 2.2.1. | Determinación del límite de detección | 35 |
| 2.2.2. | Determinación del límite de cuantificación | 36 |
| 2.2.3. | Determinación del intervalo de trabajo | 37 |
| 2.2.4. | Determinación de la exactitud | 38 |
| 2.2.4.1. | Determinación de la veracidad | 38 |
| 2.2.4.2. | Determinación de la precisión | 39 |
| 2.2.5. | Elaboración de gráficos de control | 39 |
| 2.2.6. | Técnicas analíticas que se realizan en el laboratorio de la EMRAPAH | 40 |
| 2.2.7. | Validación del método para determinación de pH | 40 |
| 2.2.8. | Validación del método para determinación de sólidos totales | 41 |
| 2.2.9. | Validación del método para determinación de hierro total | 42 |
| 2.3. | Implementación piloto: comparación de métodos para validación | 44 |
| 3. | RESULTADOS Y DISCUSIÓN | 45 |

| | | |
|----------|---|----|
| 3.1. | Presentación de los resultados | 45 |
| 3.1.1. | Diagnóstico preliminar de los requisitos de gestión del laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas | 45 |
| 3.1.1.1. | Nivel 1. Diagnóstico inicial de los requisitos de gestión para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH | 45 |
| 3.1.1.2. | Nivel 2. Determinación del grado de cumplimiento preliminar de los requisitos de gestión para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH | 45 |
| 3.1.1.3. | Nivel 3. Resultados del diagnóstico inicial de los requisitos de gestión para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH | 47 |
| 3.1.2. | Diagnóstico preliminar de los requisitos técnicos del laboratorio de aguas de la Empresa Municipal regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas | 48 |
| 3.1.2.1. | Nivel 1. Diagnóstico inicial de los requisitos técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH | 48 |
| 3.1.2.2. | Nivel 2. Determinación del grado de cumplimiento preliminar de los requisitos técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH | 48 |
| 3.1.2.3. | Nivel 3. Resultados del diagnóstico inicial de los requisitos técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH | 50 |
| 3.1.3. | Elaboración de la base documental del laboratorio de la EMRAPAH | 50 |
| 3.1.4. | Orden Jerárquico de la documentación del laboratorio de aguas | 51 |
| 3.1.5. | Manual de la calidad | 51 |
| 3.1.5.1. | Estructura del manual de calidad | 52 |
| 3.1.5.2. | Procedimientos | 54 |
| 3.1.5.3. | Estructura y formato de los procedimientos del laboratorio de aguas de la EMRAPAH | 54 |
| 3.1.6. | Instructivos | 57 |
| 3.1.6.1. | Estructura y formato de los instructivos técnicos | 57 |
| 3.1.6.2. | Formatos y Registros | 59 |
| 3.1.6.3. | Estructura y formato de los formatos y registros | 59 |
| 3.1.7. | Validación de métodos (pH, sólidos totales y hierro total) | 61 |
| 3.1.8. | Validación del pH – método potenciométrico | 61 |
| 3.1.8.1. | Determinación del límite de detección para pH | 61 |
| 3.1.8.2. | Determinación del límite de cuantificación para pH | 62 |
| 3.1.8.3. | Determinación del rango de trabajo para pH | 62 |
| 3.1.8.4. | Determinación de la veracidad de la medición de pH | 62 |
| 3.1.8.5. | Elaboración de cartas de control para pH a una concentración de buffer 4, 7 y 10 | 63 |
| 3.1.9. | Validación del ensayo de sólidos totales – método conductivímetro | 70 |
| 3.1.9.1. | Determinación del límite de detección para sólidos totales | 70 |
| 3.1.9.2. | Determinación del límite de cuantificación para sólidos totales | 71 |
| 3.1.9.3. | Determinación del rango de trabajo para sólidos totales | 71 |
| 3.1.9.4. | Determinación de la veracidad de la medición de sólidos totales | 71 |
| 3.1.9.5. | Elaboración de cartas de control para la medición de sólidos totales | 72 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 3.1.10 | Validación del ensayo de hierro total – método espectrofotométrico | 79 |
| 3.1.10.1 | Determinación de la exactitud del método espectrofotométrico para hierro total | 79 |
| 3.1.10.2 | Determinación de la precisión del método espectrofotométrico para hierro total (repetibilidad) | 80 |
| 3.1.10.3 | Determinación del límite de cuantificación del método espectrofotométrico para hierro total | 81 |
| 3.1.10.4 | Determinación del límite de detección para hierro total | 83 |
| 3.1.10.5 | Determinación del rango de trabajo para hierro total | 83 |
| 3.1.10.6 | Resultados de la linealidad del método para la determinación de hierro total | 84 |
| 3.1.10.7 | Gráficos de control para la determinación de hierro total | 84 |
| 3.2 | Análisis de los resultados | 91 |
| 4. | CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 92 |
| 4.1. | Conclusiones | 92 |
| 4.2. | Recomendaciones | 94 |
| | REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 96 |
| | ANEXOS | 100 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | | PÁGINA |
|--------------------|---|--------|
| Tabla 1.1. | Diagnóstico de los equipos de laboratorio de la EMRAPAH | 3 |
| Tabla 1.2. | Opciones de respuesta aplicada a la lista de evaluación inicial con base en la NORMA ISO 17025 para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH | 6 |
| Tabla 1.3. | Descripción del nivel de desarrollo para el laboratorio de la EMRAPAH | 7 |
| Tabla 1.4. | Comparación entre usos y aplicaciones de la Norma ISO 17025 y la Norma de gestión de calidad ISO 9001 | 31 |
| Tabla. 2.1. | Límites de los gráficos de control | 40 |
| Tabla 3.1. | Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de gestión del laboratorio de aguas de la EMRAPAH | 46 |
| Tabla 3.2 | Porcentaje de cumplimiento de los requisitos técnicos del laboratorio de aguas de la EMRAPAH | 49 |
| Tabla 3.3. | Procedimientos ejecutados en el laboratorio de aguas | 56 |
| Tabla 3.4. | Instructivos del laboratorio de aguas | 58 |
| Tabla 3.5. | Veracidad de la medición de los buffer pH4, pH7 y pH10 | 63 |
| Tabla 3.6. | Parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control X para pH a una concentración de buffer 4 | 64 |
| Tabla 3.7. | Parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control R para pH a una concentración de buffer 4 | 65 |
| Tabla 3.8. | Parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control X para pH a una concentración de buffer 7 | 66 |
| Tabla 3.9. | Parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control R para pH a una concentración de buffer 7 | 67 |
| Tabla 3.10. | Parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control X para pH a una concentración de buffer 10 | 68 |
| Tabla 3.11. | Parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control R para pH a una concentración de buffer 10 | 69 |
| Tabla 3.12. | Resultados de la medición de la veracidad de los tres estándares de sólidos totales (100, 150 y 200 mg/L) | 72 |

| | | |
|--------------------|--|----|
| Tabla 3.13. | Parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control X para sólidos totales en el estándar de 100 mg/L | 73 |
| Tabla 3.14. | Resultados estadísticos para la elaboración de la carta de control R para sólidos totales en el estándar de 100 mg/L | 74 |
| Tabla 3.15. | Parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control X para sólidos totales en el estándar de 150 mg/L | 75 |
| Tabla 3.16. | Resultados estadísticos para la elaboración de la carta de control R para sólidos totales en el estándar de 150 mg/L | 76 |
| Tabla 3.17. | Parámetros estadísticos para construir la carta de control X para sólidos totales en el estándar de 200 mg/L | 77 |
| Tabla 3.18. | Parámetros estadísticos para construir la carta de control R para sólidos totales en el estándar de 200 mg/L | 78 |
| Tabla 3.19. | Resultados de la exactitud del método para hierro total en tres estándares (1, 2 y 3 mg/L) | 80 |
| Tabla 3.20. | Resultados de precisión de hierro total en el estándar de 0,30 mg/L | 81 |
| Tabla 3.21. | Resultados de las mediciones para calcular el límite de cuantificación para la determinación de hierro total | 82 |
| Tabla 3.22. | Resultados del cálculo de la pendiente | 82 |
| Tabla 3.23. | Mediciones de los 5 blancos de hierro total | 83 |
| Tabla 3.24. | Resultado del cálculo del límite de cuantificación para hierro total | 83 |
| Tabla 3.25. | Resultados del cálculo del límite de detección para hierro total | 83 |
| Tabla 3.26. | Resultados de la linealidad del método para hierro total | 84 |
| Tabla 3.27. | Parámetros estadísticos para construir la carta de control X para hierro total a una concentración de 1mg/L | 85 |
| Tabla 3.28. | Parámetros estadísticos para construir la carta de control R para hierro total a una concentración de 1mg/L | 86 |
| Tabla 3.29. | Parámetros estadísticos para construir la carta de control X para hierro total a una concentración de 2 mg/L | 87 |
| Tabla 3.30. | Parámetros estadísticos para construir la carta de control R para hierro total a una concentración de 2 mg/L | 88 |
| Tabla 3.31. | Parámetros estadísticos para construir la carta de control X para hierro total a una concentración de 3mg/L | 89 |

Tabla 3.32. Parámetros estadísticos para construir la carta de control \bar{X} para hierro total a una concentración de 3mg/L

ÍNDICE DE FIGURAS

| | | PÁGINA |
|---------------------|---|--------|
| Figura 1.1. | Logotipo Empresa EMRAPAH | 2 |
| Figura 1.2. | Formato de la lista de evaluación inicial para el laboratorio de la EMRAPAH | 6 |
| Figura 1.3. | Diagrama de flujo del proceso potabilización de la EMRAPAH | 7 |
| Figura 1.4. | Diagrama de flujo del proceso de laboratorio de la EMRAPAH | 8 |
| Figura 1.5. | Diagrama del ciclo de mejora continua de Deming | 10 |
| Figura 1.6. | Estructura de la Norma ISO 17025:2005 | 14 |
| Figura 2.1. | Selección del programa de hierro ferover | 40 |
| Figura 2.2 | Preparación de la muestra para ensayo de hierro | 43 |
| Figura 3.1. | Grado de cumplimiento de los requisitos de gestión del laboratorio de aguas | 47 |
| Figura 3.2. | Grado de cumplimiento preliminar de los requisitos técnicos del laboratorio de aguas | 49 |
| Figura 3.3. | Niveles de documentación para el cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 | 51 |
| Figura 3.4. | Estructura del manual de calidad del laboratorio de aguas | 52 |
| Figura 3.5. | Formato del encabezado de documentación para el manual de la calidad del laboratorio de aguas | 53 |
| Figura 3.6. | Formato del pie de página de documentación para el manual de la calidad del laboratorio de ensayo | 53 |
| Figura 3.7. | Formato de documentación para el manual de la calidad del laboratorio de EMRAPAH | 54 |
| Figura 3.8. | Estructura de los procedimientos del laboratorio de aguas | 55 |
| Figura. 3.9. | Formato de los procedimientos del laboratorio de aguas | 55 |
| Figura 3.10 | Estructura de los instructivos del laboratorio de aguas | 57 |
| Figura 3.11. | Formato de los instructivos del laboratorio de aguas | 58 |

| | | |
|---------------------|--|----|
| Figura 3.12. | Estructura de los formatos del laboratorio de aguas | 59 |
| Figura 3.13. | Estructura de los registros del laboratorio de aguas | 60 |
| Figura 3.14. | Formato de los formatos del laboratorio de aguas | 60 |
| Figura 3.15. | Formato de los registros del laboratorio de aguas | 61 |
| Figura 3.16. | Carta de control X para pH a una concentración de buffer 4 | 64 |
| Figura 3.17. | Carta de control R para pH a una concentración de buffer 4 | 65 |
| Figura 3.18. | Carta de control X para pH a una concentración de buffer 7 | 67 |
| Figura 3.19. | Carta de control R para pH a una concentración de buffer 7 | 68 |
| Figura 3.20. | Carta de control X para pH a una concentración de buffer 10 | 69 |
| Figura 3.21. | Carta de control de R para pH a una concentración de buffer 10 | 70 |
| Figura 3.22. | Carta de control X para sólidos totales en el estándar de 100 mg/L | 73 |
| Figura 3.23. | Carta de control R para sólidos totales en el estándar de 100 mg/L | 74 |
| Figura 3.24. | Carta de control X para sólidos totales en el estándar de 150 mg/L | 76 |
| Figura 3.25. | Carta de control R para sólidos totales en el estándar de 150 mg/L | 77 |
| Figura 3.26. | Carta de control X para sólidos totales en el estándar de 200 mg/L | 78 |
| Figura 3.27. | Carta de control R para sólidos totales en el estándar de 200 mg/L | 79 |
| Figura 3.28. | Carta de control X para hierro total a una concentración de 1mg/L | 85 |
| Figura 3.29. | Carta de control R para hierro total a una concentración de 1 mg/L | 86 |
| Figura 3.30. | Carta de control X para hierro total a una concentración de 2mg/L | 87 |
| Figura 3.31. | Carta de control R para hierro total a una concentración de 2 mg/L | 88 |
| Figura 3.32. | Carta de control X para hierro total a una concentración de 3 mg/L | 89 |
| Figura 3.33. | Carta de control R para hierro total a una concentración de 3 mg/L | 90 |

ÍNDICE DE ANEXOS

| | PÁGINA |
|---|---------------|
| ANEXO I Diagnóstico preliminar de los requisitos de gestión aplicado al laboratorio de aguas de la EMRAPAH | 101 |
| ANEXO II Diagnóstico preliminar de los requisitos técnicos aplicado al laboratorio de aguas de la EMRAPAH | 113 |
| ANEXO III Ensayos realizados en el laboratorio de la EMRAPAH | 123 |
| ANEXO IV Manual de calidad del laboratorio de aguas de la Empresa EMRAPAH | 124 |
| ANEXO V Procedimientos documentados para el laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas | 140 |
| ANEXO VI Certificación del desarrollo de las pruebas de validación de los métodos analíticos de: pH, sólidos totales y hierro total | 160 |
| ANEXO VII Certificación del desarrollo de las pruebas de validación de los métodos analíticos de: pH, sólidos totales y hierro total | 161 |

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Absorbancia: Es la cantidad de intensidad de luz que absorbe una muestra (Rincón y Fajardo, 2014, p. 80).

Analito: Sustancia (química, física o biológica) buscada o determinada en una muestra, que debe ser recuperada, detectada o cuantificada por el método. (Rincón y Fajardo, 2014, p. 80).

Eficacia: Capacidad en la cual las actividades planeadas son realizadas y los resultados planeados son logrados (Giraldo, 2008, p. 104).

Eficiencia: Relación entre los resultados logrados y los recursos empleados (Gutiérrez, H. 2007, p. 10).

Exactitud de la medición: Grado de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud por medir (Marbán y Pellecer, 2002, p. 23).

Incertidumbre de medición: Parámetro asociado con el resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de la cantidad de valores que en forma razonable se le podrían atribuir a la información utilizada (VIM, JCGM 200:2008, p. 50).

Instrumento de medición: Dispositivo destinado para efectuar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios, empleado para indicar la magnitud que se quiere controlar (VIM, JCGM 200:2008, p. 42).

Intervalo de trabajo: Es el intervalo entre el nivel más bajo y más alto de concentración que ha sido demostrado que puede ser determinado con la precisión y exactitud requeridas para una determinada matriz. (Rincón y Fajardo, 2010, p. 82).

Límite de cuantificación: El límite de cuantificación es la menor concentración de analito que puede determinarse con precisión y exactitud en una muestra, bajo las condiciones experimentales establecidas. El límite de cuantificación se expresa en las mismas unidades de concentración empleadas para el analito de la muestra. (Rincón y Fajardo, 2014, p. 83).

Límite de detección: El límite de detección es la concentración más baja de analito que puede detectarse, pero no necesariamente cuantificarse, en una muestra bajo las condiciones experimentales establecidas (Rincón y Fajardo, 2014, p. 82).

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. (Marbán y Pellecer, 2002, p. 24).

Precisión: La precisión es la variación de una serie repetida de ensayos analíticos obtenidos sobre el mismo mensurando. Se compone de la repetibilidad y la reproducibilidad (Gutiérrez, H. 2007, p. 333).

Trazabilidad metrológica.- Propiedad de una medición o del valor de un patrón, en virtud de la cual ese resultado se puede relacionar con referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones que tengan todas las incertidumbres determinadas. (Marbán y Pellecer, 2002, p. 18).

Validación: Verificación de determinados parámetros de un método en la que los requisitos especificados para estos, demuestran que el método es idóneo para un uso previsto. (VIM, JAGM 200: 2008, p. 7).

Veracidad: Es el grado de concordancia entre la expectativa relativa al resultado de un ensayo o de una medición y el valor verdadero. (Rincón y Fajardo, 2014, p. 88).

RESUMEN

La importancia de garantizar que los resultados analíticos sean confiables en un laboratorio es de mucha responsabilidad del personal técnico. Además la validación de los métodos analíticos y la calibración del equipo son elementos importantes de la garantía de calidad de los mismos. Por tal razón el propósito de la presente investigación fue realizar una implementación piloto de la Norma ISO/IEC 17025:2005 con base en un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas.

La implementación de este sistema de gestión de calidad implica el conocimiento de la normativa actualizada, fiel cumplimiento de los requerimientos exigidos por la Norma ISO/IEC 17025, requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. La presente investigación empezó su desarrollo con la evaluación inicial de la actual situación del laboratorio, la misma que se la realizó con la ayuda de la utilización de la lista de verificación del Organismo Ecuatoriano de Acreditación, para lo cual se empleó la encuesta, entrevista y observación.

Para la validación de los métodos analíticos de pH, sólidos totales y hierro, se utilizaron los equipos como pH-metro sesión 3, conductivímetro sesión 5 y espectrofotómetro DR 2800 de HACH, en los cuales se realizaron los ensayos antes mencionados. La evaluación del actual estado del laboratorio respecto a los requerimientos de la Norma, dio como resultados un bajo porcentaje en los requisitos de gestión 26,51 % y para los requisitos técnicos 34,07 %, lo cual indica que se ha venido operando en forma incorrecta o insuficiente.

Se elaboró el manual de calidad y manual de procedimientos ya que el laboratorio no disponía de los mismos. La validación de los parámetros analíticos antes mencionados, en cuanto al coeficiente de variación y las gráficas de control demostraron que existe poca variabilidad, por lo que resultaron ser un indicativo para determinar que estos análisis cumplen con los requisitos particulares para el uso específico de la metodología y como tal, brinda a los usuarios un medio para acceder a servicios de análisis y ensayos confiables como paso previo a la acreditación del mismo.

INTRODUCCIÓN

La contaminación del agua en el mundo se incrementa con el pasar de los años debido al inevitable progreso técnico y económico de las diferentes ciudades, lo cual ha traído consigo el deterioro de la salud de las personas causando diferentes enfermedades (Rodier, 2011, p. 2).

La contaminación del agua aun cuando sea pequeña, si esta no es bien tratada puede producir daños. Cada día el número de empresas certificadas con la Norma ISO/IEC 17025: 2005 va en aumento, los laboratorios de ensayos y calibración deben ser competentes y capaces de generar resultados analíticos confiables que técnicamente cumplan con todos los requisitos que dice esta Norma. La Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas “EMRAPAH” tiene como misión proveer de agua potable a las poblaciones de los Cantones de Arenillas y Huaquillas, para lo cual cuenta con la organización jurídica, técnica y administrativa necesaria para tal efecto. Entre los diferentes procesos en los que incurre la dotación de agua potable, la “EMRAPAH” cuenta con un laboratorio de ensayos físico, químico y microbiológico encargado de la ejecución de ensayos para el control de sus procesos y el control de la calidad del agua potable destinada al abastecimiento de la población de los Cantones de Arenillas y Huaquillas en la Provincia de El Oro - Ecuador.

Entre los ensayos físicos, químicos y microbiológicos que se realizan en este laboratorio se tiene: pH, turbiedad, color, conductividad, sólidos totales, alcalinidad, dureza total, hierro, manganeso, cromo, cianuro, nitrito, nitrato, cobre, calcio, magnesio, sulfatos, cloruros, salinidad, coliformes fecales, coliformes totales, bacterias aerobias. De los ensayos mencionados unos son controlados por la Norma NTE INEN 1108 y otros se los realiza por parte de la empresa como normas de calidad para el control de sus procesos, cuya metodología se ha desarrollado con base en el Standard Methods. En el laboratorio de la “EMRAPAH”, se identificó que el principal problema se encuentra en el área de laboratorio dado que sus procedimientos de análisis no cuentan con la acreditación que le permita valorar de mejor manera sus resultados analíticos y por ende garantizar la calidad del agua

potable que consumen los habitantes de los Cantones de Huaquillas y Arenillas, además no existen procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de la reglamentación del laboratorio de la “EMRAPAH”. Los laboratorios competitivos se logran mediante la implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2005, por tal motivo en vista de esta globalización y del conocimiento que la Norma antes mencionada fue diseñada para que la utilicen los laboratorios de ensayo y calibración, el principal objetivo de este trabajo de investigación es desarrollar la implementación piloto de la Norma ISO/IEC 17025:2005 con base en un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas “EMRAPAH”, como paso previo a la acreditación del mismo, todo esto se facilitará mediante el diagnóstico, recolección de datos necesarios y comparación con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005. Al trabajar bajo los estándares de esta Norma se reconoce su competencia técnica y la validez de sus resultados (ICSA ANALÍTICA, 2013).

El objetivo principal de dicha Norma es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos. Al haber resultados variables, estadísticamente provocan variabilidad y al ser variables no son confiables. El cliente espera confiar en los resultados informados y generalmente los cuestiona cuando aparece un conflicto provocando reclamos, quejas de los usuarios, aquí el analista debe demostrar que ha informado la respuesta correcta; la validación del método permite demostrar que el método utilizado es el correcto.

1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

En el presente capítulo se desarrolla los fundamentos teóricos para la implementación piloto de la Norma ISO/IEC 17025:2005 con base en un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH.

1.1. RESEÑA HISTÓRICA DE LA EMRAPAH

En noviembre del año 2000, los alcaldes de las municipalidades de Huaquillas y Arenillas, firman contrato con la consultora RIDRESUR, con financiamiento del Banco del Estado, con recursos del Fondo Binacional para la Paz y el Desarrollo, para el Rediseño del Sistema Regional de Agua Potable para las ciudades de Arenillas y Huaquillas.

La construcción de este prioritario proyecto, se logra con base a la constante gestión de las municipalidades de las ciudades antes mencionadas. El Gobierno de Japón por intermedio de la Agencia Internacional de Ayuda Japonesa (JICA), en el año 2002 califica al proyecto como viable, para lo cual el Gobierno del mismo en el año 2004, contrata a la consultora japonesa TAISEY para ejecutar el estudio denominado “Mejoramiento del Sistema de Agua Potable para las ciudades de Arenillas y Huaquillas”, a partir de esta fecha empieza un ciclo de mejoramiento continuo, que conlleva a la construcción de la planta de tratamiento de agua potable de Arenillas y Huaquillas.

Con registro oficial N° 077 de fecha 08 de Agosto del 2005, se publica la ordenanza de creación de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas, cuyas siglas son “EMRAPAH”, la misma que emprende su funcionamiento el 3 de mayo del 2007, la cual tiene como misión proveer del líquido vital a las poblaciones de los Cantones antes mencionados. A continuación en la figura 1.1 se muestra el logotipo de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas.



Figura 1.1. Logotipo Empresa EMRAPAH
Fuente: Laboratorio de EMRAPAH

En la actualidad la EMRAPAH cuenta con una planta de tratamiento de agua potable la misma que tiene una producción de 110 litros por segundo de los cuales el 70% es distribuido para la ciudad de Huaquillas, el 30% a la ciudad de Arenillas y el 10% es utilizado para el lavado de filtros, sedimentadores y otros, además cuenta con un laboratorio de ensayos físico, químico y microbiológico encargado de la ejecución de ensayos para el control de sus procesos y el control de calidad del agua potable.

1.2. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

Para realizar el diagnóstico inicial de la situación actual del laboratorio de aguas de la EMRAPAH, se desarrolla las siguientes actividades:

1.2.1. DIAGNÓSTICO TÉCNICO

El diagnóstico técnico tiene como finalidad evaluar las condiciones de los equipos, instalaciones, personal y procedimientos con respecto al laboratorio.

1.2.1.1. Equipos de laboratorio de la EMRAPAH

Se formaliza la respectiva visita al laboratorio de la EMRAPAH con el objetivo de observar el estado actual de los equipos del mismo. Con base en las observaciones

efectuadas se realiza las pertinentes recomendaciones. A continuación en la tabla 1.1 se detalla el diagnóstico de los equipos de laboratorio de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas.

Tabla 1.1. Diagnóstico de los equipos de laboratorio de la EMRAPAH














| Nombre de Equipo | Estado | Observación | Recomendaciones | Fotografía |
|-------------------|----------|--|---|---|
| Prueba de Jarras | Funciona | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Equipo a la intemperie. ✓ Equipo calibrado. | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Emplear forros o protectores. |  |
| Turbidímetro | Funciona | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Equipo a la intemperie. ✓ Equipo calibrado. ✓ Cerca de fuente de agua. | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Emplear forros o protectores. ✓ Documentar programas de mantenimiento y calibración. ✓ Cambiar de lugar el equipo. |  |
| pHmetro | Funciona | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Cables mal distribuidos. ✓ Equipo a la intemperie. ✓ Equipo calibrado. | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Distribuir correctamente los cables. ✓ Emplear forros o protectores. ✓ Documentar programas de mantenimiento y calibración. |  |
| Conductímetro | Funciona | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Equipo a la intemperie. ✓ Equipo calibrado. | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Emplear forros o protectores. ✓ Documentar programas de mantenimiento y calibración. |  |
| Espectrofotómetro | Funciona | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Equipo a la intemperie. ✓ Equipo calibrado. ✓ Pantalla sucia. | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Emplear forros o protectores. ✓ Limpiar el equipo frecuentemente. ✓ Documentar programas de mantenimiento y calibración. |  |

Tabla 1.1. Diagnóstico de los equipos de laboratorio de la EMRAPAH (continuación...)

| | | | | |
|--|----------|---|--|---|
| Esterilizador a vapor de agua | Funciona | ✓ No tiene observaciones. | |  |
| Esterilizador de materiales de vidrio | Funciona | ✓ No tiene observaciones. | |  |
| Medidor de cloro | Funciona | ✓ Equipo sucio. ✓ Equipo calibrado. | ✓ Limpiar el equipo frecuentemente. ✓ Documentar programas de mantenimiento y calibración. |  |
| Balanza analítica. | Funciona | ✓ Equipo a la intemperie. ✓ Equipo sucio. ✓ Equipo calibrado. | ✓ Emplear forros o protectores. ✓ Limpiar el equipo frecuentemente. ✓ Documentar programas de mantenimiento y calibración. |  |
| Secadora de material de microbiología. | Funciona | ✓ No tiene observaciones. | |  |
| Incubadora | Funciona | ✓ Equipo a la intemperie. ✓ Equipo sucio. | ✓ Emplear forros o protectores. ✓ Limpiar el equipo frecuentemente |  |
| Esterilizador de materiales de vidrio | Funciona | ✓ No tiene observaciones. | |  |
| Destilador de agua | Funciona | ✓ Equipo a la intemperie. ✓ Equipo sucio. | ✓ Emplear forros o protectores. ✓ Limpiar el equipo frecuentemente |  |

1.2.1.2. Instalaciones del laboratorio de la EMRAPAH

Para obtener información sobre las instalaciones del laboratorio de la EMRAPAH se realiza un recorrido donde se toma en cuenta los aspectos más importantes como las condiciones físicas y áreas de trabajo del mismo.

En cuanto a las condiciones físicas, el laboratorio cuenta con una excelente iluminación, un buen sistema de aire acondicionado que ayuda a mantener las muestras a analizarse, además asegura la calidad de vida de los equipos que por ser electrónicos son delicados y necesitan de gran cuidado, también posee un gran espacio físico permitiendo una separación adecuada entre áreas vecinas proporcionando mayor seguridad y comodidad, pero cabe indicar que no posee un extractor de gases que es esencial para el laboratorio, ya que la falta del mismo puede ocasionar perjuicios en los analistas de laboratorio.

En lo referente a las áreas de trabajo estas se encuentran muy bien distribuidas, ya que poseen una área para realizar los análisis físicos químicos y otra para realizar análisis microbiológicos, además posee una excelente señalización en cuanto a áreas de trabajo, equipos y reactivos, pero carece de señalización la salida de emergencia y no existen letreros de advertencia de peligro.

1.2.2. DEFINICIÓN DE LA LISTA DE EVALUACIÓN

Como herramienta de aprobación del cumplimiento de la Norma ISO 17025, se elabora y se aplica una lista de evaluación, que permite comprobar la existencia documental requerida, con el propósito de evaluar el nivel de documentación que posee en la actualidad el laboratorio de la EMRAPAH.

A continuación en la tabla 1.2. se detalla las opciones de respuesta de la lista de evaluación inicial con base en la NORMA ISO 17025 para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH, en la cual se indica el estado de documentación de acuerdo a los siguientes términos: Sistemática Documentada e Implantada (DI), Sistemática

Documentada pero No Implantada (DNI), Sistemática en Proceso de Documentación (PD), Sistemática No Documentada (ND).

Tabla 1.2. Opciones de respuesta de la lista de evaluación inicial con base en la NORMA ISO 17025 para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH

| NIVEL DE DESEMPEÑO | ABREVIATURA |
|--|-------------|
| Sistemática Documentada e Implantada | DI |
| Sistemática Documentada pero No Implantada | DNI |
| Sistemática en Proceso de Documentación | PD |
| Sistemática No Documentada | ND |

A continuación en la figura 1.2. se muestra el formato de la lista de evaluación inicial con base a la Norma ISO 17025 para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH.


|  | | EMPRESA MUNICIPAL REGIONAL DE AGUA POTABLE DE ARENILLAS Y HUAQUILLAS | | | | | | |
|---|------------------------------|---|----|---|-----|----|---|-----------|
| | | DIAGNÓSTICO INICIAL DE LOS REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. | | | | | | |
| NUMERAL | REQUISITOS DE LA NORMA | SI | NO | DI | DNI | PD | ND | ARGUMENTO |
| | | 5 | 0 | 5 | 3 | 2 | 0 | |
| Se relacionan los numerales de la Norma ISO 17025. | | Se describe cada requisito exigido por la Norma 17025. | | Se indica el grado o nivel de desarrollo de la Norma ISO 17025. | | | Se anotan todas las especificaciones a tener en cuenta en cada numeral. | |

Figura 1.2. Formato de la lista de evaluación inicial para el laboratorio de la EMRAPAH

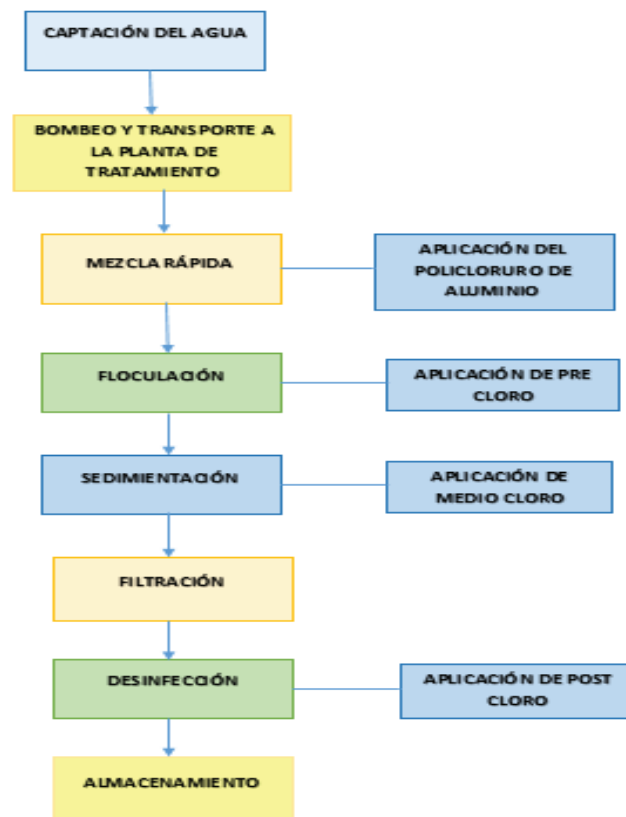
A continuación en la tabla 1.3. se muestra la descripción del nivel de desarrollo para el laboratorio de la EMRAPAH, en el cual se detalla la asignación de los valores para el desarrollo inicial de la lista de evaluación correspondiente a los requisitos de gestión y técnicos del laboratorio antes mencionado.

Tabla 1.3. Descripción del nivel de desarrollo para el laboratorio de la EMRAPAH

| NIVEL DE DESEMPEÑO | ABREVIATURA | VALOR ASIGNADO |
|---|-------------|----------------|
| Respuesta positiva. | SI | 5 |
| Respuesta negativa. | NO | 0 |
| Sistemática documentada e implantada. | DI | 5 |
| Sistemática documentada pero no implantada. | DNI | 3 |
| Sistemática en proceso de documentación. | PD | 2 |
| Sistemática no documentada. | ND | 0 |

1.2.3. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE POTABILIZACIÓN

A continuación en la figura 1.3. se detalla el diagrama de flujo del proceso de potabilización de la EMRAPAH.

**Figura 1.3.** Diagrama de flujo del proceso de potabilización de la EMRAPAH

1.2.4. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE LABORATORIO

A continuación en la figura 1.4. se detalla el diagrama de flujo del proceso de laboratorio de la EMRAPAH.

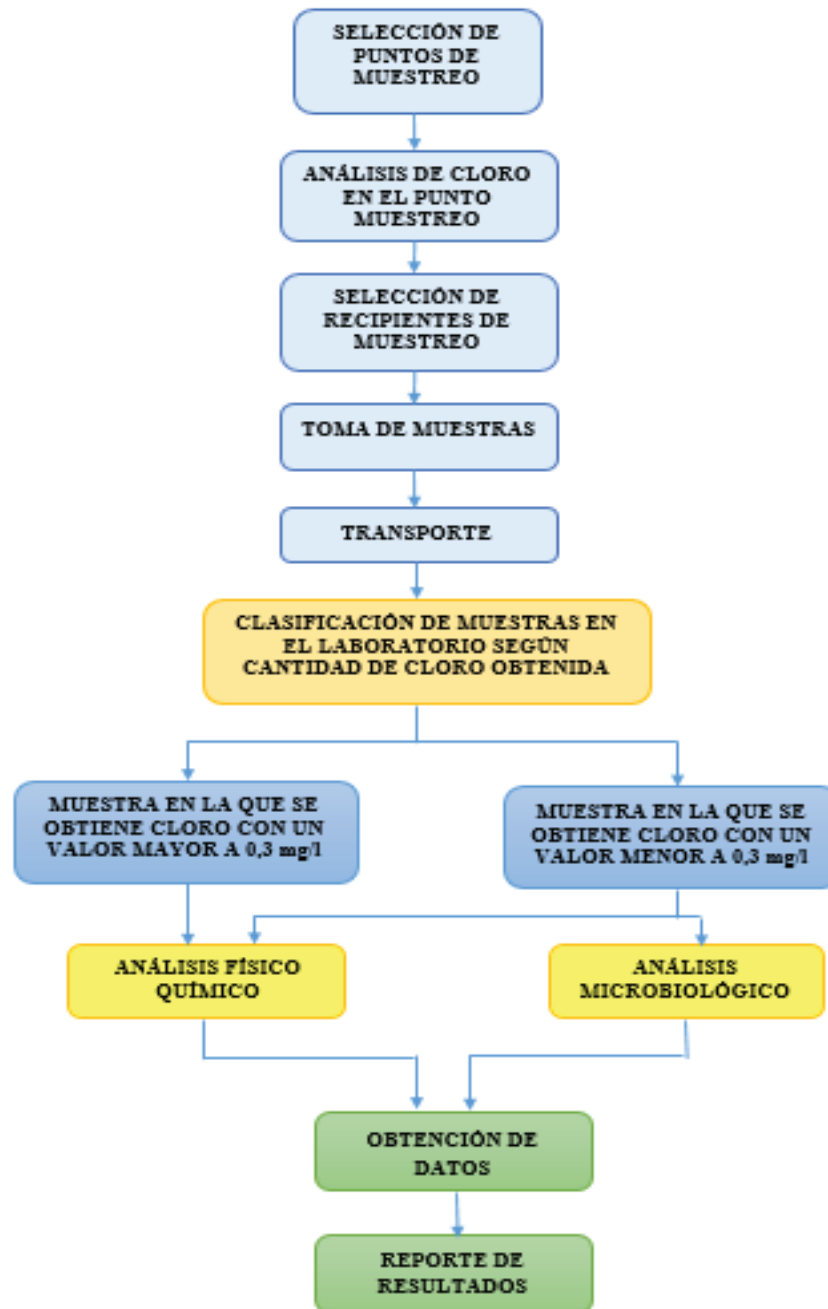


Figura 1.4. Diagrama de flujo del proceso de laboratorio de la EMRAPAH

1.3. GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYO

La competitividad de una empresa y la satisfacción del cliente están determinadas por la calidad del producto, el precio y la calidad del servicio (Gutiérrez, 2007, p. 5).

Con el propósito de mejorar y optimizar los procesos en una empresa, los requerimientos de calidad son cada día más exigentes, ya que para garantizar la calidad del producto en este caso agua potable se debe contar con un laboratorio de calidad capaz de cumplir con los requisitos necesarios que garanticen la eficiencia y eficacia a través de un efectivo sistema de gestión de calidad. “Un sistema de gestión de calidad es la estructura organizativa en la cual las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos son fundamentales para llevar a cabo la gestión de calidad” (López, 2006, p. 12).

Para que un sistema de gestión de la calidad sea de gran beneficio se deben adoptar reglas estratégicas que identifican, puntualizan y describen los fundamentos y los parámetros bajo los cuales se lleva a cabo la planificación y ejecución de los mismos, tal es el caso de la Norma ISO 17025:2005 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración” que relaciona los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) que aplican a la calidad y validez de los resultados de los análisis, preparación de informes, procedimientos de control y garantía de estas actividades y los unifica mediante el modelo ISO de gestión de calidad.

El interés de cualquier organización por dar una respuesta adecuada a sus clientes, incluso anticipándose a sus peticiones, supone una actitud de cambio permanente, en busca de aquellos productos o servicios que puedan ser objeto de demanda o de una forma nueva o distinta de plantear la mutua relación (Álvarez, Gallego y Bullón, 2006, p. 13).

Con lo detallado anteriormente el sistema de gestión de calidad incorpora el principio de la mejora continua de Deming, como la actividad recurrente para

aumentar la capacidad y cumplir los requisitos de todo sistema de gestión, como se muestra en la figura 1.5.

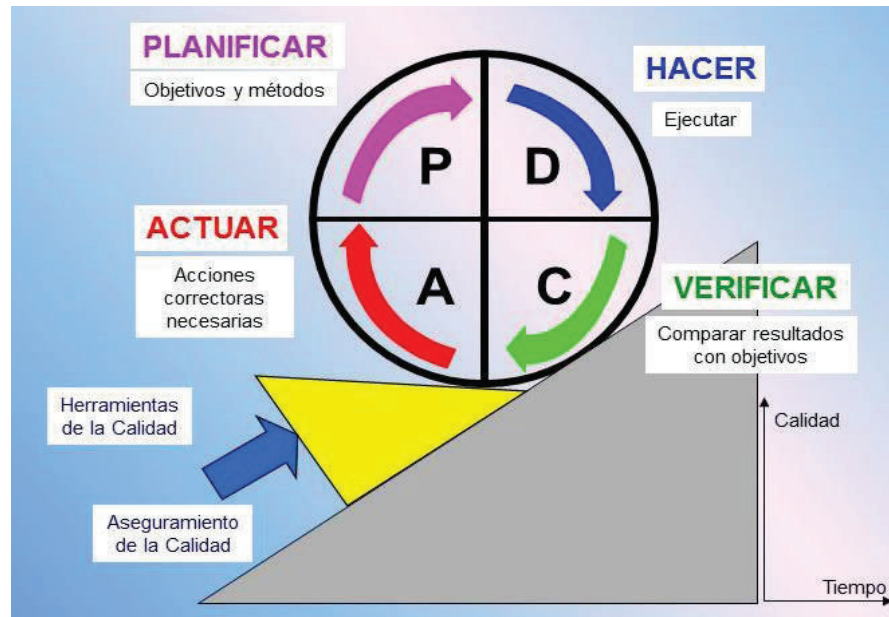


Figura 1.5. Diagrama del ciclo de mejora continua de Deming
Fuente: (Deming, 1989, p. 26).

1.3.1. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Un sistema de gestión de la calidad es una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo conjuntamente con la planificación, los procesos, recursos, procedimientos, estrategias y documentos que se necesita para que los productos o servicios que se ofrecen al cliente sean de excelente calidad, es decir, planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la organización.

Un sistema de gestión de calidad comprende la estructura organizacional, conjuntamente con la planificación, los procesos, los recursos, los documentos que se necesita para alcanzar los objetivos de la organización para proveer mejoramiento de productos y servicios y para cumplir los requerimientos de los clientes en base a un requisito (Vinueza, 2013, p. 5).

Alcanzar la calidad es una tarea de gran cobertura, comprendiendo prácticamente a todos los sectores de la empresa, desde la concepción hasta la ejecución de un producto o servicio. Ejecutar tal tarea, dada su magnitud, requiere una coordinación de acciones y recursos, materiales y humanos, que permita su desarrollo de manera ordenada. Es aquí donde entran los sistemas de gestión de la calidad. Así mismo, el concepto de sistema de gestión la calidad abarca la estructura organizacional, incluyendo definición de responsabilidades, procedimientos y recursos, los cuales en conjunto, permiten asegurar que los productos, procesos y servicios satisfacen los requisitos de calidad. Consecuentemente, el sistema de la calidad debe incluir todos los sectores y recursos que afectan la calidad a lo largo de todo el ciclo de calidad del producto (en este caso ensayos), normalmente contando con la retroalimentación de introducir correcciones que perfeccionen el sistema (López, 2006, p. 12).

Un SGC no es sólo para las grandes empresas, puede ser manejada para todo tipo de negocio y en todos los aspectos de la gestión así como mercadeo, en las actividades de ventas y gestión financiera. Sin embargo, es decisión de cada organización, el alcance del sistema de gestión de calidad y qué procesos incorpora (Vinuesa, 2013, p. 6).

1.3.2. IMPLEMENTACIÓN

La implementación de un sistema de gestión de calidad se refiere a la toma de decisiones respecto a una organización, la misma que debe adaptarse a las necesidades o requerimientos de los clientes ya sean productos o servicios, tomando en cuenta las herramientas adecuadas, en definitiva una implementación admite a la empresa cumplir con los requerimientos de sus clientes generando satisfacción en los mismos (Abril, Enríquez y Sánchez, 2006. p. 12).

1.3.3. CERTIFICACIÓN

La certificación es el resultado del análisis de las conformidades y no conformidades por una entidad externa acreditada que verifica el cumplimiento del sistema de gestión de calidad basado en normativas (Granero y Ferrando, 2007, p. 52).

Además hay que enfatizar que un buen sistema de gestión de calidad se fundamenta en los siguientes 3 pilares elementales los mismos que son:

- ✓ Planificación del sistema de gestión de la calidad.
- ✓ Inspección del sistema de gestión de la calidad.
- ✓ Mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

1.3.4. ACREDITACIÓN

Es el reconocimiento formal, por una tercera parte autorizada, de la competitividad de una entidad, es decir se rige al cumplimiento de los requerimientos especificados para la realización de una labor (Rincón y Fajardo, 2010, p. 79).

El principal objetivo de los organismos de evaluación de la conformidad es el de argumentar a la colectividad que los productos y servicios puestos a su disposición son conformes con los requerimientos relacionados con su calidad. Además dichos requerimientos deben estar basados en normas u otros documentos. En cualquier caso el valor de las actividades de evaluación de la conformidad depende de la credibilidad de los organismos que las realizan y del grado de confianza que el mercado y la sociedad en general tenga en ellos. (Espinoza, 2010, p. 7).

En conclusión para lograr la confianza y credibilidad es preciso crear una base documental, rigurosa y global que brinde garantía con respecto a la competitividad de dichos organismos con relación a normas de carácter internacional. (Espinoza, 2010, p. 7).

1.4. NORMA ISO/IEC 17025:2005

Organización Internacional de Normalización (ISO) y Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de la ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para tratar con campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, vinculadas a ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales (ISO, 2005, p. 5).

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en las directivas ISO/IEC.

El crecimiento en el uso de sistemas de la calidad generalmente ha incrementado la necesidad de asegurarse de que los laboratorios que forman parte de organizaciones más grandes o que ofrecen otros servicios, puedan operar con un sistema de calidad que sea visto conforme con la ISO 9001 o al igual que con esta Norma Internacional.

El uso de esta Norma Internacional facilitará la cooperación entre laboratorios y apoyará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos.

La Norma ISO/IEC 17025 para laboratorios, las normas del sistema de gestión de la calidad y los enfoques basados en la mejora son medios para incrementar la satisfacción del cliente y la competitividad de la empresa y no son excluyentes entre sí (Rincón y Fajardo, 2010, p. 13).

La Norma ISO 17025:2005 puntualiza los requerimientos necesarios que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, con el fin de demostrar que

son técnicamente competentes y que son capaces de emitir resultados técnicamente confiables.

1.4.1. ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2005

La Norma ISO 17025 está estructurada por cinco capítulos muy importantes, el primero corresponde al objeto y campo de aplicación, el segundo a referencias normativas, el tercero a términos y definiciones, el cuarto corresponde a los requisitos de gestión que se debe implantar con el objetivo de asegurar la calidad de los resultados de análisis y el capítulo cinco corresponde a los requisitos técnicos que se debe implantar con el objetivo de demostrar la competencia técnica de los ensayos que se realiza en el laboratorio. A continuación la figura 1.6 muestra la estructura de la Norma ISO/IEC 17025.



Figura 1.6. Estructura de la Norma ISO 17025:2005
Fuente: Norma NTE ISO-IEC 17025:2005

1.4.2. REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA NORMA ISO 17025

Los requisitos de gestión de la Norma ISO 17025:2005 que se deben implementar con el fin de asegurar la calidad de los resultados de análisis se detallan a continuación:

- ✓ 4.1 Organización.
- ✓ 4.2. Sistema de gestión.
- ✓ 4.3 Control de los documentos.
- ✓ 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.
- ✓ 4.5 Sub-contratación de ensayos y calibraciones.
- ✓ 4.6 Compra de servicios y suministros.
- ✓ 4.7 Servicio al cliente.
- ✓ 4.8 Quejas.
- ✓ 4.9 Control de trabajos de ensayos o calibraciones no conformes.
- ✓ 4.10 Mejora.
- ✓ 4.11 Acciones correctivas.
- ✓ 4.12 Acciones preventivas.
- ✓ 4.13 Control de los registros.
- ✓ 4.14 Auditorías internas.
- ✓ 4.15 Revisiones por la gerencia.

1.4.2.1. Organización

El subcapítulo 4.1 “organización”, está compuesto por seis requerimientos específicos, los mismos que tienen que ser considerados para diseñar la propuesta de implementación de la NORMA ISO 17025 con base en un sistema de gestión de calidad, teniendo en cuenta la parte legal, las responsabilidades del personal de laboratorio, además el mismo debe cumplir con las políticas encaminadas asegurar que el personal se encuentre libre de cualquier presión indebida interna y externa que pueda afectar la calidad y fiabilidad de su trabajo. También deben existir

procedimientos para asegurar los derechos de propiedad y la protección de la información de resultados.

1.4.2.2. Sistema de gestión de calidad

El subcapítulo 4.2 “sistema de gestión de calidad”, está compuesto por siete requerimientos específicos, los mismos que señalan las políticas, programas, procedimientos e instrucciones con relación a las tareas del laboratorio, además el laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades.

Las instrucciones, los procedimientos y las políticas del sistema de gestión se documentan para establecer y mantener la continuidad de cada actividad o función que afecta la calidad. La gerencia de calidad asegura que la documentación de calidad se comunique, se comprenda y esté disponible fácilmente para el personal que corresponda.

1.4.2.3. Control de los documentos

El subcapítulo 4.3 “control de los documentos” se encuentra dividido en tres requerimientos específicos, los mismos que señalan que el laboratorio debe establecer y confirmar el procedimiento y control de documentos para verificar los mismos interna y externamente. Esto comprende las reglamentaciones del sistema de gestión de calidad que se debe tener presente para la aprobación, emisión, revisión, cambios y difusión de la documentación del laboratorio.

Además todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio, deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión.

1.4.2.4. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

El subcapítulo 4.4 “revisión de solicitudes, ofertas y contratos”, está compuesto por cinco requerimientos específicos, los mismos que establecen que se debe mantener procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, además indica que se debe conservar registros sobre las revisiones y modificaciones realizadas, incluido cualquier trabajo subcontratado por el laboratorio.

Además cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.

1.4.2.5. Subcontratación de ensayos y calibraciones

El subcapítulo 4.5 “subcontratación de ensayos y calibraciones”, está compuesto por cuatro requerimientos específicos, los mismos que establecen que cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, este debe satisfacer al sistema de gestión de calidad del laboratorio contratante. Al mismo tiempo el laboratorio tiene la responsabilidad de la subcontratación 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. También se debe advertir al cliente sobre la subcontratación y obtener la aprobación del mismo por escrito.

1.4.2.6. Compras de servicios y suministros

El subcapítulo 4.6 “compras de servicios y suministros”, está compuesto por cuatro requerimientos específicos, los mismos que deben tener establecidos una política y procedimientos de selección, adquisición, recepción y almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para el cumplimiento de los requisitos concernientes a ensayos y calibraciones, además el

laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

1.4.2.7. Servicio al cliente

El subcapítulo 4.7 “servicio al cliente”, está compuesto por dos requerimientos específicos, los mismos que contienen las obligaciones que el laboratorio tiene con el cliente. El Gerente Técnico es el primer punto de contacto para la comunicación con el cliente y debe asistir y guiar en los asuntos técnicos, opiniones e interpretaciones basadas en los resultados, también informa a los clientes de todas las demoras o desviaciones importantes en el desempeño de los ensayos y calibraciones, además el laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa de sus clientes, teniendo en cuenta que la información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de los ensayo y calibración y servicio al cliente.

.

1.4.2.8. Quejas

El subcapítulo 4.8 “quejas”, exige el asentamiento de políticas y procedimientos para la resolución de los reclamos que los clientes tuvieren de los trabajos realizados por el laboratorio, además se deben mantener registros de todas las quejas y de las acciones correctivas tomadas por el laboratorio.

1.4.2.9. Control de trabajos no conformes

El subcapítulo 4.9 “control de trabajos no conformes”, está compuesto por dos requerimientos específicos, los mismos que exigen los asentamientos de políticas y procedimientos para tomar las acciones correctivas cuando el laboratorio realice

cualquier trabajo no conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

1.4.2.10. Mejora

El subcapítulo 4.10 “mejora”, establece que la gerencia de la Empresa tiene el compromiso de mejorar de manera continua la efectividad de la calidad del sistema de gestión conforme al procedimiento de mejora continua. Este proceso describe la facilitación de la mejora continua del sistema de gestión mediante el uso de la política de calidad, los objetivos, los resultados de auditorías, los análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la gerencia.

1.4.2.11. Acciones correctivas

El subcapítulo 4.11 “acciones correctivas”, está compuesto por cinco requerimientos específicos los mismos que exigen el asentamiento de políticas y procedimientos para la implantación de acciones correctivas cuando se identifique algún trabajo no conforme o desvíos de políticas y procedimientos del sistema de gestión.

El laboratorio debe documentar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

1.4.2.12. Acciones preventivas

El subcapítulo 4.12 “acciones preventivas”, está compuesto por dos requerimientos específicos los mismos que establecen que se deben identificar las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o concernientes al sistema de gestión de calidad. Si se requiere de acción preventiva, se debe desarrollar, implementar y monitorear los planes de acción para reducir la

probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las opciones de mejora.

Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean efectivas (NATIONAL STANDARDS SYSTEM, 2000, p. 11).

1.4.2.13. Control de registros

El subcapítulo 4.13 “control de registros”, está compuesto por dos requerimientos específicos los mismos que establecen que el laboratorio debe mantener procedimientos para la identificación, recolección, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y la disposición de los registros técnicos y de calidad. Los registros de calidad deben incluir informes de las auditorías internas, revisiones de la dirección, así como registros de las acciones correctivas y preventivas.

Todos los registros deben ser legibles y estar almacenados y retenidos de tal forma que se garantice la preservación de la información relacionada a sus actividades de ensayo durante un tiempo determinado, además se debe establecer el tiempo de retención de los registros (NATIONAL STANDARDS SYSTEM, 2000, p. 12).

1.4.2.14. Auditorías internas

El subcapítulo 4.14 “auditorías internas”, está compuesto por cuatro requerimientos específicos los mismos que establecen que el laboratorio debe realizar auditorías internas de sus actividades, periódicamente y de acuerdo con un calendario y procedimiento predeterminado, a fin de verificar que sus operaciones cumplan los requisitos del sistema de calidad y de esta norma internacional.

El programa de auditorías internas debe abordar todos los elementos del sistema de calidad, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es responsabilidad del gerente de calidad planear y organizar auditorías según lo requiera el programa y según lo solicite la dirección.

Tales auditorías deberán ser realizadas por personal capacitado y calificado, el cual siempre que los recursos lo permitan, será independiente de la actividad que se va auditar, además se deben registrar el lugar de actividad que ha sido auditado, los resultados de la auditoria y las acciones correctivas a tomar que resulten de la misma.

1.4.2.15. Revisiones por la dirección

El subcapítulo 4.15 “revisión por la dirección”, está compuesto por dos requerimientos específicos los mismos que indican que la dirección administrativa del laboratorio debe establecer procedimientos y realizar periódicamente una revisión del sistema de calidad del laboratorio y de las actividades de ensayo y calibración, para asegurar su idoneidad y efectividad continua con el objetivo de realizar los cambios o mejoras necesarias. La revisión debe tomar en cuenta la idoneidad de las políticas y los procedimientos (NATIONAL STANDARDS SYSTEM, 2000, p. 14).

1.4.3. REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 17025

Los requisitos técnicos de la norma ISO 17025:2005 que el laboratorio debe implementar para demostrar la competencia técnica de los ensayos que realiza se detallan a continuación:

- ✓ 5.1 Generalidades.
- ✓ 5.2 Personal.
- ✓ 5.3 Instalaciones y condiciones y ambientales.
- ✓ 5.4 Métodos de ensayo, calibración y validación de los métodos.

- ✓ 5.5 Equipos.
- ✓ 5.6 Trazabilidad de las mediciones.
- ✓ 5.7 Muestreo.
- ✓ 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración.
- ✓ 5.9 Aseguramiento de los resultados de ensayo y calibración.
- ✓ 5.10 Informe de Resultados.

1.4.3.1. Generalidades

El subcapítulo 5.1 “generalidades”, está compuesto por dos requerimientos específicos los mismos que hacen referencia a los factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizados por un laboratorio.

El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración.

1.4.3.2. Personal

El subcapítulo 5.2 “personal”, está compuesto por cinco requerimientos específicos los mismos que hacen referencia sobre el aseguramiento de la competencia de todo el personal que manipula los equipos de ensayo y calibración. Además el personal antes mencionado debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiada y de habilidades demostradas según sea requerido.

1.4.3.3. Instalaciones y condiciones ambientales

El subcapítulo 5.3 “instalaciones y condiciones ambientales”, está compuesto por cinco requerimientos específicos los mismos que hacen referencia a las

instalaciones y condiciones ambientales con el objetivo de que no exista interferencia en los resultados de los ensayos y calibraciones. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que pueden afectar los resultados de los ensayos, deben ser controlados y registrados.

1.4.3.4. Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos

El subcapítulo 5.4 “métodos de ensayo, calibración y validación de métodos” está compuesto por siete requerimientos específicos los mismos que establecen que la precisión y confiabilidad de los ensayos y calibraciones realizados por un laboratorio dependen de muchos factores, a continuación se describe los más relevantes.

5.4.1 Generalidades: El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos adecuados para realizar todos los ensayos o calibraciones dentro de su alcance.

5.4.2 Selección de los métodos: El laboratorio debe utilizar de preferencia métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales, como también métodos publicados por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados o especificados por el fabricante. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados.

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio: La introducción de los métodos de desarrollados por el laboratorio debe ser una actividad planificada y asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.

Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.

5.4.4 Métodos no normalizados: Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una

especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.

Nota: Para los métodos de ensayo o de calibración nuevos es conveniente elaborar procedimientos antes de la realización de los ensayos o las calibraciones, los cuales deberían contener, como mínimo, la información siguiente:

- a) Una identificación apropiada.
- b) El alcance.
- c) La descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar.
- d) Los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados.
- e) Los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento.
- f) Los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos.
- g) Las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario.
- h) La descripción del procedimiento, incluida la siguiente información:
 - ✓ La colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems.
 - ✓ Las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo.
 - ✓ La verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso.
 - ✓ El método de registro de las observaciones y de los resultados.
 - ✓ Las medidas de seguridad a observar.
- i) Los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo.
- j) Los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación.
- k) La incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

5.4.5 Validación de los métodos: La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto. El laboratorio debe validar los métodos

no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición: Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre.

NOTA 1: El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como:

- ✓ Los requisitos del método de ensayo.
- ✓ Los requisitos del cliente.
- ✓ La existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación.

NOTA 2: En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados calculados.

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

NOTA 1: Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente a los patrones de referencia y los materiales de referencia utilizados, los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo o a la calibración, y el operador.

NOTA 2: Cuando se estima la incertidumbre de medición normalmente no se tiene en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado o calibrado.

NOTA 3: Para más información, véase la Norma ISO 5725 y la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida.

1.4.3.5. Equipos

El subcapítulo 5.5 “equipos”, está compuesto por doce requerimientos específicos los mismos que completan la descripción de todos los equipos necesarios utilizados para la ejecución de las actividades realizadas en el laboratorio, además contempla las fichas con las características de los equipos, plan de mantenimiento, uso, frecuencia de calibraciones y verificaciones. Se habilita una planilla para las novedades periódicas.

Se colocan etiquetas de identificación donde se indica la fecha de la última calibración y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

1.4.3.6. Trazabilidad de las mediciones

El subcapítulo 5.6 “trazabilidad de las mediciones”, está compuesto por tres requerimientos específicos los mismos que indican sobre planes y programas para la calibración y ensayos de los equipos con el objetivo de asegurar la trazabilidad de los mismos.

El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

1.4.3.7. Muestreo

El subcapítulo 5.7 “muestreo”, está compuesto por tres requerimientos específicos los mismos que establecen que el laboratorio debe disponer de un plan y procedimientos de muestreo, donde se indiquen los factores que deben controlarse para garantizar la validez de los resultados.

Todos los datos y operaciones relacionadas con el muestreo, así como cualquier desviación de los procedimientos establecidos, debe registrarse.

1.4.3.8. Manipulación de los ítems de ensayo y calibración

El subcapítulo 5.8 “manipulación de los ítems de ensayo y calibración”, está compuesto por cuatro requerimientos específicos los mismos que establecen que el laboratorio debe disponer de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad de los mismos, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

1.4.3.9. Aseguramiento de los resultados de ensayo y calibración

El subcapítulo 5.9 “aseguramiento de los resultados de ensayo y calibración”, está compuesto por dos requerimientos específicos los mismos que establecen los procedimientos de control para el aseguramiento de los resultados de ensayo y calibración realizados.

Los resultados obtenidos deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias, además cuando sea posible se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.

1.4.3.10. Informe de resultados

El subcapítulo 5.10 “informe de resultados”, está compuesto por nueve requerimientos específicos los mismos que establecen los procedimientos para la emisión de los resultados de los ensayos y calibraciones realizados por el laboratorio, además deben ser reportados de manera clara y deben incluir toda la información solicitada por el cliente, al mismo tiempo esta información es necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración.

1.4.4. ALCANCE PARA UN LABORATORIO

Esta Norma internacional especifica los requisitos que se debe cumplir en las calibraciones y ensayos realizados, ya sea que estos se efectúen por métodos normalizados, métodos no normalizados o por métodos desarrollados por el laboratorio.

Si el laboratorio cumple con los requisitos de la Norma ISO 17025 operará bajo un sistema de gestión de la calidad en cada una de sus actividades.

1.4.4.1. Metrología

Es de gran importancia tener muy presente que la calidad de un producto depende de las mediciones confiables, las mismas que se dan por medio de equipos de mediciones los cuales tienen que brindar precisión, exactitud y confianza.

La metrología es la ciencia de las mediciones, la misma que se fundamenta en el uso de dos características muy importantes el resultado de la medición y la incertidumbre de la medida (Marbán y Pellecer, 2002, p. 1).

1.4.4.2. Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE)

El Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), se constituye mediante Ley No. 76, Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, publicada en el Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, como órgano oficial en materia de acreditación y como una entidad técnica de Derecho Público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, con autonomía administrativa, económica, financiera y operativa; y, se regirá conforme a los lineamientos y prácticas internacionales reconocidas y por lo dispuesto en la Ley y su Reglamento General.

El Organismo de Acreditación Ecuatoriano cuenta con una estructura y un sistema de gestión de la acreditación alineado con la normativa nacional e internacional en base a la norma NTE INEN ISO/IEC 17011, disposiciones del IAAC, ILAC e IAF y la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, con el propósito de ofrecer confiabilidad de los resultados de evaluación de la conformidad a todos los grupos de interés.

El OAE es Miembro Pleno de la Cooperación Inter Americana de Acreditación IAAC desde el año 2005; es Miembro Afiliado de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios ILAC desde el año 2002; y, es Miembro del Foro Internacional de Acreditación desde el año 2011 (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, 2014).

En el ámbito internacional, se considera a la acreditación como una herramienta para generar confianza sobre la actuación de un tipo de organizaciones que se denominan de manera general Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), que comprenden los laboratorios, organismos de certificación y organismos de inspección, ya que la acreditación demuestra la competencia, imparcialidad y capacidad de desempeño de los organismos que ofrecen servicios de evaluación de la conformidad. En éste sentido, el OAE en el mes de julio de 2010 y abril de 2011 se sometió a una evaluación con la presencia de evaluadores pares de 7 países que son parte del IAAC (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, 2014).

1.4.4.3. Organismo Ecuatoriano de Metrología (OEM)

El Organismo Ecuatoriano de Metrología (OEM) es el Laboratorio Nacional de Patrones creado por la Ley de Pesas y Medidas, que es una dependencia técnica del Consejo Nacional del Sistema MNAC y cuya misión fundamental es la de mantener la trazabilidad de los patrones nacionales (TRIBUNAL CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR, 2000).

1.4.5. COMPATIBILIDAD E INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO 17025 Y LA NORMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001

La Organización Internacional de Normalización (ISO), con el propósito, que los sistemas de gestión no sean contradictorios sino más bien complementarios, y que no exista duplicidad de actividades, ha llegado a la conclusión que tales requisitos se integren con los siguientes principios de gestión de calidad tales como: enfoque al cliente, liderazgo, participación personal, enfoque basado en procesos, enfoque de sistema para la gestión, mejora continua, enfoque basado en hechos para la toma de decisión y relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor, con tal propósito en la tabla 1.4. se muestra la comparación entre usos y aplicaciones de la Norma ISO 17025 y la Norma de gestión de la calidad ISO 9001 (Rincón y Figueredo, 2010, p. 12).

Tabla 1.4. Comparación entre usos y aplicaciones de la Norma ISO 17025 y la Norma de gestión de la calidad ISO 9001

| ASPECTO | ISO 17025 | ISO 9001 |
|------------------------|--|--|
| Objeto | Evaluar los requisitos de gestión y técnicos de la competencia del laboratorio de ensayo y calibración. | Evaluar los requisitos del sistema de gestión de la calidad. |
| Propósito o fin | La acreditación o reconocimiento, realizado exclusivamente por un organismo de acreditación. | La certificación, realizada por un organismo de certificación. |
| Cobertura | Cubre los aspectos técnicos específicos para que los laboratorios de ensayo y calibración demuestren que se encuentra en capacidad de generar resultados confiables. | Cubre los aspectos genéricos para gestionar la calidad en cualquier organización. |
| Exclusiones | Todos los requisitos son aplicables, por lo tanto no se admiten exclusiones. | Admite exclusiones siempre y cuando no se afecte la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos o servicios que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables. |

Fuente: (Rincón y Figueredo, 2010, p. 12).

2. PARTE EXPERIMENTAL

Este capítulo indica, las técnicas de recolección de datos y los procedimientos que se desarrollaron para la implementación piloto de la Norma ISO/IEC 17025:2005 con base en un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas: EMRAPAH.

2.1. ELABORACIÓN DE LA PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025

La elaboración de la propuesta de implementación de la Norma ISO 17025:2005 para el laboratorio de la EMRAPAH, se rigió a los requisitos que exige la Norma antes mencionada, la validación de los parámetros de pH, hierro y sólidos totales, se realizó a través de métodos comparativos.

En la implementación piloto de la Norma ISO/IEC 17025 se efectuó un diagnóstico preliminar para poder detectar, interpretar, describir, registrar y analizar la situación actual del laboratorio, con el objetivo de determinar los requisitos que se deben cumplir o mejorar en cuanto a los requerimientos de la Norma antes mencionada.

En la validación de los métodos analíticos (pH, hierro y sólidos totales), se realizó una investigación experimental, mediante múltiples ensayos de laboratorio a diferentes concentraciones que fueron especificadas en el procedimiento de cada uno de los parámetros analíticos que se desarrollaron, se utilizó la metodología del standard methods. Edición 22, año 2012, para el análisis de aguas (Rice, Baird y Clesceri, 2012).

2.1.1. POBLACIÓN Y MUESTRA

La población objeto de estudio fue el laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas: EMRAPAH.

2.1.2. DIAGNÓSTICO PRELIMINAR DEL LABORATORIO DE AGUAS DE LA EMPRESA MUNICIPAL REGIONAL DE AGUA POTABLE DE ARENILLAS Y HUAQUILLAS

Para efectuar el diagnóstico preliminar del laboratorio de aguas de la EMRAPAH se aplicaron 3 niveles importantes para la ejecución del mismo los cuales se detallan a continuación:

2.1.2.1. Nivel 1. Diagnóstico inicial de los requisitos de gestión y técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH

El diagnóstico inicial especificado en el ANEXO I y II consistió en realizar una descripción minuciosa del cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos en relación a los criterios de acreditación del OAE según la Norma ISO/IEC 17025:2005, para lo cual se aplicó un formato que puntualiza los parámetros y las condiciones de funcionamiento del laboratorio de la EMRAPAH.

2.1.2.2. Nivel 2. Determinación del grado de cumplimiento preliminar de los requisitos de gestión y técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH

Una vez concluido el diagnóstico al laboratorio de la EMRAPAH, se calculó el porcentaje de cada opción de respuesta en relación al total de preguntas aplicables al laboratorio de aguas. El porcentaje de cumplimiento de los requisitos relativos a

la gestión y los requisitos técnicos, se estableció mediante una ponderación igual a cada bloque de preguntas.

2.1.2.3. Nivel 3. Resultados del diagnóstico inicial de los requisitos de gestión y técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH

Concluida la determinación del porcentaje de cumplimiento, se resume los resultados obtenidos y se realizó un análisis obteniendo los respectivos diagnósticos tanto para los requisitos técnicos como para los requisitos de gestión.

2.2. DESARROLLO DE PROTOCOLOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOS MÉTODOS DE DETERMINACIÓN DE pH, SÓLIDOS TOTALES Y HIERRO SEGÚN LA NORMA ISO/IEC 17025:2005

El desarrollo de protocolos para la certificación de los métodos de determinación de pH, sólidos totales y hierro se realizó con base en los requerimientos de la Norma ISO/IEC 17025:2005.

La validación de los métodos analíticos fue el proceso que permitió obtener ensayos confiables.

La validación de métodos de determinación de pH, sólidos totales y hierro, implica la adecuación del método analítico y sus parámetros de calidad, a las necesidades requeridas específicamente por el laboratorio en cuestión, especificando que las mismas deben ser pertinentes a las necesidades del cliente, teniendo en cuenta que cuando se realiza la validación de un método, es necesario contar con la documentación necesaria a fin de evidenciar tal objetivo.

El análisis de los parámetros físico-químicos (hierro, pH y sólidos totales), se fundamentó con base en las siguientes guías de referencia:

- ✓ Manual del fabricante del equipo pHmetro HACH SENSION 3 para el análisis de pH.
- ✓ Manual del fabricante del equipo conductivímetro HACH SENSION 5 para el análisis de sólidos totales.
- ✓ Manual del fabricante del equipo espectrofotómetro HACH DR 2800 para el análisis de hierro total.

Para llevar a cabo la validación de los métodos analíticos se determinaron los siguientes criterios de calidad: límite de detección, límite de cuantificación, intervalo de trabajo, exactitud, veracidad, precisión o repetibilidad, linealidad y gráficos de control.

2.2.1. DETERMINACIÓN DEL LÍMITE DE DETECCIÓN

Para obtener el límite de detección se analizaron 5 blancos independientes de la muestra medidos una vez cada uno, y se calculó la desviación estándar con los valores obtenidos del análisis de dichos blancos.

El nivel de exactitud requerido en el laboratorio para estimar la detección del analito, fue de 3 desviaciones estándar. De esta forma el valor (LoD) está dado por la ecuación 2.1.

$$X_{(LoD)} = X_{(B)} + 3S_{(B)} \quad [2.1]$$

Donde:

$X_{(B)}$: Es el promedio de las mediciones de los blancos.

$S_{(B)}$: Es la desviación estándar de las mediciones de los blancos.

Mediante interpolación de la ecuación de regresión, se calculó el valor del límite de detección en valores de concentración (mg/L) utilizando la ecuación 2.2.

$$\text{LoD}_{\text{conc.}} = \frac{X_{(\text{LoD})} - b}{m} \quad [2.2]$$

Dónde:

$X_{(\text{LoD})}$: límite de detección en valores de absorbancia

b: intercepto con el eje

m: pendiente de la ecuación de regresión

Para los casos de los parámetros pH y sólidos totales, el límite de detección se obtuvo mediante la ecuación 2.3.

$$\text{LoD} = 3xr \quad [2.3]$$

Dónde:

r: resolución de los respectivos equipos medidores de pH y sólidos totales.

2.2.2. DETERMINACIÓN DEL LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN

Para obtener el límite de cuantificación se analizaron 5 blancos independientes de la muestra medidos una vez cada uno, y se calculó la desviación estándar con los valores obtenidos del análisis de dichos blancos.

El cálculo de la pendiente se obtuvo de la ecuación 2.4.

$$b_1 = \frac{n \sum xy - \sum x \sum y}{n \sum x^2 - (\sum x)^2} \quad [2.4]$$

En función a resultados satisfactorios obtenidos de otros estudios de validación realizados en el laboratorio y de acuerdo a las condiciones y requerimientos del

mismo, el valor más confiable escogido para el factor numérico k fue de 10, por lo tanto el valor $X_{(LoQ)}$ está dado por la ecuación 2.5.

$$X_{(LoQ)} = \frac{10S_{(B)}}{m} \quad [2.5]$$

Dónde:

$S_{(B)}$: desviación estándar de las mediciones de los blancos.

m: pendiente

Para los casos de los parámetros pH y sólidos totales, el límite de cuantificación se obtuvo mediante la ecuación 2.6.

$$LoQ = 5xr \quad [2.6]$$

Dónde:

r: resolución de los respectivos equipos medidores de pH y conductividad, respectivamente.

2.2.3. DETERMINACIÓN DEL INTERVALO DE TRABAJO

La determinación del intervalo de trabajo están en función de la absorbancia y concentración, la linealidad se determinó obteniendo las mediciones del procedimiento analítico de una serie de soluciones estándar de concentraciones diferentes. La linealidad se expresó en términos de variación de la pendiente de la línea obtenida por regresión de la ecuación 2.7.

$$y = mx + b \quad [2.7]$$

Dónde:

y: respuesta de la medición

x: concentración del analito

m: pendiente

b: intercepto

El intervalo de trabajo se estableció tomando el valor del límite de cuantificación como límite inferior y el valor de concentración donde la curva de calibración se desvía de la linealidad como límite superior del rango de concentraciones.

Para comprobar la linealidad se usó el coeficiente de determinación mínimo (R²) especificado para el método. Si el coeficiente de determinación mínimo no está especificado, un valor igual o mayor a 0.995 es recomendado (Greenbers., 1998).

Para los casos de pH y sólidos totales, donde los resultados obtenidos no estuvieron en función de absorbancias, se tomó el valor en mg/L del límite de cuantificación como extremo inferior, y el valor del estándar de mayor concentración como extremo superior del intervalo de trabajo.

2.2.4. DETERMINACIÓN DE LA EXACTITUD

2.2.4.1. Determinación de la veracidad

El procedimiento directo se realizó mediante análisis repetidos, especificando en los resultados las réplicas realizadas para cada método sobre distintas muestras de diferentes concentraciones de analito.

Se comparó el promedio de los valores obtenidos (concentración calculada) con el valor de referencia (concentración conocida), y se calculó el sesgo o porcentaje de error como se expresa a continuación:

$$\text{sesgo (\%)} = \frac{\bar{X} - \mu}{\mu} \times 100 \quad [2.8]$$

Dónde:

\bar{X} : media de las concentraciones calculadas

μ : concentración conocida

El porcentaje de error no debe ser mayor que el $\pm 15\%$ (Greenbers, 1998).

2.2.4.2. Determinación de la precisión

La precisión se estimó en base a la repetibilidad de 6 réplicas a una concentración de 0,30 para la determinación de hierro, aplicando análisis estadístico (desviación estándar y coeficiente de variación), para determinar si existe variabilidad en las mediciones.

2.2.5. ELABORACIÓN DE GRÁFICOS DE CONTROL

La elaboración de los gráficos de control se realizó tomando varias mediciones, a las cuales se les cálculo la media y la desviación estándar, utilizando las ecuaciones 2.9 y 2.10.

$$\bar{X} = \frac{\sum X_i}{N} \quad [2.9]$$

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum (\bar{X} - X_i)^2}{N}} \quad [2.10]$$

Una vez calculados los límites de aviso y de control, se elaboraron las gráficas de control, trazando una línea recta a lo largo del eje de ordenadas (eje y), a la altura de la media y otras dos líneas rectas a la altura de los límites de control (Vaughn, 1990).

Tabla. 2.1. Límites de los gráficos de control

| CONTROL | LÍMITE INFERIOR | LÍMITE SUPERIOR |
|-------------------|---------------------|---------------------|
| Límite de aviso | $\bar{X} - 2\sigma$ | $\bar{X} + 2\sigma$ |
| Límite de control | $\bar{X} - 3\sigma$ | $\bar{X} + 3\sigma$ |

2.2.6. TÉCNICAS ANALÍTICAS QUE SE REALIZAN EN EL LABORATORIO DE LA EMRAPAH

El principal objetivo es garantizar la calidad del agua potable, que se distribuye a los Cantones de Arenillas y Huaquillas en la provincia de El Oro, mediante análisis de laboratorio confiables en la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas: EMRAPAH.

De las técnicas analíticas que se realizan en el laboratorio de control de calidad de la EMRAPAH se va a mostrar las técnicas correspondientes a sólidos totales, hierro y pH.

El agua potable es considerada aquella que cumple con la norma establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuyas características físicas, químicas y microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para consumo humano (INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN, 2001).

2.2.7. VALIDACIÓN DEL MÉTODO PARA DETERMINACIÓN DE pH

El pH es una medida de la concentración de iones H^+ . Se define como el logaritmo negativo de la actividad de iones hidrógeno expresada en moles/litro.

El equipo utilizado en el laboratorio de aguas de la EMRAPAH para medir la concentración de pH es el pHmetro de marca HACH SESION 3.

Método de Ensayo.- La medición del pH se fundamenta en la ionización del agua, la representación de la escala de pH usualmente oscila de 0 - 14. El método electroquímico consiste en medir directamente el pH del agua en una muestra conocida con un electrodo inmerso en la muestra.

Procedimiento.- Los pHmetros poseen un mecanismo electrónico moderno el cual compensa automática la medida con respecto a la temperatura de la muestra, dando de esta manera el valor real de pH a la temperatura de la muestra (Ver Anexo III).

- ✓ Conectar el potenciómetro
- ✓ Preparar 100 mL de la muestra a ser analizada
- ✓ Calibrar el potenciómetro con la solución estándar de pH 4, 7 y 10, las cuales son las condiciones dadas por el fabricante del equipo.
- ✓ Enjuague el electrodo y mida el pH de la muestra problema.

2.2.8. VALIDACIÓN DEL MÉTODO PARA DETERMINACIÓN DE SÓLIDOS TOTALES

Los sólidos totales son la concentración de sustancias disueltas en el agua y está directamente relacionada con la conductividad.

El equipo utilizado en el laboratorio para determinar los sólidos totales es el conductivímetro SESION 5 de HACH.

Método de Ensayo.- .El método electroquímico consiste en medir directamente la cantidad de sólidos totales en una muestra conocida con un electrodo inmerso en la solución.

Procedimiento.- Los conductivímetros poseen un mecanismo electrónico moderno el cual compensa automática la medida con respecto a la temperatura de la muestra, dando de esta manera el valor de sólidos totales de manera directa.

- ✓ Conectar el conductivímetro
- ✓ Preparar 100 mL de la muestra a ser analizada
- ✓ Calibrar el conductivímetro con la solución estándar de ClNa y ClK, las mismas que son las condiciones dadas por el fabricante del equipo.
- ✓ Enjuague el electrodo y mida los sólidos de la muestra problema.

2.2.9. VALIDACIÓN DEL MÉTODO PARA DETERMINACIÓN DE HIERRO TOTAL

La presencia de hierro es un problema de calidad del agua muy común. El agua que contiene pequeña cantidad de hierro, puede parecer clara cuando es extraída, pero podrá rápidamente tornarse roja, después de su exposición al aire.

El equipo utilizado en el laboratorio para determinar el hierro es el espectrofotómetro de marca HACH DR 2800.

Método de Ensayo.- Método ferover (fenantrolina) por espectrofotometría UV – Visible (HACH, 2007). El procedimiento a seguir es el siguiente:

El método se basa en la reacción de la fenantrolina con el ion Fe^{++} para formar un complejo de color anaranjado rojizo que presenta su absorbancia máxima de luz a una longitud de onda de 510 nm.

Procedimiento.- El procedimiento a seguir para el uso del espectrofotómetro es el siguiente:

1. Seleccionar en la pantalla: Programas almacenados, tal como se muestra en la figura 2.1.



Figura 2.1. Selección del programa de hierro ferrover
Fuente: (EMRAPAH, 2007)

2. Seleccionar el test.
3. La muestra preparada: llenar una cubeta cuadrada de una pulgada de 10 mL hasta la marca de 10 mL con muestra.
4. Añadir el contenido de un sobre de reactivo de hierro FerroVer en polvo. Agitar, con rotación para mezclar. Después de añadir el reactivo se formará un color anaranjado si existe hierro.

Hierro, total (0.02–3.00 mg/L)

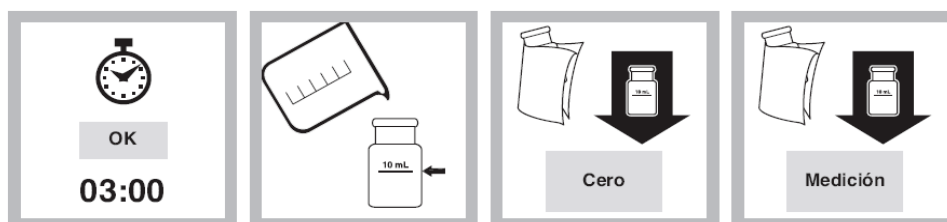


Figura 2.2 Preparación de la muestra para ensayos de hierro
Fuente: (EMRAPAH, 2007)

5. Seleccionar en la pantalla el símbolo de temporizador y pulsar OK. Comienza un período de reacción de 3 minutos.
6. Preparación del blanco: llenar otra cubeta cuadrada de una pulgada de 10-mL hasta la marca de 10-mL con muestra.
7. Después de que suene el temporizador, limpiar bien el exterior de la cubeta (el blanco) y colocar el blanco en el soporte porta cubetas con la marca de

llenado hacia la derecha. Seleccionar en la pantalla: Cero La pantalla indicará: 0.00 mg/L Fe.

8. Limpiar bien el exterior de la cubeta (la muestra preparada) y colocar la cubeta en el soporte porta cubetas con la marca de llenado hacia la derecha. Seleccionar en la pantalla: Medición: El resultado aparecerá en mg/L Fe. (Ver anexo III).

Se realizaron los análisis en el laboratorio de la EMRAPAH, utilizando la metodología recomendada por el libro de Métodos normalizados para el análisis de aguas potables y residuales. Edición 22. Método Fenantrolina (3500 –Fe).

Para validar el método antes mencionado se utilizó soluciones estándar, las mismas que serán especificadas en el procedimiento de cada uno de los parámetros de desempeño que se desarrollaron.

2.3. IMPLEMENTACIÓN PILOTO: COMPARACIÓN DE MÉTODOS PARA VALIDACIÓN

En la validación de los métodos analíticos fue necesario realizar la comparación del método a validar con los datos estadísticos que genere cada método, en este caso (pH, sólidos totales y hierro total).

Para realizar la comparación de métodos a validar se tomó en consideración los siguientes pasos:

- a) En el caso del pH se comparó las mediciones entre el buffer de concentración 4 y 7.
- b) En el caso de los sólidos totales se comparó las mediciones de las soluciones de ClNa en 100 mg/L y 150 mg/L.
- c) En el caso del hierro se comparó con la solución estándar de 1 y 2 mg/L.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

3.1.1. DIAGNÓSTICO PRELIMINAR DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN DEL LABORATORIO DE AGUAS DE LA EMPRESA MUNICIPAL REGIONAL DE AGUA POTABLE DE ARENILLAS Y HUAQUILLAS

El resultado obtenido del diagnóstico inicial de los requisitos de gestión que se aplicó al laboratorio de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas se lo efectuó en base a tres niveles descritos a continuación.

3.1.1.1. Nivel 1. Diagnóstico inicial de los requisitos de gestión para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH

El diagnóstico que se realizó en el laboratorio de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas con respecto a los requisitos de gestión se encuentra detallado en el anexo I.

3.1.1.2. Nivel 2. Determinación del grado de cumplimiento preliminar de los requisitos de gestión para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH

A continuación en la tabla 3.1. se muestra el resultado del porcentaje de cumplimiento de los requisitos de gestión del laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas, los mismos que se encuentran detallados en el anexo I.

Tabla 3.1. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de gestión del laboratorio de aguas de la EMRAPAH

| REQUISITOS DE GESTIÓN | PUNTAJE MÁXIMO DE LA NORMA | PUNTAJE OBTENIDO DEL DIAGNÓSTICO INICIAL | % SI | % NO | % DI | % DNI | % PD | % ND |
|--|----------------------------|--|-------|--------|-------|-------|--------|------|
| 4.1 Organización | 80,00 | 35,00 | 43,75 | 56,25 | 14,29 | 34,29 | 51,43 | 0,00 |
| 4.2 Sistema de gestión de calidad | 35,00 | 2,00 | 5,71 | 94,29 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 4.3 Control de documentos | 20,00 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos | 25,00 | 4,00 | 16,00 | 84,00 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones | 20,00 | 6,00 | 30,00 | 70,00 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 4.6 Compras de servicios y suministros | 20,00 | 9,00 | 45,00 | 55,00 | 55,56 | 0,00 | 44,44 | 0,00 |
| 4.7 Servicio al cliente | 10,00 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 4.8 Quejas | 5,00 | 2,00 | 40,00 | 60,00 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 4.9 Control de trabajos no conformes | 10,00 | 4,00 | 40,00 | 60,00 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 4.10 Mejora | 5,00 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 4.11 Acciones correctivas | 20,00 | 10,00 | 50,00 | 50,00 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 4.12 Acciones preventivas | 10,00 | 4,00 | 40,00 | 60,00 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 4.13 Control de registros | 35,00 | 13,00 | 37,14 | 62,86 | 0,00 | 23,08 | 76,92 | 0,00 |
| 4.14 Auditorías internas | 20,00 | 2,00 | 10,00 | 90,00 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 4.15 Revisiones por la dirección | 10,00 | 4,00 | 40,00 | 60,00 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| Porcentaje de cumplimiento | | | 26,51 | 73,49 | | | | |

A continuación en la figura 3.1 se ilustra los datos de la tabla 3.1. donde se puede apreciar el grado de cumplimiento inicial de los requisitos de gestión del laboratorio

de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas de acuerdo a las opciones de respuestas Si y No.

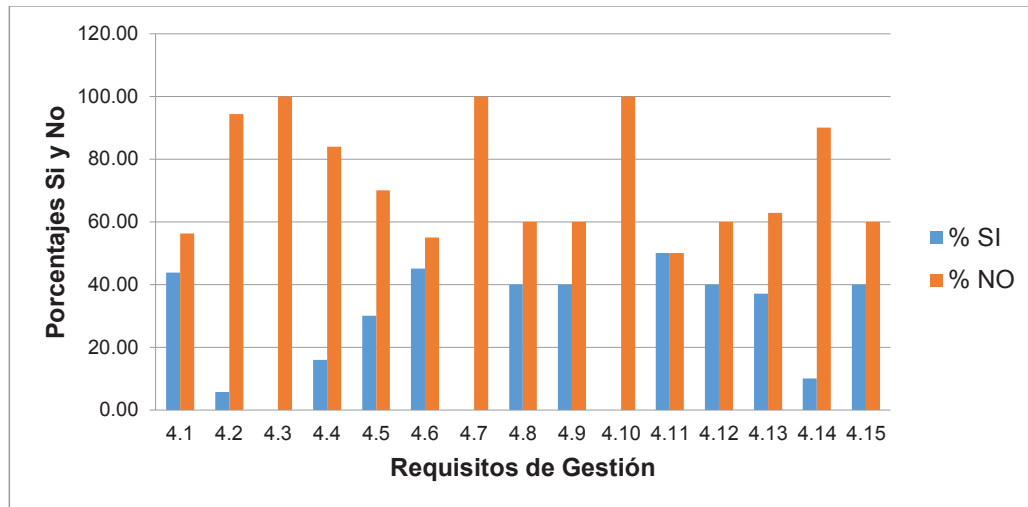


Figura 3.1. Grado de cumplimiento de los requisitos de gestión del laboratorio de aguas

3.1.1.3. Nivel 3. Resultados del diagnóstico inicial de los requisitos de gestión para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH

De acuerdo a los resultados obtenidos se realizó un análisis y se obtuvo el siguiente diagnóstico en cuanto a los requisitos de gestión:

El laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas actualmente no cuenta con un manual de calidad y un sistema de gestión de calidad documentado ni definido, esto se evidencia en la ausencia de información requerida en cuanto a objetivos, políticas, procedimientos y registros suficientes que permita la creación, aprobación, distribución y manejo de los mismos, además el personal que labora en el laboratorio no tiene responsabilidades de trabajo definidas.

Finalmente el laboratorio no cuenta con una programación adecuada que sirva de base en la revisión de todos los aspectos que influyan en la gestión del mismo.

3.1.2. DIAGNÓSTICO PRELIMINAR DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL LABORATORIO DE AGUAS DE LA EMPRESA MUNICIPAL REGIONAL DE AGUA POTABLE DE ARENILLAS Y HUAQUILLAS

El resultado obtenido del diagnóstico inicial de los requisitos técnicos que se aplicó al laboratorio de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas se lo efectuó en base a tres niveles descritos a continuación.

3.1.2.1. Nivel 1. Diagnóstico inicial de los requisitos técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH

El diagnóstico que realizó en el laboratorio de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas con respecto a los requisitos técnicos se encuentra detallado en el anexo II.

3.1.2.2. Nivel 2. Determinación del grado de cumplimiento preliminar de los requisitos técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH

A continuación en la tabla 3.2 se muestra el resultado del porcentaje de cumplimiento de los requisitos técnicos del laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas, los mismos que se encuentran detallados en el Anexo II.

Además en la figura 3.2 se ilustra los datos de la tabla 3.2. donde se puede apreciar el grado de cumplimiento de los requisitos técnicos del laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas, de acuerdo a las opciones de respuestas Si y No.

Tabla 3.2 Porcentaje de cumplimiento de los requisitos técnicos del laboratorio de aguas de la EMRAPAH

| REQUISITOS TÉCNICOS | PUNTAJE MÁXIMO | PUNTAJE OBTENIDO | SI | NO | DI | DNI | PD | ND |
|--|----------------|------------------|-------|-------|--------|-------|--------|------|
| 5.1 Generalidades | 10 | 2 | 20,00 | 80,00 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 5.2 Personal | 25 | 8 | 32,00 | 68,00 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales | 25 | 10 | 40,00 | 60,00 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 5.4 Métodos de ensayo, calibración y validación de los métodos | 70 | 16 | 22,86 | 77,14 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 5.5 Equipos | 60 | 20 | 33,33 | 66,67 | 25,00 | 15,00 | 60,00 | 0,00 |
| 5.6 Trazabilidad de las mediciones | 40 | 9 | 22,50 | 77,50 | 55,56 | 0,00 | 44,44 | 0,00 |
| 5.7. Muestreo | 15 | 2 | 13,33 | 86,67 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración. | 20 | 15 | 75,00 | 25,00 | 100,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 5.9 Aseguramiento de los resultados de ensayo y calibración. | 10 | 4 | 40,00 | 60,00 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 |
| 5.10. Informe de resultados | 60 | 25 | 41,67 | 58,33 | 40,00 | 36,00 | 24,00 | 0,00 |
| | | | 34,07 | 65,93 | | | | |

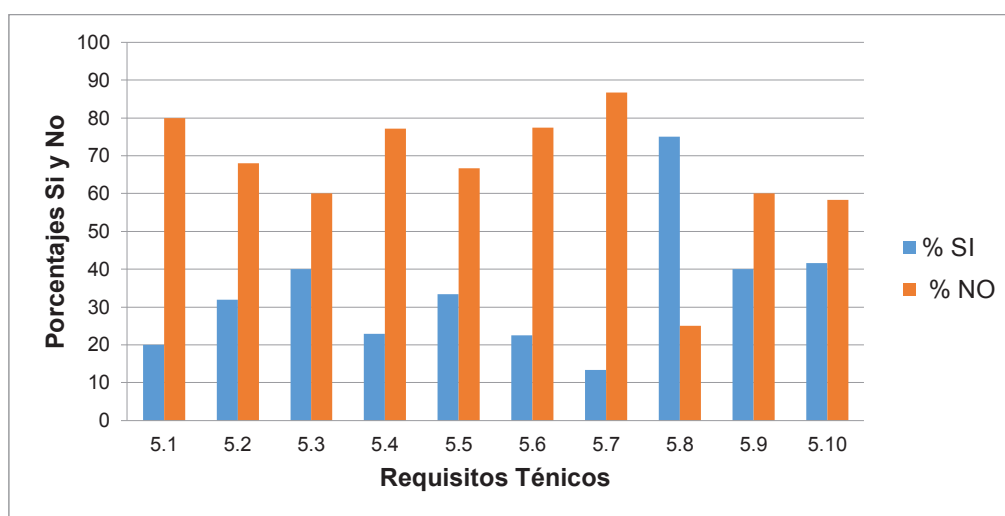


Figura 3.2. Grado de cumplimiento preliminar de los requisitos técnicos del laboratorio de aguas

Como se puede observar en la figura 3.2. los requisitos técnicos cumplidos por el laboratorio de aguas son relativamente bajos, tal es el caso que en el parámetro de informe de resultados alcanza el 41,67 %.

3.1.2.3. Nivel 3. Resultados del diagnóstico inicial de los requisitos técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH

De acuerdo a los resultados obtenidos se hizo un análisis y se obtuvo el siguiente diagnóstico en cuanto a los requisitos técnicos:

- ✓ El laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas actualmente no cuenta con políticas ni procedimientos documentados.
- ✓ Las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio cumplen con los mecanismos reglamentarios, pero no cuenta con actividades que garanticen la continua adaptabilidad de sus condiciones.
- ✓ No existen documentos acerca de los procedimientos de los ensayos ni de los métodos utilizados para la medición de la incertidumbre de las mediciones.
- ✓ Finalmente el laboratorio posee equipos de alta tecnología para efectuar sus ensayos pero no cuenta con programas de calibración y mantenimiento para todos sus equipos.

3.1.3. ELABORACIÓN DE LA BASE DOCUMENTAL DEL LABORATORIO DE LA EMRAPAH

La elaboración del escrito de la base documental del laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas “EMRAPAH”, tiene por objetivo proponer la implantación de la Norma ISO/IEC 17025:2005 con base en un sistema de gestión de calidad, eficazmente adecuado al laboratorio antes mencionado.

3.1.4. ORDEN JERÁRQUICO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL LABORATORIO DE AGUAS

La necesidad de documentación es evidente, por lo tanto la documentación requerida para que el laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas “EMRAPAH”, cumpla los lineamientos de la Norma ISO/IEC 17025, se encuentra dividida en cuatro niveles representados en la pirámide estructural, tal como se puede observar en la figura 3.3.



Figura 3.3. Niveles de documentación para el cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025
Fuente: Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2006

3.1.5. MANUAL DE LA CALIDAD

El manual de la calidad del laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas “EMRAPAH”, establece el objeto, definiciones, términos y requisitos mínimos para el diseño y desarrollo de la implementación piloto de la Norma ISO 17025 con base en un sistema de gestión de calidad, además describe puntualmente la misión y visión de la empresa con respecto a la calidad: política, reglas, métodos, informaciones y procedimientos operados por el laboratorio para asegurar los objetivos del sistema de gestión de

calidad, con esto se busca que las actividades del laboratorio de aguas sean competentes, para lograr la satisfacción y mejoramiento de las perspectivas de la empresa y de sus clientes.

El principal objetivo de este documento es servir de guía del sistema de gestión de calidad y sugerir con claridad los documentos necesarios para el cumplimiento de la Norma ISO 17025: 2005.

3.1.5.1. Estructura del manual de la calidad

El manual de la calidad del laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas “EMRAPAH”, se encuentra estructurado con base estrictamente en la Norma ISO/IEC 17025:2005 (Ver anexo IV). A continuación en la figura 3.4. se detalla la estructura del manual de la calidad del laboratorio de aguas de la EMRAPAH.

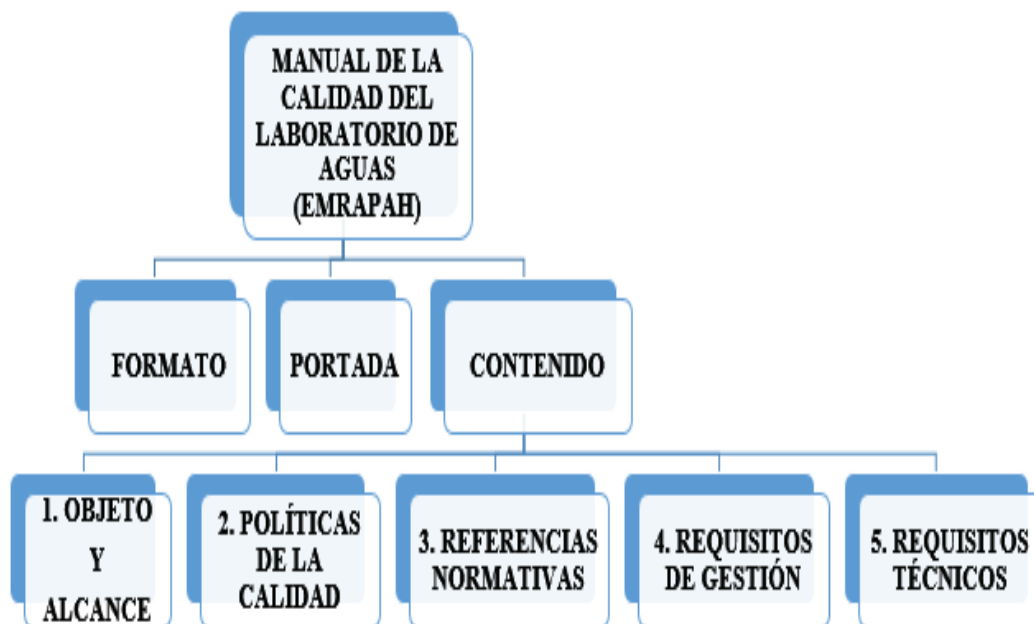


Figura 3.4. Estructura del manual de calidad del laboratorio de aguas

A continuación en la figura 3.5. se muestra el formato del encabezado de documentación que se propone que se emplee en el laboratorio de aguas para el manual de la calidad.

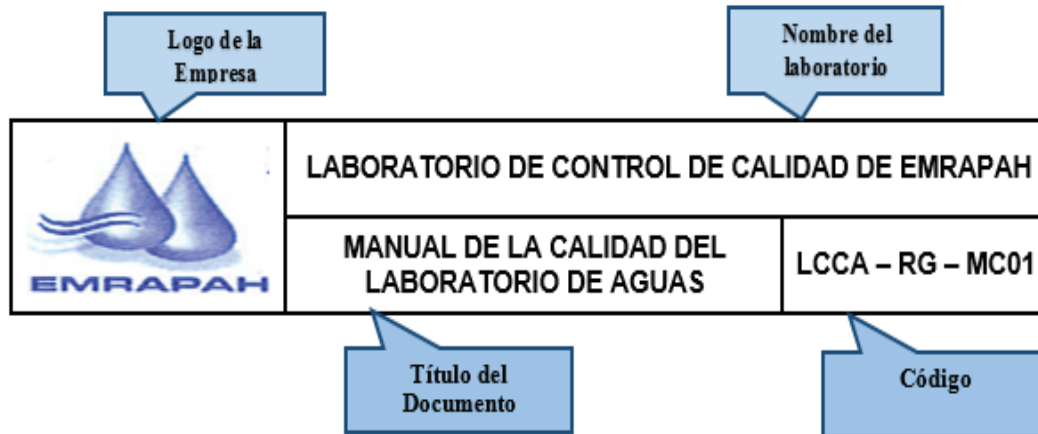


Figura 3.5. Formato del encabezado de documentación para el manual de la calidad del laboratorio de aguas

El código se expone tomando como referencia las iniciales del laboratorio de control de calidad de agua (LCCA), seguido del registro (RG) y manual de calidad 01 (MC01).

Seguidamente en la figura 3.6. se muestra el formato de pie de página que se propone que se emplee en el laboratorio de aguas para el manual de la calidad.

| | | | | | | |
|-----------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|--------------------------|
| Elaborado | | Revisado | | Aprobado | | Número de página. |
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

Figura 3.6. Formato del pie de página de documentación para el manual de la calidad del laboratorio de aguas

Posteriormente en la figura 3.7 se muestra el formato que se propone que se emplee en el laboratorio de aguas para el manual de la calidad.


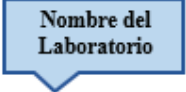

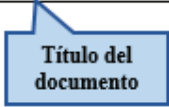

| | | | | | | |
|---|--|--|---|----------------------------|--|--------|
|  | |  | | | | |
|  | | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE EMRAPAH | | | | |
| | | MANUAL DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS | | LCCA – RG – MC – 01 | | |
|  | | |  | | | |
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PAGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

Figura 3.7. Formato de documentación para el manual de la calidad del laboratorio de EMRAPAH

3.1.5.2. Procedimientos

En los procedimientos del laboratorio de aguas se puntualiza la estructura según la cual las actividades deben ser desarrolladas y controladas. Además se muestra la aplicación de las políticas y directrices del sistema de gestión de calidad delineadas en el manual de calidad.

3.1.5.3. Estructura y formato de los procedimientos del laboratorio de aguas de la EMRAPAH

Los procedimientos elaborados para el laboratorio de aguas se congregan en un solo documento, llamado manual de procedimientos. Estos procedimientos se crean con base en los requisitos de la Norma ISO/IEC17025:2005, y están ordenados de forma consecutiva dentro del manual de gestión para el laboratorio

de control de calidad. A continuación en la figura 3.8. se muestra la estructura de los procedimientos del laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas “EMRAPAH”.

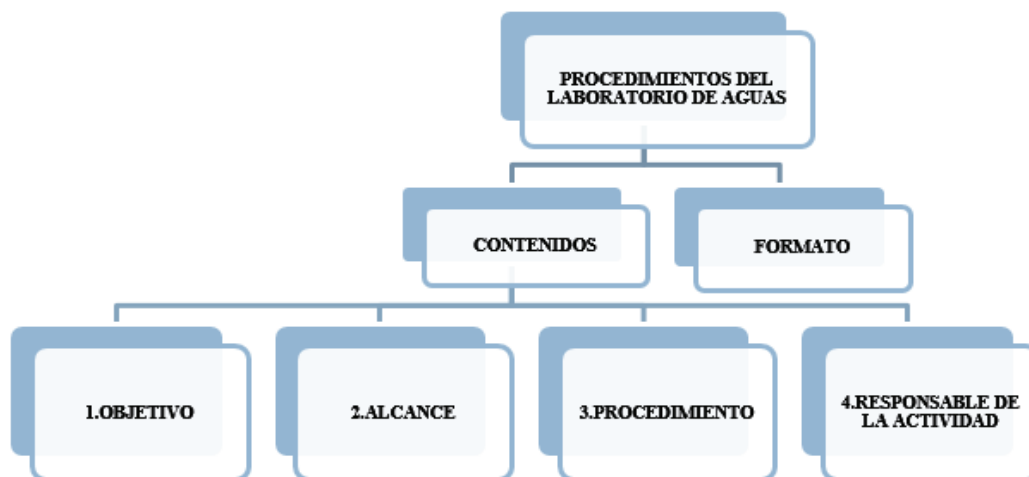


Figura 3.8. Estructura de los procedimientos del laboratorio de aguas

A continuación en la figura 3.9. se muestra el formato de los procedimientos que se propone que se emplee al laboratorio de aguas.


| | | | | | | |
|---|--|---|--------|---------------------------|--|---------------|
| Logo de la Empresa | | Nombre del Laboratorio | | | | |
|  EMRAPAH | | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE EMRAPAH | | | | |
| | | PROCEDIMIENTOS | | LCCA – RG – P – 01 | | |
| Título del documento | | | Código | | | |
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

Figura. 3.9. Formato de los procedimientos del laboratorio de aguas

El código se expone tomando como referencia las iniciales del laboratorio de control de calidad de agua (LCCA), seguido del registro (RG), procedimiento (P) y seguido del número ordenado del mismo (01).

A continuación en la tabla 3.3. se detalla los procedimientos propuestos para el laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas “EMRAPAH”.

Tabla 3.3. Procedimientos ejecutados en el laboratorio de aguas

| PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE AGUAS | | | |
|--|---|---|---|
| PROCEDIMIENTOS DE GESTIÓN | | PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS | |
| Elaboración de procedimientos | Manejo de no conformidades | Evaluación técnica del personal | Validación de métodos |
| Codificación de documentos | Acciones correctivas y preventivas | Adiestramiento del personal | Elaboración de métodos desarrollados por el laboratorio |
| Control de documentos | Control de registros | Control de condiciones ambientales | Codificación de los equipos |
| Cambio en los documentos | Revisión de la dirección | Realización de ensayos | Revisión de equipos |
| Revisión de acuerdos establecidos con los clientes | Evaluación por la dirección | Realización de prácticas de laboratorio | Responsable de equipos |
| Atención de quejas y reclamos | Buzón de quejas, reclamos y sugerencias | Elaboración de instructivos | Trazabilidad de los equipos |

3.1.6. INSTRUCTIVOS

Los instructivos del laboratorio de aguas de EMRAPAH serán empleados para describir la forma de realizar actividades específicas las mismas que deben ser desarrolladas dentro de un procedimiento. Los instructivos deben ser dirigidos al personal técnico.

3.1.6.1. Estructura y formato de los instructivos técnicos

A continuación en la figura 3.10. se detalla la estructura de los instructivos del laboratorio de aguas.



Figura 3.10 Estructura de los instructivos del laboratorio de aguas

A continuación en la figura 3.11 se detalla el formato en que se elaborarán los instructivos técnicos.


| | | | | | | |
|---|--|---|--|----------------------|---------------------------|---------------|
| Logo de la Empresa | | Nombre del laboratorio | | | | |
|  EMRAPAH | | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE EMRAPAH | | | | |
| | | INSTRUCTIVOS | | | LCCA - RT - I - 01 | |
| Título del documento | | | | | | Código |
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

Figura. 3.11. Formato de los instructivos del laboratorio de aguas

El código se expone tomando como referencia las iniciales del laboratorio de control de calidad de agua (LCCA), seguido del registro (RG), instructivo (I) y seguido del número ordenado del mismo (01).

A continuación en la tabla 3.4. se muestran los instructivos propuestos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH.

Tabla 3.4. Instructivos del laboratorio de aguas

| Instructivos del laboratorio de aguas | |
|--|---|
| Prácticas de laboratorio de aguas | Ensayos y calibraciones del laboratorio de aguas |
| Práctica de laboratorio: pH | Determinación de pH |
| Práctica de laboratorio: sólidos totales | Determinación de sólidos totales |
| Práctica de laboratorio: hierro total | Determinación de hierro total |

3.1.6.2. Formatos y Registros

Los formatos del laboratorio de aguas puntualizan la estructura de los documentos y los registros del mismo aportarán como evidencia que las actividades realizadas en el laboratorio, fueron ejecutadas con base en los requerimientos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2005.

3.1.6.3. Estructura y formato de los formatos y registros

Los formatos y registros para el laboratorio de aguas han sido elaborados en estricto apego a las recomendaciones de la Norma ISO/IEC 17025:2005.

A continuación en la figura 3.12 se detalla la estructura de los formatos del laboratorio de aguas.

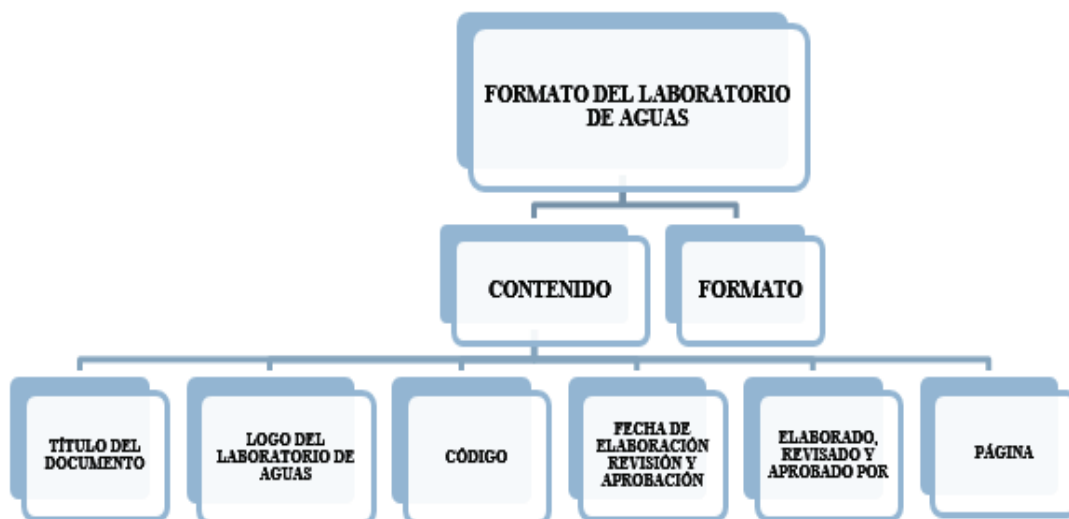


Figura 3.12. Estructura de los formatos del laboratorio de aguas

A continuación en la figura 3.13. se detalla la estructura de los registros del laboratorio de aguas.



Figura 3.13. Estructura de los registros del laboratorio de aguas

A continuación en la figura 3.14. se indica el formato que llevarán los formatos del laboratorio de aguas.


| | | | | | | |
|---|--|---|--------|---------------------------|--|---------------|
| Logo de la Empresa | | Nombre del Laboratorio | | | | |
|  | | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE EMRAPAH | | | | |
| | | FORMATO DE DOCUMENTOS | | LCCA – RG – F – 01 | | |
| Título del documento | | | Código | | | |
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

Figura. 3.14. Formato de los formatos del laboratorio de aguas

A continuación en la figura 3.15. se muestra el formato de los registros del laboratorio de aguas.


| | | | | | | |
|---|--|---|--------|---------------------------|--|---------------|
| Logo de la Empresa | | Nombre del Laboratorio | | | | |
|  EMRAPAH | | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE EMRAPAH | | | | |
| | | REGISTROS | | LCCA – RG – R – 01 | | |
| Título del documento | | | Código | | | |
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

Figura. 3.15. Formato de los registros del laboratorio de aguas

3.1.7. VALIDACIÓN DE MÉTODOS (pH, SÓLIDOS TOTALES Y HIERRO TOTAL)

La validación de los métodos en el laboratorio de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas, para los parámetros de pH, sólidos totales y hierro total se realizó a través de métodos comparativos utilizando mediciones a diferentes concentraciones.

3.1.8. VALIDACIÓN DEL pH - MÉTODO POTENCIOMÉTRICO

3.1.8.1. Determinación del límite de detección para pH

Para la determinación del pH, se obtuvo valores en unidades de pH leídos por el equipo. Por lo que no se efectuaron mediciones de los blancos libres del analito, como en el parámetro de hierro. Para obtener un valor como referencia del valor mínimo detectable por el medidor de pH, se calculó un valor teórico del límite de detección (LoD) reemplazando la resolución de equipo medidor de pHmetro sesión

3 en la ecuación (2.3). El equipo detecta lecturas de pH con una resolución de 0,01 unidades de pH. Por lo tanto:

$$\text{LoD}_{\text{pH}} = 3 (0,01) = 0,03 \text{ unidades de pH}$$

3.1.8.2. Determinación del límite de cuantificación para pH

Se obtuvo un valor teórico del límite de cuantificación que nos permita conocer cuál es el valor mínimo cuantificable que el medidor de pH puede obtener, para lo cual se utilizó la ecuación (2.5).

$$\text{LoQ}_{\text{pH}} = 5 (0,01) = 0,05 \text{ unidades de pH}$$

3.1.8.3. Determinación del rango de trabajo para pH

De acuerdo al límite de cuantificación calculado y al valor máximo del buffer que fue medido, determinamos el extremo menor y el extremo mayor, del rango de trabajo para el pHmetro sesión 3.

$$\text{Rango de trabajo}_{\text{pH}} = 0,05 - 10,03 \text{ (unidades de pH)}$$

3.1.8.4. Determinación de la veracidad de la medición de pH

Para realizar las mediciones de pH se utilizaron las siguientes soluciones buffer (pH4, pH7 y pH10). Respectivamente se efectuaron siete replicas para cada buffer por dos días. De esta manera se obtendrá un valor estimativo de las unidades de pH que lee el equipo para cada solución certificada.

A continuación en la tabla 3.5. se muestra la veracidad de la medición de los buffer pH4, pH7 y pH10.

Tabla 3.5. Veracidad de la medición de los buffer pH4, pH7 y pH10

| Medición | pH (4) | % Recuperación | pH (7) | % Recuperación | pH(10) | % Recuperación |
|-----------------------------------|-------------------------------|----------------|--------|------------------------|--------|-----------------|
| 1 | 4,02 | 100,25 | 7,01 | 100,00 | 10,02 | 100,20 |
| 2 | 4,02 | 100,25 | 7,01 | 100,00 | 10,02 | 100,10 |
| 3 | 4,03 | 100,50 | 7,02 | 100,14 | 10,03 | 100,30 |
| 4 | 4,04 | 100,75 | 7,03 | 100,29 | 10,01 | 100,10 |
| 5 | 4,02 | 100,25 | 7,03 | 100,29 | 10,01 | 100,10 |
| 6 | 4,02 | 100,25 | 7,03 | 100,29 | 10,02 | 100,20 |
| 7 | 4,01 | 100,00 | 7,03 | 100,29 | 10,02 | 100,20 |
| Promedio | 4,02 | 100,32 | 7,02 | 100,12 | 10,02 | 100,19 |
| Desviación estándar | 0,01 | 0,22 | 0,01 | 0,13 | 0,01 | 0,06 |
| Coefficiente de variación | 0,22 | 0,22 | 0,13 | 0,13 | 0,06 | 0,06 |
| Parámetro | criterio de aceptación | | | | | Aprobado |
| | Valor Máximo Tolerado | | | Valor obtenido | | |
| % Coeficiente de Variación | 1,30 | | | 0,22/0,13/0,06 | | ✓ |
| % Recuperación | 90-107 | | | 100,32/ 100,12/ 100,19 | | ✓ |

Como se observa en la tabla 3.5. las mediciones realizadas tienen poca variabilidad con respecto al coeficiente de recuperación y al porcentaje del coeficiente de variación, demostrando que se encuentra dentro de los valores máximos permisibles.

3.1.8.5. Elaboración de cartas de control para pH a una concentración de buffer 4, 7 y 10

A continuación en la tabla 3.6. se muestra los parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control X para pH a una concentración de buffer 4.

Tabla 3.6. Parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control X para pH a una concentración de buffer 4

| N° Serie | X ₁ | X ₂ | X _{media} |
|----------|----------------|----------------|--------------------|
| 1 | 4,02 | 4,03 | 4,03 |
| 2 | 4,02 | 4,02 | 4,02 |
| 3 | 4,03 | 4,04 | 4,04 |
| 4 | 4,04 | 4,04 | 4,04 |
| 5 | 4,02 | 4,01 | 4,02 |
| 6 | 4,02 | 4,02 | 4,02 |
| 7 | 4,01 | 4,03 | 4,02 |
| PROMEDIO | 4,02 | 4,03 | 4,03 |
| S | | | 0,01 |
| LSC | -- | -- | 4,05 |
| LIC | -- | -- | 4,00 |
| LAS | -- | -- | 4,04 |
| LAI | -- | -- | 4,01 |

A continuación en la figura 3.16. se muestra la carta de control X para pH a una concentración de buffer 4.

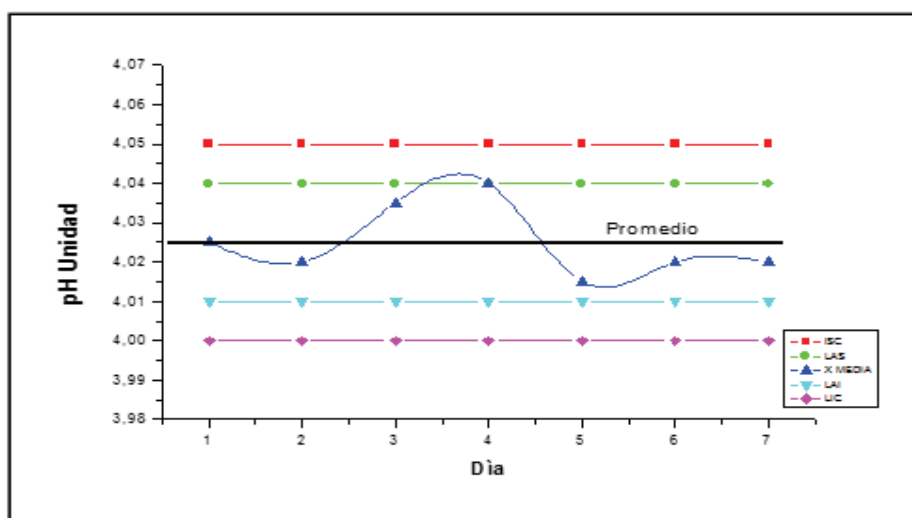


Figura 3.16. Carta de control X para pH a una concentración de buffer 4

Como se puede observar en la figura 3.16. la media de la medición de pH no sobrepasa los límites máximos y mínimos de control.

A continuación en la tabla 3.7. se muestra los parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control R para pH a una concentración de buffer 4.

Tabla 3.7. Parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control R para pH a una concentración de buffer 4

| N° Serie | X1 | X2 | Rango |
|----------|------|------|-------|
| 1 | 4,02 | 4,03 | 0,01 |
| 2 | 4,02 | 4,02 | 0,00 |
| 3 | 4,03 | 4,04 | 0,01 |
| 4 | 4,04 | 4,04 | 0,00 |
| 5 | 4,02 | 4,01 | 0,01 |
| 6 | 4,02 | 4,02 | 0,00 |
| 7 | 4,01 | 4,03 | 0,02 |
| PROMEDIO | 4,02 | 4,03 | 0,01 |
| LSC | | | 0,03 |

A continuación en la figura 3.17. se muestra la carta de control R para pH a una concentración de buffer 4.

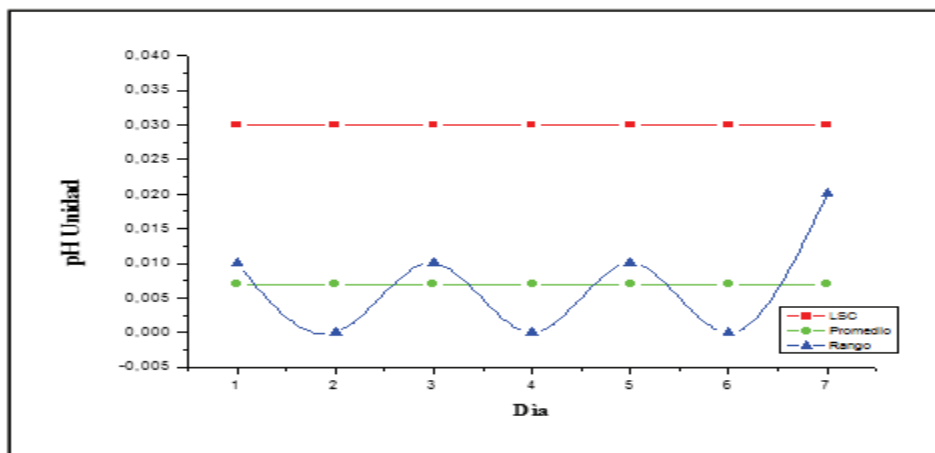


Figura 3.17. Carta de control R para pH a una concentración de buffer 4

Como se aprecia en la figura 3.17. el rango de medición de pH4 no supera en ninguna de las lecturas el límite superior de control.

A continuación en la tabla 3.8. se muestran los datos estadísticos para la elaboración de la carta de control X para pH a una concentración de buffer 7.

Tabla 3.8. Parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control X para pH a una concentración de buffer 7

| N° Serie | X1 | X2 | Rango |
|----------|------|------|-------|
| 1 | 7,01 | 7,02 | 7,02 |
| 2 | 7,01 | 7,01 | 7,01 |
| 3 | 7,02 | 7,04 | 7,03 |
| 4 | 7,03 | 7,02 | 7,03 |
| 5 | 7,03 | 7,02 | 7,03 |
| 6 | 7,03 | 7,03 | 7,03 |
| 7 | 7,03 | 7,02 | 7,03 |
| PROMEDIO | 7,02 | 7,02 | 7,02 |
| S | | | 0,01 |
| LSC | | | 7,05 |
| LIC | | | 7,00 |
| LAS | | | 7,04 |
| LAI | | | 7,01 |

A continuación en la figura 3.18. se muestra la carta de control X para pH a una concentración de buffer 7.

Como se puede apreciar en la figura 3.18. la media de la medición de pH7 no excede en ninguna de las lecturas el límite superior de control de este método.

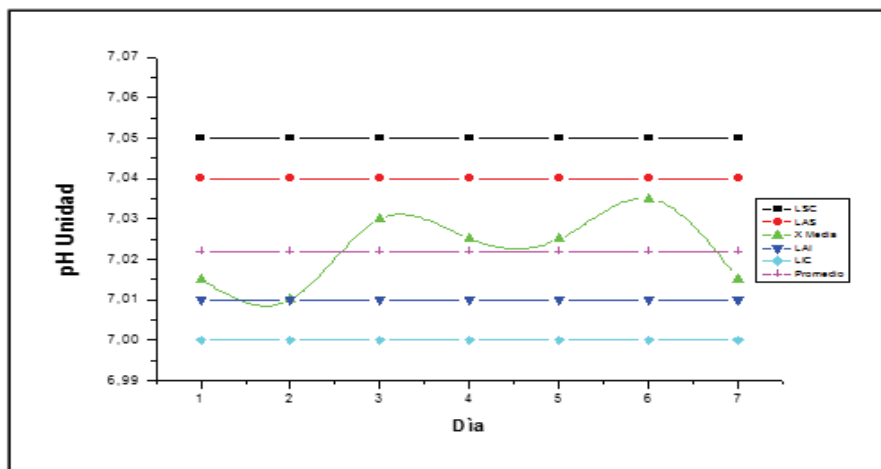


Figura 3.18. Carta de control X para pH a una concentración de buffer 7

A continuación en la tabla 3.9. se muestran los parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control R para pH a una concentración de buffer 7.

Tabla 3.9. Parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control R para pH a una concentración de buffer 7

| Nº Serie | X1 | X2 | Rango |
|----------|------|------|-------|
| 1 | 7,01 | 7,02 | 0,01 |
| 2 | 7,01 | 7,01 | 0,00 |
| 3 | 7,02 | 7,04 | 0,02 |
| 4 | 7,03 | 7,02 | 0,01 |
| 5 | 7,03 | 7,02 | 0,01 |
| 6 | 7,03 | 7,03 | 0,00 |
| 7 | 7,03 | 7,02 | 0,01 |
| PROMEDIO | 7,02 | 7,02 | 0,01 |
| LSC* | | | 0,03 |

A continuación en la figura 3.19. se muestra la carta de control R para pH a una concentración de buffer 7.

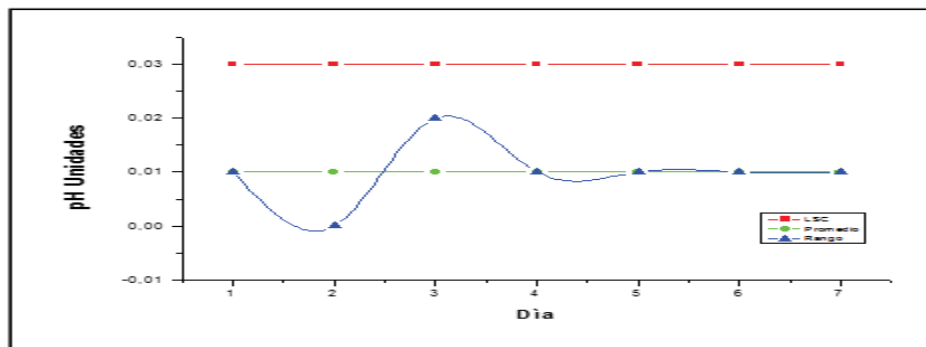


Figura 3.19. Carta de control R para pH a una concentración de buffer 7

La figura 3.19. muestra que el rango de medición de buffer de pH 7 se encuentra cercano al promedio de la carta de control, esto indica que existe precisión en la medición.

A continuación en la tabla 3.10. se muestran los parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control X para pH a una concentración de buffer 10.

Tabla 3.10. Parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control X para pH a una concentración de buffer 10

| Nº Serie | X1 | X2 | X media |
|----------|-------|-------|---------|
| 1 | 10,02 | 10,02 | 10,02 |
| 2 | 10,03 | 10,03 | 10,03 |
| 3 | 10,03 | 10,01 | 10,02 |
| 4 | 10,01 | 10,02 | 10,02 |
| 5 | 10,01 | 10,01 | 10,01 |
| 6 | 10,02 | 10,01 | 10,02 |
| 7 | 10,02 | 10,01 | 10,02 |
| PROMEDIO | 10,02 | 10,02 | 10,02 |
| S | | | 0,01 |
| LSC | | | 10,05 |
| LIC | | | 10,00 |
| LAS | | | 10,04 |
| LAI | | | 10,01 |

A continuación en la figura 3.20. se presenta la carta de control X para pH a una concentración de buffer 10.

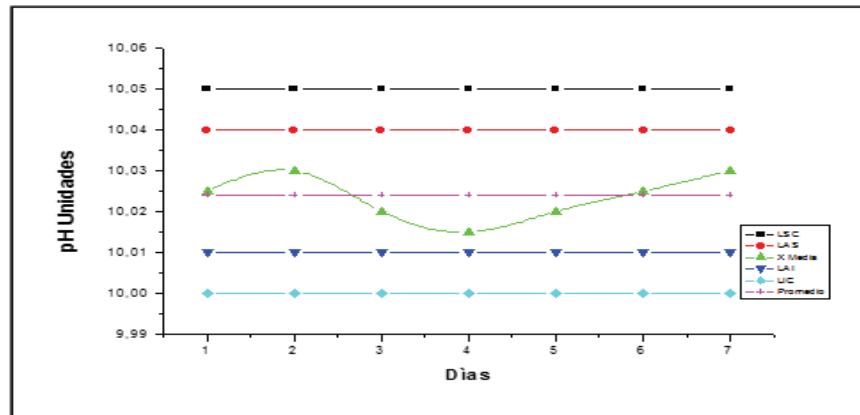


Figura 3.20. Carta de control X para pH a una concentración de buffer 10

Como se aprecia en la figura 3.20 la media de las mediciones del buffer de pH 10,0 no presenta variación en las mediciones, lo cual indica una precisión en las medidas.

A continuación en la tabla 3.11. se muestran los parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control R para pH a una concentración de buffer 10.

Tabla 3.11. Parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control R para pH a una concentración de buffer 10

| Nº Serie | X1 | X2 | Rango |
|-------------|-------|-------|-------------|
| 1 | 10,02 | 10,02 | 0,00 |
| 2 | 10,03 | 10,03 | 0,00 |
| 3 | 10,03 | 10,01 | 0,02 |
| 4 | 10,01 | 10,02 | 0,01 |
| 5 | 10,01 | 10,01 | 0,00 |
| 6 | 10,02 | 10,01 | 0,01 |
| 7 | 10,02 | 10,01 | 0,01 |
| PROMEDIO | 10,02 | 10,02 | 0,01 |
| LSC* | | | 0,03 |

A continuación en la figura 3.21. se presenta la carta de control R para pH a una concentración de buffer 10.

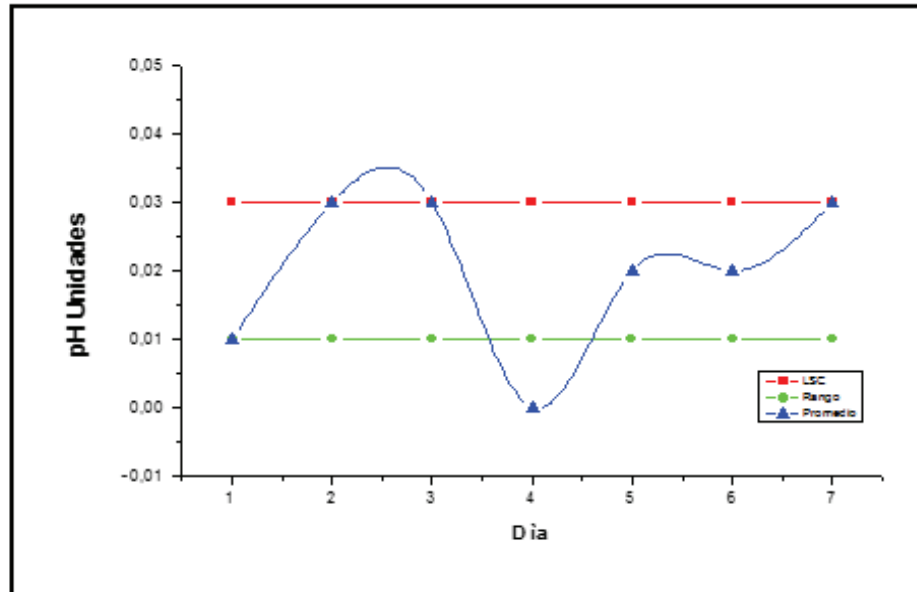


Figura 3.21. Carta de control de R para pH a una concentración de buffer 10

Como se aprecia en la figura 3.21. no existe variación en las mediciones de la solución de buffer de pH 10, lo cual indica precisión en la determinación de pH.

3.1.9. VALIDACIÓN DEL ENSAYO DE SÓLIDOS TOTALES – MÉTODO CONDUCTIVÍMETRO

3.1.9.1. Determinación del límite de detección para sólidos totales

Para la determinación de sólidos totales, se obtuvo valores en unidades de mg/L leídos por el equipo. Por lo que no se efectuaron mediciones de los blancos libres del analito, como en el parámetro de hierro.

Para obtener un valor como referencia del valor mínimo detectable por el medidor de sólidos totales, se calculó un valor teórico del límite de detección (LoD) reemplazando la resolución de equipo medidor de sólidos totales sesión 5 en la ecuación (2.3). El equipo detecta lecturas en mg/L con una resolución de 0,01. Por lo tanto:

$$\text{LoD}_{\text{pH}} = 3 (0,01) = 0,03 \text{ mg/L}$$

3.1.9.2. Determinación del límite de cuantificación para sólidos totales

Se obtuvo un valor teórico del límite de cuantificación que nos permita conocer cuál es el valor mínimo cuantificable que el medidor de sólidos totales puede obtener, para lo cual se utilizó la ecuación (2.5).

$$\text{LoQ}_{\text{pH}} = 5 (0,01) = 0,05 \text{ mg/L}$$

3.1.9.3. Determinación del rango de trabajo para sólidos totales

De acuerdo al límite de cuantificación calculado y el manual del equipo, el mismo nos indica que el rango de trabajo es de 0,01 a 5000 mg/L.

$$\text{Rango de trabajo}_{\text{ST}} = 0,01 - 5000 \text{ mg/L}$$

3.1.9.4. Determinación de la veracidad de la medición de sólidos totales

Para realizar las mediciones de sólidos totales disueltos se utilizaron tres soluciones estándar de 100, 150 y 200 mg/L de cloruro de sodio (ClNa). Respectivamente se efectuaron siete replicas para cada solución por dos días. De esta manera se obtendrá un valor estimativo de los mg/L de sólidos totales que lee el equipo.

Tabla 3.12. Resultados de la medición de la veracidad de los tres estándares de sólidos totales (100, 150 y 200 mg/L)

| Medición | 100 mg/L CINa | % Recuperación | 150 mg/L CINa | % Recuperación | 200 mg/L CINa | % Recuperación |
|--------------------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------|
| 1 | 102,00 | 102,00 | 149,50 | 99,67 | 199,89 | 99,95 |
| 2 | 101,00 | 101,00 | 150,20 | 100,13 | 200,09 | 100,05 |
| 3 | 103,00 | 103,00 | 150,08 | 100,05 | 200,10 | 100,05 |
| 4 | 102,00 | 102,00 | 150,10 | 100,07 | 200,11 | 100,06 |
| 5 | 100,80 | 100,80 | 149,78 | 99,85 | 200,02 | 100,01 |
| 6 | 101,50 | 101,50 | 150,09 | 100,06 | 200,12 | 100,06 |
| 7 | 100,20 | 100,20 | 150,10 | 100,07 | 199,35 | 99,68 |
| Promedio | 101,50 | 101,50 | 149,98 | 99,99 | 199,95 | 99,98 |
| Desviación estándar | 0,93 | 0,93 | 0,25 | 0,17 | 0,28 | 0,14 |
| Coefficiente de variación | 0,92 | 0,92 | 0,17 | 0,17 | 0,14 | 0,14 |

Como se observa en la tabla 3.12. las mediciones realizadas tienen poca variabilidad con respecto al coeficiente de recuperación, al porcentaje del coeficiente de variación, demostrando que se encuentra dentro de los valores máximos permisibles.

3.1.9.5. Elaboración de cartas de control para la medición de sólidos totales

Para la elaboración de las cartas de control para sólidos totales se tomaron siete réplicas por dos días. A continuación en la tabla 3.13. se muestra los parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control X para sólidos totales en el estándar de 100 mg/L.

Tabla 3.13. Parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control X para sólidos totales en el estándar 100 mg/L

| N° Serie | X1 | X2 | X media |
|----------|--------|--------|---------|
| 1 | 102,00 | 100,09 | 101,05 |
| 2 | 101,00 | 100,09 | 100,55 |
| 3 | 103,00 | 100,20 | 101,60 |
| 4 | 102,00 | 101,00 | 101,50 |
| 5 | 100,80 | 100,50 | 100,65 |
| 6 | 101,50 | 101,00 | 101,25 |
| 7 | 100,20 | 100,08 | 100,14 |
| PROMEDIO | 101,50 | 100,42 | 100,96 |
| S | | | 0,54 |
| LSC | | | 104,00 |
| LIC | | | 100,00 |
| LAS | | | 103,0 |
| LAI | | | 102,00 |

A continuación en la figura 3.22. se muestra la carta de control X para sólidos totales en el estándar de 100 mg/L.

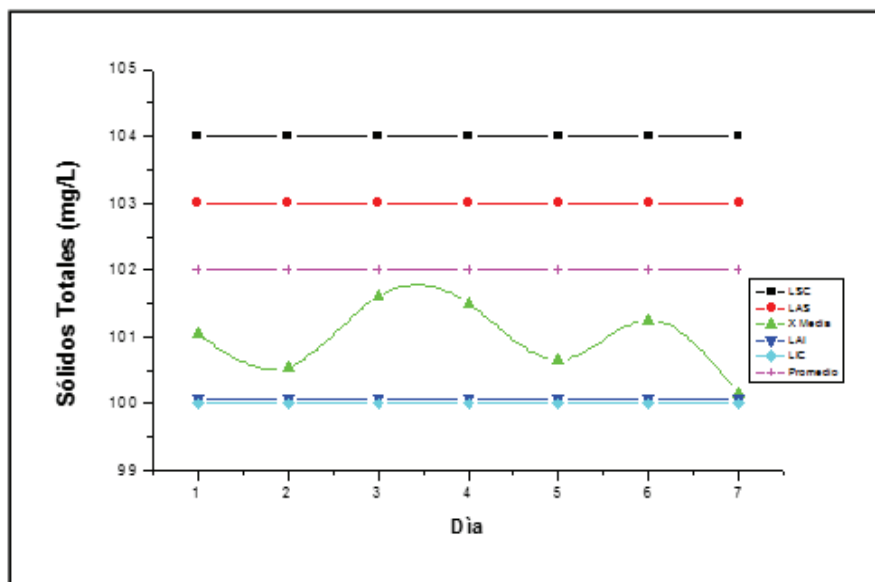


Figura 3.22. Carta de control X para sólidos totales en el estándar de 100 mg/L

Como se puede apreciar en la figura 3,22 la media de las mediciones de sólidos totales se encuentra dentro de los límites de control, lo cual indica precisión del método.

A continuación en la tabla 3.14. se muestran los resultados estadísticos para la elaboración de la carta de control R para sólidos totales en el estándar de 100 mg/L.

Tabla 3.14. Resultados estadísticos para la elaboración de la carta de control R para sólidos totales en el estándar de 100 mg/L

| Nº Serie | X1 | X2 | Rango |
|----------|--------|--------|-------|
| 1 | 102,00 | 100,09 | 1,91 |
| 2 | 101,00 | 100,09 | 0,91 |
| 3 | 103,00 | 100,20 | 2,80 |
| 4 | 102,00 | 101,00 | 1,00 |
| 5 | 100,80 | 100,50 | 0,30 |
| 6 | 101,50 | 101,00 | 0,50 |
| 7 | 100,20 | 100,08 | 0,12 |
| PROMEDIO | 101,50 | 100,42 | 1,08 |
| LSC* | | | 2,9 |

A continuación en la figura 3.23. se muestra la carta de control R para sólidos totales en el estándar de 100 mg/L.

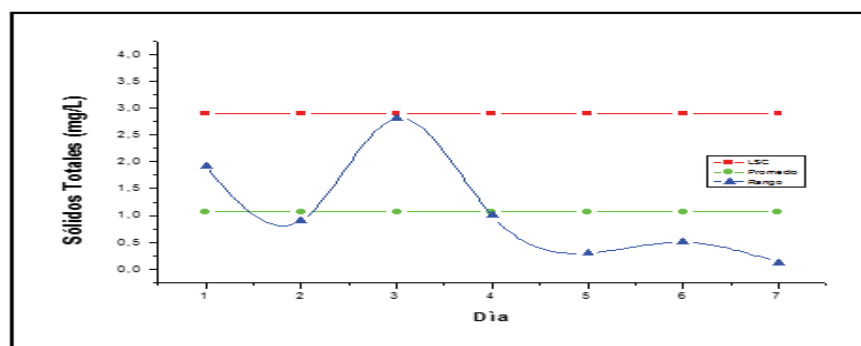


Figura 3.23. Carta de control R para sólidos totales en el estándar de 100 mg/L

Como se puede apreciar en la figura 3.23. los rangos de las mediciones de sólidos totales tienen variaciones notables, pero ninguno sobrepasa el límite máximo de control, lo cual le da un valor positivo de precisión.

A continuación en la tabla 3.15. se muestran los resultados estadísticos para la elaboración de la carta de control X para sólidos totales en el estándar de 150 mg/L.

Tabla 3.15. Parámetros estadísticos para la elaboración de la carta de control X para sólidos totales en el estándar de 150 mg/L

| N° Serie | X1 | X2 | X media |
|----------|--------|--------|---------|
| 1 | 149,50 | 142,58 | 146,04 |
| 2 | 150,20 | 153,26 | 151,73 |
| 3 | 150,08 | 147,23 | 148,66 |
| 4 | 150,10 | 145,32 | 147,71 |
| 5 | 149,78 | 142,86 | 146,32 |
| 6 | 150,09 | 158,36 | 154,23 |
| 7 | 150,10 | 159,62 | 154,86 |
| PROMEDIO | 149,98 | 149,89 | 149,93 |
| S | | | 3,67 |
| LSC | | | 100,60 |
| LIC | | | 99,50 |
| LAS | | | 105 |
| LAI | | | 99,67 |

A continuación en la figura 3.24. se muestra la carta de control X para sólidos totales en el estándar de 150 mg/L.

A continuación en la tabla 3.16. se muestran los resultados estadísticos para la elaboración de la carta de control R para sólidos totales en el estándar de 150 mg/L.

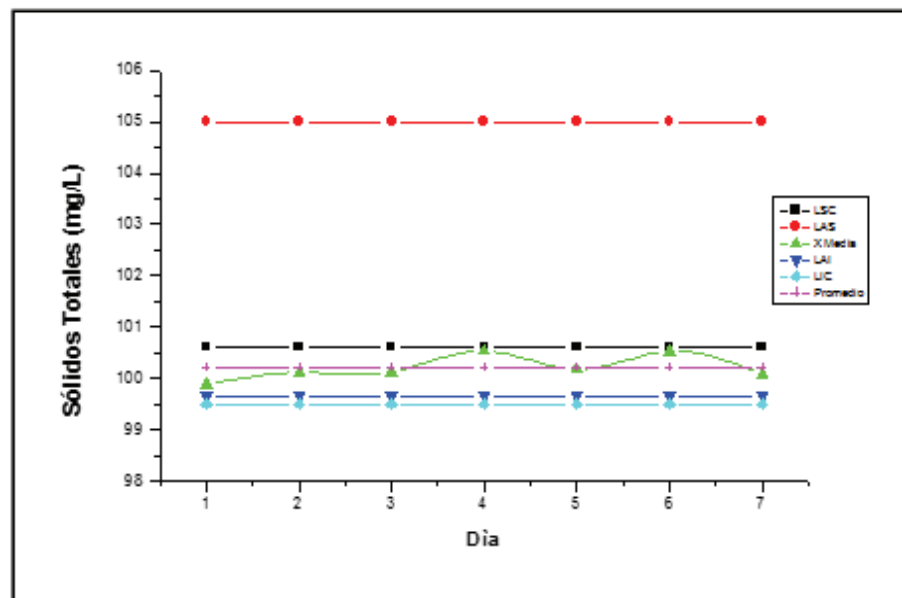


Figura 3.24. Carta de control X para sólidos totales en el estándar de 150 mg/L

Tabla 3.16. Resultados estadísticos para la elaboración de la carta de control R para sólidos totales en el estándar de 150 mg/L

| N° Serie | X1 | X2 | Rango |
|----------|--------|--------|-------|
| 1 | 149,50 | 142,58 | 3,06 |
| 2 | 150,20 | 153,26 | 2,85 |
| 3 | 150,08 | 147,23 | 4,78 |
| 4 | 150,10 | 145,32 | 6,92 |
| 5 | 149,78 | 142,86 | 8,27 |
| 6 | 150,09 | 158,36 | 9,52 |
| 7 | 150,10 | 159,62 | 6,05 |
| PROMEDIO | 149,98 | 149,89 | 3,67 |

A continuación en la figura 3.25. se muestra la carta de control R para sólidos totales en el estándar de 150 mg/L.

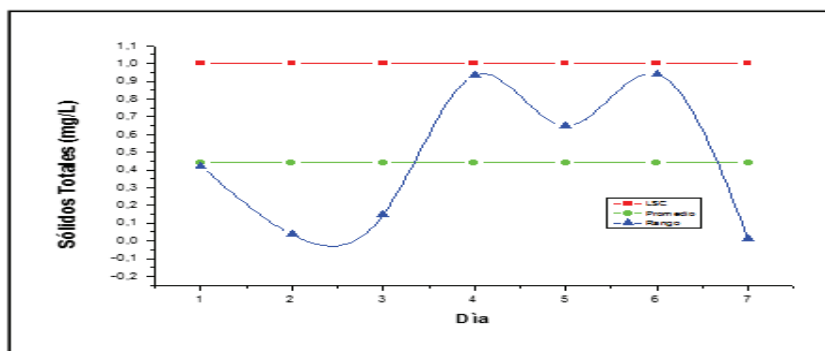


Figura 3.25. Carta de control R para sólidos totales en el estándar de 150 mg/L

Como se puede observar en la figura 3.25. la media de las determinaciones de sólidos totales se encuentran dentro de los límites de control, lo cual indica precisión en las mediciones.

A continuación en la tabla 3.17. se presenta los resultados estadísticos para la elaboración de la carta de control X para sólidos totales en el estándar de 200 mg/L.

Tabla 3.17. Parámetros estadísticos para construir la carta de control X para sólidos totales en el estándar de 200 mg/L

| Nº Serie | X1 | X2 | X media |
|-----------------|--------|--------|---------|
| 1 | 199,89 | 199,8 | 199,85 |
| 2 | 200,09 | 200,05 | 200,07 |
| 3 | 200,10 | 200,03 | 200,07 |
| 4 | 200,11 | 200,1 | 200,11 |
| 5 | 200,01 | 200,01 | 200,01 |
| 6 | 200,12 | 200,02 | 200,07 |
| 7 | 199,35 | 199,2 | 199,28 |
| Promedio | 199,95 | 199,89 | 199,92 |
| S | | | 0,30 |
| LSC | | | 200,12 |
| LIC | | | 199,00 |
| LAS | | | 200,11 |
| LAI | | | 199,20 |

A continuación en la figura 3.26. se muestra la carta de control X para sólidos totales en el estándar de 200 mg/L.

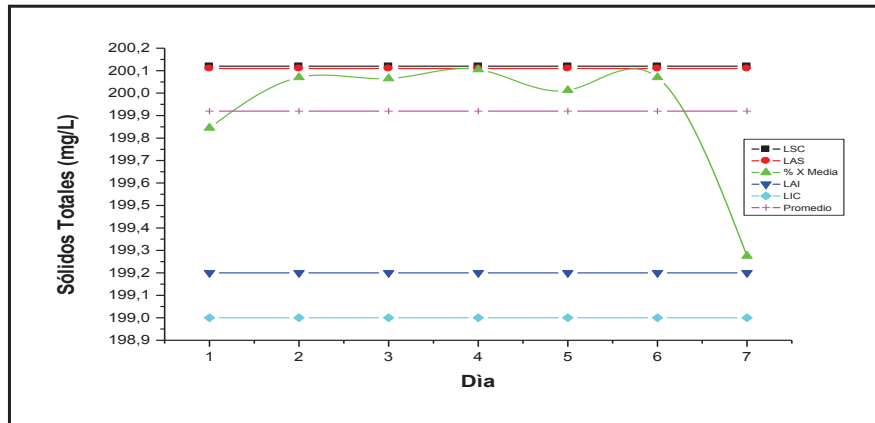


Figura 3.26. Carta de control X para sólidos totales en el estándar de 200 mg/L

Como se puede apreciar en la figura 3.26. la media de las determinación de sólidos totales del estándar de 200 mg/L, presenta una tendencia a sobrepasar el límite de control superior, lo cual nos indica una baja precisión de la medición. A continuación en la tabla 3.18. se presentan los resultados estadísticos para la elaboración de la carta de control R para sólidos totales en el estándar de 200 mg/L.

Tabla 3.18. Parámetros estadísticos para construir la carta de control R para sólidos totales en el estándar de 200 mg/L

| Nº Serie | X1 | X2 | Rango |
|----------|--------|--------|-------|
| 1 | 199,89 | 199,8 | 0,09 |
| 2 | 200,09 | 200,05 | 0,04 |
| 3 | 200,1 | 200,03 | 0,07 |
| 4 | 200,11 | 200,1 | 0,01 |
| 5 | 200,01 | 200,01 | 0,00 |
| 6 | 200,12 | 200,02 | 0,10 |
| 7 | 199,35 | 199,2 | 0,15 |
| Promedio | 199,95 | 199,89 | 0,07 |
| LSC* | | | 0,16 |

A continuación en la figura 3.27. se muestra la carta de control R para sólidos totales en el estándar de 200 mg/L.

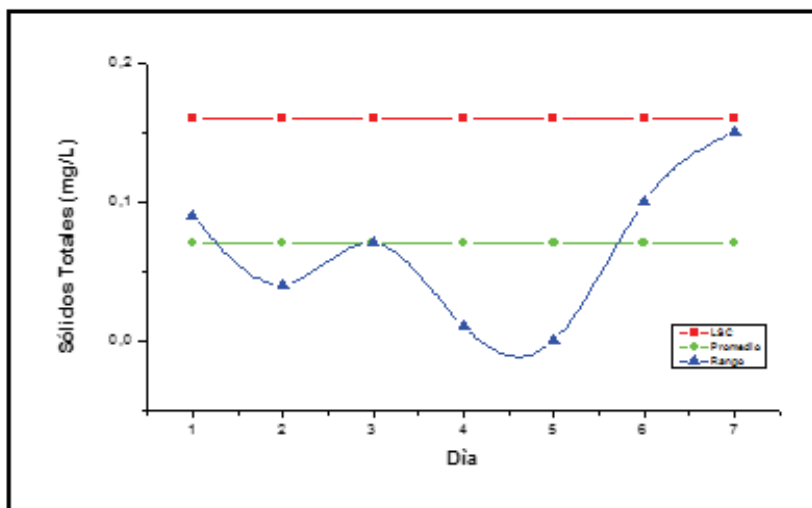


Figura 3.27. Carta de control R para sólidos totales en el estándar de 200 mg/L

3.1.10. VALIDACIÓN DEL ENSAYO DE HIERRO TOTAL - MÉTODO ESPECTROFOTOMÉTRICO

Los parámetros que fueron desarrollados para la validación del método espectrofotométrico son: exactitud, precisión (repetibilidad), límite de cuantificación, límite de detección, rango de trabajo, linealidad y gráficas de control aplicando técnicas estadísticas para lograr este objetivo.

3.1.10.1. Determinación de la exactitud del método espectrofotométrico para hierro total

La exactitud del método se determinó preparando 3 muestras, adicionándole a las mismas una cantidad conocida de hierro (1, 2 y 3 mg/L).

A continuación en la tabla 3.19. se detallan los resultados de la exactitud del método para hierro en tres estándares (1, 2 y 3 mg/L).

Tabla 3.19. Resultados de la exactitud del método para hierro total en tres estándares (1, 2 y 3 mg/L)

| Replica | Hierro (1 mg/L) | % Recuperación | Hierro (2 mg/L) | % Recuperación | Hierro (3 mg/L) | % Recuperación |
|---------------------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
| 1 | 1,02 | 102,00 | 2,02 | 101,00 | 3,02 | 100,67 |
| 2 | 1,03 | 103,00 | 2,01 | 100,50 | 3,03 | 101,00 |
| 3 | 1,04 | 104,00 | 2,02 | 101,00 | 3,04 | 101,33 |
| 4 | 0,97 | 97,00 | 2,03 | 101,50 | 3,05 | 101,67 |
| 5 | 1,01 | 101,00 | 2,03 | 101,50 | 2,96 | 98,67 |
| 6 | 1,02 | 102,00 | 2,02 | 101,00 | 2,99 | 99,67 |
| 7 | 1,05 | 105,00 | 2,03 | 101,50 | 3,09 | 103,00 |
| Promedio | 1,02 | 102,00 | 2,02 | 101,14 | 3,03 | 100,86 |
| Desviación estándar | 0,02 | 2,39 | 0,01 | 0,35 | 0,04 | 1,30 |
| Coefficiente de variación | 2,34 | 2,34 | 0,35 | 0,35 | 1,28 | 1,28 |

La tabla 3.19. muestra los resultados de tres niveles de concentración, cada una por septuplicado, además las mismas fueron analizadas en un solo día y en el mismo instrumento; la tabla antes mencionada muestra el promedio, desviación estándar, coeficiente de variación y el porcentaje de recuperación.

El valor obtenido del coeficiente de variación es aceptable debido a que se encuentra dentro del rango establecido para métodos que determinan impurezas; demostrando que no existe una apreciable variabilidad en los datos.

3.1.10.2. Determinación de la precisión del método espectrofotométrico para hierro total (repetibilidad)

La precisión para la validación del método de hierro se realizó con base en un estándar de 0,30 mg/L por sextuplicado, mediante el cálculo del promedio, desviación estándar, coeficiente de variación y porcentaje de error. A continuación en la tabla 3.20. se muestra los resultados de precisión de hierro total en el estándar de 0,30 mg/L.

Tabla 3.20. Resultados de precisión de hierro total en el estándar de 0,30 mg/L

| Réplica | Concentración | Propiedad medida en absorbancia |
|--------------------------------|---------------|---------------------------------|
| 1 | 0,30 | 0,28 |
| 2 | 0,30 | 0,29 |
| 3 | 0,30 | 0,27 |
| 4 | 0,30 | 0,28 |
| 5 | 0,30 | 0,28 |
| 6 | 0,30 | 0,27 |
| Promedio | 1,02 | 0,28 |
| Desviación estándar | 0,02 | 0,01 |
| Coficiente de variación | 1,03 | 2,47 |

El valor obtenido del coeficiente de variación es un valor aceptable debido a que es menor del 2%, demostrando que no existe una variabilidad apreciable.

3.1.10.3. Determinación del límite de cuantificación del método espectrofotométrico para hierro

Para determinar el límite de cuantificación del método espectrofotométrico, se utilizaron muestras con concentraciones de 0,05; 0,1; 0,2; 0,25 y 0,3 mg/L de hierro.

A continuación en la tabla 3.21. se presentan los resultados de las mediciones de las diferentes concentraciones utilizadas para calcular el límite de cuantificación.

Tabla 3.21. Resultados de las mediciones para calcular el límite de cuantificación para la determinación de hierro total

| Replicas | Concentración real | Concentración obtenida ppm (x) | Propiedad medida en absorbancia (y) | x^2 | y^2 | xy |
|------------------|--------------------|--------------------------------|-------------------------------------|-----------|----------|-----------|
| 1 | 0,05 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 2 | 0,10 | 13,50E-2 | 3,40E-2 | 182,25E-4 | 11,56E-4 | 4,59E-3 |
| 3 | 0,20 | 2,03E-1 | 5,20E-2 | 412,09E-4 | 27,04E-4 | 105,56E-4 |
| 4 | 0,25 | 2,52E-1 | 6,60E-2 | 635,04E-4 | 43,56E-4 | 166,32E-4 |
| 5 | 0,30 | 30,10E-2 | 8,60E-2 | 906,01E-4 | 73,96E-4 | 258,86E-4 |
| Sumatoria | | 89,10E-2 | 23,80E-2 | 213,54E-3 | 15,61E-3 | 576,64E-4 |

Con los datos obtenidos se procedió a calcular la pendiente (ecuación 2.4). A continuación en la tabla 3.22. se presenta el cálculo de la pendiente.

Tabla 3.22. Resultados del cálculo de la pendiente

| | |
|-------------------------------------|----------------|
| N | 5,00 |
| $\sum xy$ | 576,64E-4 |
| $\sum x$ | 89,10E-2 |
| $\sum y$ | 23,80E-2 |
| $\sum x^2$ | 213,54E-3 |
| $(\sum x)^2$ | $(89,10E-2)^2$ |
| Pendiente (b_1) | 278,51E-3 |

A continuación en la tabla 3.23. se presentan los resultados de las mediciones de los 5 blancos de hierro total. También se calculó el promedio y la desviación estándar.

A continuación en la tabla 3.24. se presenta el cálculo del límite de cuantificación para hierro total (ecuación 2.5).

Tabla 3.23. Mediciones de los 5 blancos de hierro total

| Blanco N° | Mediciones (mg/L) |
|---------------------|-------------------|
| 1 | 1,00 E-3 |
| 2 | 0,00 |
| 3 | 0,00 |
| 4 | 1,00 E-3 |
| 5 | 0,00 |
| Promedio | 4,00E-4 |
| Desviación estándar | 547,72E -6 |

Tabla 3.24. Resultado del cálculo del límite de cuantificación para hierro total

| | |
|--------------------------------|-----------|
| Desviación estándar | 547,72E-6 |
| Pendiente | 278,51E-3 |
| Límite de cuantificación (LoQ) | 19,66E-3 |

3.1.10.4. Determinación del límite de detección para hierro

A continuación en la tabla 3.25. se presenta el cálculo del límite de detección para hierro total.

Tabla 3.25. Resultados del cálculo del límite de detección para hierro total

| | |
|---------------------------|-----------|
| Desviación estándar | 547,72E-6 |
| Pendiente | 278,51E-3 |
| Límite de detección (LoD) | 5,89E-3 |

3.1.10.5. Determinación del rango de trabajo para hierro total

Se tomó como referencia el mínimo valor que cuantifica el equipo y el extremo superior como el máximo valor cuantificable de la linealidad, dando como resultado el Rango de Trabajo para este método.

Rango de trabajo = 0,02 - 3,00 mg/ L

3.1.10.6. Resultados de la linealidad del método para la determinación de hierro total

Para determinar la linealidad del método espectrofotométrico, se utilizaron concentraciones de 0,50; 1,00; 1,50; 2,00 y 3,00 mg/L de hierro.

A continuación en la tabla 3.26. se presentan los resultados de las mediciones de las diferentes concentraciones utilizadas para determinar la linealidad del método para hierro total.

Tabla 3.26. Resultados de la linealidad del método para hierro total

| Replicas | Concentración | | | | |
|-------------------------|---------------|------|------|------|------|
| | 0,50 | 1,00 | 1,50 | 2,00 | 3,00 |
| 1 | 0,45 | 0,98 | 1,49 | 2,02 | 2,98 |
| 2 | 0,48 | 1,03 | 1,52 | 1,99 | 3,03 |
| 3 | 0,47 | 1,03 | 1,48 | 1,98 | 2,99 |
| Promedio | 0,47 | 1,01 | 1,50 | 2,00 | 3,00 |
| Desviación estándar | 0,01 | 0,02 | 0,02 | 0,02 | 0,02 |
| Coficiente de variación | 2,67 | 1,23 | 1,57 | 0,85 | 0,57 |

3.1.10.7. Gráficos de control para la determinación de hierro total

Los gráficos de control para hierro total se realizó mediante un análisis de siete muestras por duplicado de cada solución, esto se ejecutó con base en la adición de un estándar de hierro de las cuales se prepararon 3 muestras con concentraciones (1, 2 y 3 mg/L). A continuación en la tabla 3.27. se presentan los parámetros estadísticos para construir la carta de control X para hierro total a una concentración de 1mg/L.

Tabla 3.27. Parámetros estadísticos para construir la carta de control X para hierro total a una concentración de 1mg/L

| Réplicas | X ₁ | X ₂ | Promedio |
|----------|----------------|----------------|----------|
| 1 | 1,02 | 1,01 | 1,02 |
| 2 | 1,03 | 1,03 | 1,03 |
| 3 | 1,04 | 1,01 | 1,03 |
| 4 | 0,97 | 0,96 | 0,97 |
| 5 | 1,01 | 0,98 | 1,00 |
| 6 | 1,02 | 1,01 | 1,02 |
| 7 | 1,05 | 1,03 | 1,04 |
| PROMEDIO | 1,02 | 1,00 | 1,01 |
| S | | | 0,02 |
| LSC | | | 1,06 |
| LIC | | | 0,95 |
| LAS | | | 1,05 |
| LAI | | | 0,96 |

A continuación en la figura 3.28. se presenta la carta de control X para hierro total a una concentración de 1mg/L.

A continuación en la tabla 3.28. se presentan los parámetros estadísticos para construir la carta de control R para hierro total a una concentración de 1 mg/L.

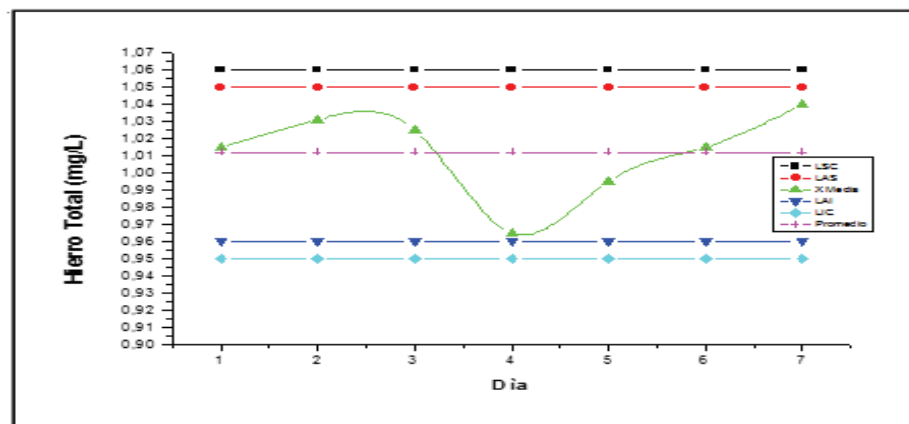


Figura 3.28. Carta de control X para hierro total a una concentración de 1mg/L

Como se puede apreciar en la figura 3.28. la media de las concentraciones de hierro total no sobrepasan los límites de control, lo cual indica que el método es preciso.

Tabla 3.28. Parámetros estadísticos para construir la carta de control R para hierro total a una concentración de 1mg/L

| N° Serie | X1 | X2 | Rango |
|----------|------|------|-------|
| 1 | 1,02 | 1,01 | 0,01 |
| 2 | 1,03 | 1,03 | 0,00 |
| 3 | 1,04 | 1,01 | 0,03 |
| 4 | 0,97 | 0,96 | 0,01 |
| 5 | 1,01 | 0,98 | 0,03 |
| 6 | 1,02 | 1,01 | 0,01 |
| 7 | 1,05 | 1,03 | 0,02 |
| PROMEDIO | 1,02 | 1,00 | 0,02 |
| LSC* | | | 0,04 |

A continuación en la figura 3.29. se presenta la carta de control R para hierro total a una concentración de 1 mg/L.

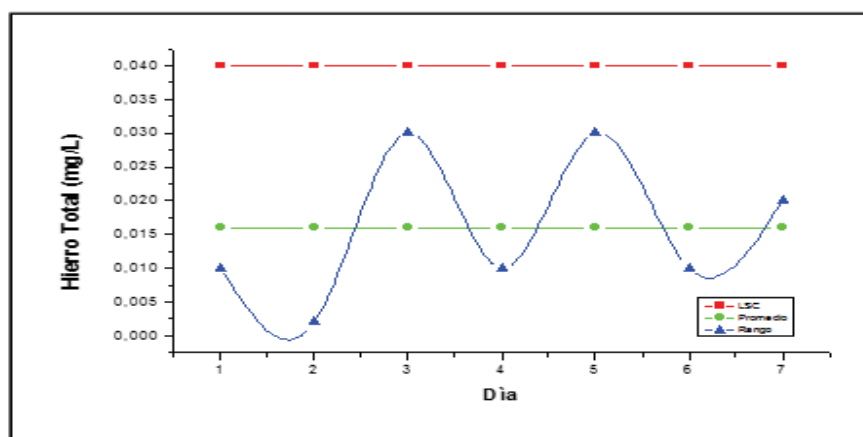


Figura 3.29. Carta de control R para hierro total a una concentración de 1 mg/L

Como se puede apreciar en la figura 3.29. las mediciones de rangos bordean el promedio, lo cual indica precisión del método.

A continuación en la tabla 3.29. se presentan los parámetros estadísticos para construir la carta de control X para hierro total a una concentración de 2 mg/L.

Tabla 3.29. Parámetros estadísticos para construir la carta de control X para hierro total a una concentración de 2 mg/L

| N° Serie | X1 | X2 | Promedio |
|----------|------|------|----------|
| 1 | 2,02 | 2,01 | 2,02 |
| 2 | 2,01 | 1,99 | 2,00 |
| 3 | 2,02 | 2,01 | 2,02 |
| 4 | 2,03 | 1,97 | 2,00 |
| 5 | 2,03 | 2,00 | 2,02 |
| 6 | 2,02 | 2,01 | 2,02 |
| 7 | 2,03 | 2,03 | 2,03 |
| PROMEDIO | 2,02 | 2,00 | 2,01 |
| S | | | 0,01 |
| LSC | | | 2,04 |
| LIC | | | 1,96 |
| LAS | | | 2,03 |
| LAI | | | 1,97 |

A continuación en la figura 3.30. se presenta la carta de control X para hierro total a una concentración de 2 mg/L

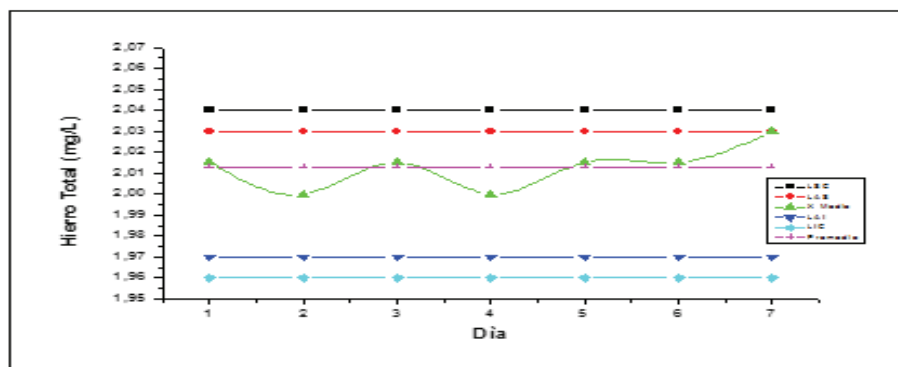


Figura 3.30. Carta de control X para hierro total a una concentración de 2mg/L

Como se observa en la figura 3.30. la media de la determinación de hierro se mantiene dentro del parámetro de control, lo cual nos indica la precisión del método.

A continuación en la tabla 3.30. se presentan los parámetros estadísticos para construir la carta de control R para hierro total a una concentración de 2 mg/L.

Tabla 3.30. Parámetros estadísticos para construir la carta de control R para hierro total a una concentración de 2 mg/L

| Nº Serie | X1 | X2 | Rango |
|----------|------|------|-------|
| 1 | 2,02 | 2,01 | 0,01 |
| 2 | 2,01 | 1,99 | 0,02 |
| 3 | 2,02 | 2,01 | 0,01 |
| 4 | 2,03 | 1,97 | 0,06 |
| 5 | 2,03 | 2,00 | 0,03 |
| 6 | 2,02 | 2,01 | 0,01 |
| 7 | 2,03 | 2,03 | 0,00 |
| PROMEDIO | 2,02 | 2,00 | 0,02 |
| LSC* | | | 0,07 |

A continuación en la figura 3.31. se presenta la carta de control R para hierro total a una concentración de 2 mg/L.

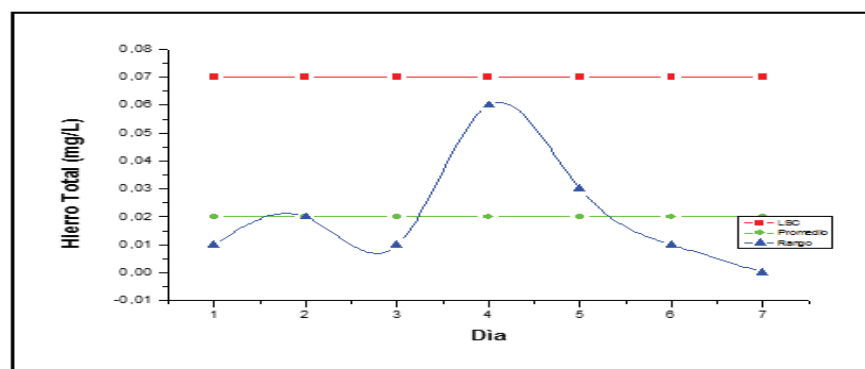


Figura 3.31. Carta de control R para hierro total a una concentración de 2 mg/L

A continuación en la tabla 3.31. se presentan los parámetros estadísticos para construir la carta de control X para hierro total a una concentración de 3 mg/L.

Tabla 3.31. Parámetros estadísticos para construir la carta de control X para hierro total a una concentración de 3mg/L

| N° Serie | X1 | X2 | X Media |
|----------|------|------|---------|
| 1 | 3,02 | 3,01 | 3,02 |
| 2 | 3,03 | 3,00 | 3,02 |
| 3 | 3,04 | 3,01 | 3,03 |
| 4 | 3,05 | 3,02 | 3,04 |
| 5 | 2,96 | 2,95 | 2,96 |
| 6 | 2,99 | 2,90 | 2,95 |
| 7 | 3,09 | 3,05 | 3,07 |
| PROMEDIO | 3,03 | 2,99 | 3,01 |
| S | | | 0,04 |
| LSC | | | 3,1 |
| LIC | | | 2,8 |
| LAS | | | 3,09 |
| LAI | | | 2,9 |

A continuación en la figura 3.32. se presenta la carta de control X para hierro total a una concentración de 3 mg/L.

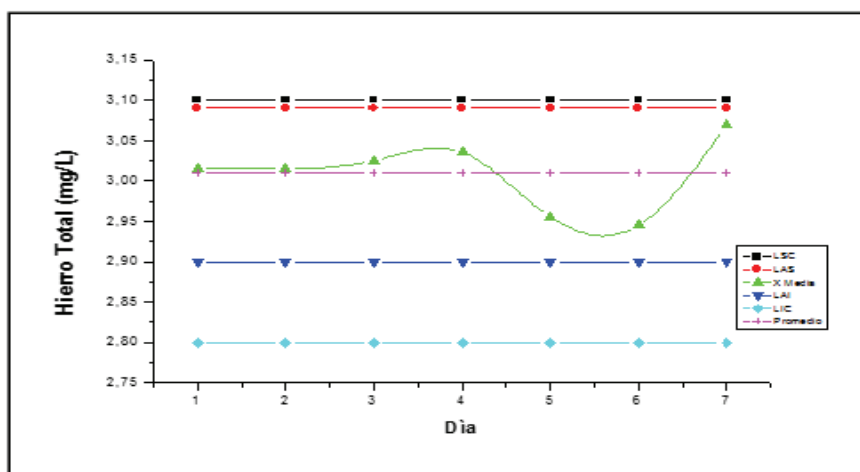


Figura 3.32. Carta de control X para hierro total a una concentración de 3 mg/L

Como podemos observar en la figura 3.32. la media del estándar tres se mantiene cercana al promedio de la carta de control, lo cual indica la precisión del método.

A continuación en la tabla 3.32. se presentan los parámetros estadísticos para construir la carta de control R para hierro total a una concentración de 3 mg/L.

Tabla 3.32. Parámetros estadísticos para construir la carta de control X para hierro total a una concentración de 3mg/L

| Nº Serie | X1 | X2 | Rango |
|----------|------|------|-------|
| 1 | 3,02 | 3,00 | 0,02 |
| 2 | 3,03 | 3,01 | 0,02 |
| 3 | 3,04 | 3,02 | 0,02 |
| 4 | 3,05 | 3,03 | 0,02 |
| 5 | 2,96 | 2,95 | 0,01 |
| 6 | 2,99 | 2,98 | 0,01 |
| 7 | 3,09 | 3,08 | 0,01 |
| PROMEDIO | 3,03 | 3,01 | 0,02 |
| LSC* | | | 0,04 |

A continuación en la figura 3.33. se presenta la carta de control X para hierro total a una concentración de 3 mg/L.

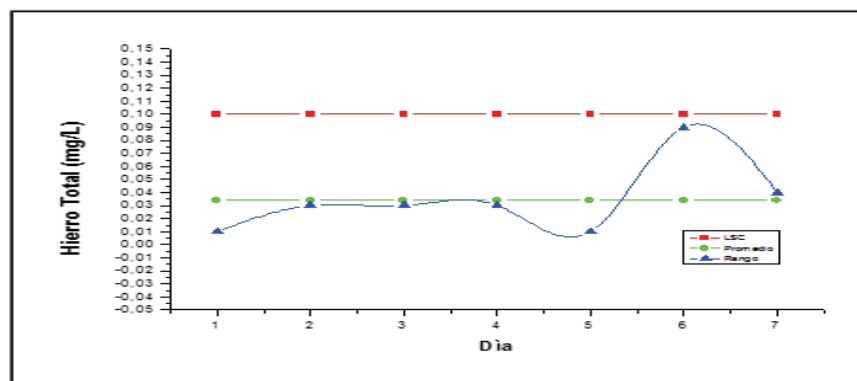


Figura 3.33. Carta de control R para hierro total a una concentración de 3 mg/L

Como se puede observar en la figura 3.33. el rango de las mediciones del estándar de hierro, se encuentra cercano al promedio, lo cual indica que el método de determinación de hierro es preciso.

3.2. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

En cuanto a los análisis de resultados se tiene en consideración que las condiciones bajo las cuales se tomaron las medidas con respecto al pHmetro, espectrofotómetro y conductivímetro fueron las más adecuadas, de tal manera que los equipos cumplen con el aseguramiento metrológico llegando a la conclusión que las técnicas utilizadas son precisas. Todo lo argumentado anteriormente se lo realiza con base en las gráficas de carta de control X y carta de control R donde se indica la escasa variabilidad que existen en las técnicas, además el coeficiente de variación se mantiene dentro de los valores permitidos.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. CONCLUSIONES

- ✓ Se determinó que el laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas, cumple con un bajo porcentaje en los requisitos de gestión 26,51 % y para los requisitos técnicos 34,07 %, lo cual indica que se ha venido operando en forma incorrecta o insuficiente.
- ✓ La base documental propuesta permite al laboratorio de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas incrementar el cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos de la Norma ISO 17025, lo que significa que se logra una mejora del cumplimiento de los requisitos antes mencionados.
- ✓ La presente investigación dio a conocer a los directivos de la Empresa EMRAPAH, los requerimientos necesarios para la implementación de la Norma ISO 17025 con base en un sistema de gestión de calidad, previo a la acreditación del laboratorio de aguas y de esta manera definan realmente cuáles son sus funciones, responsabilidades, políticas y objetivos de la empresa.
- ✓ La validación de los parámetros analíticos pH, sólidos totales y hierro total, sirvió para determinar que estos análisis cumplen con los requisitos particulares para el uso específico de la metodología.
- ✓ La exigencia de la Norma Técnica Ecuatoriana para la acreditación del laboratorio implica mayor inversión económica que permita adaptar las condiciones del laboratorio de aguas a las necesidades originadas por los requisitos técnicos establecidos en la Norma ISO 17025.

- ✓ La falta de capacitación del personal técnico de laboratorio ha contribuido para que los mismos vengan trabajando de forma equivocada, ya que no existe la documentación con que debe contar un laboratorio de control de calidad, que es el encargado de garantizar la calidad del agua que se distribuye a los Cantones de Arenillas y Huaquillas.
- ✓ La falta de sensibilización con el personal en cuanto a la importancia de la Norma ISO 17025 con base en un sistema de gestión de calidad ha sido la causa para que estos vengan trabajando de manera incorrecta o insuficiente.
- ✓ Los límites obtenidos a través de los gráficos de control en cuanto a las mediciones de los parámetros de hierro, sólidos totales y pH, determinaron que los métodos utilizados son los correctos.

4.2. RECOMENDACIONES

- ✓ Poner énfasis en las falencias detectadas por la evaluación del laboratorio con la finalidad de mejorar la eficiencia del laboratorio.
- ✓ Implementar la Norma ISO 17025 con base en un sistema de gestión de calidad empleando la base fundamental creada en la presente investigación, con el objetivo de brindar resultados fiables.
- ✓ Calibrar los equipos de medición: pHmetro, conductivímetro y espectrofotómetro UV-Visible, para realizar mediciones confiables de pH y hierro y sólidos totales.
- ✓ Conocer las indicaciones de los manuales del fabricante para obtener una información específica sobre el mantenimiento, buen funcionamiento y buen uso de la calibración de los equipos.
- ✓ Calibrar el material volumétrico y balanzas analíticas, para obtener buenos resultados de la exactitud de las mediciones.
- ✓ Elaborar planes de auditorías internas dentro del laboratorio para un análisis más profundo de la real situación del mismo.
- ✓ Indicar mediante señalización las diferentes áreas que existen en el laboratorio.
- ✓ Elaborar protocolos y registros de mantenimiento del laboratorio, estos procedimientos tendrán como responsable a quien nombre la jefatura de laboratorio para que realice esta actividad.
- ✓ Brindar las comodidades necesarias al personal de laboratorio, con el objetivo que se realicen los ensayos de manera correcta, tomando en cuenta la salud ocupacional.

- ✓ Elaborar la documentación necesaria para la implantación del sistema de gestión de calidad, el cual se deberá usar y manejar de modo estricto e ininterrumpido para lograr mayor credibilidad en los resultados obtenidos con visión a la excelencia y competitividad técnica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Abril, C. Enriquez, A. Sanchez J. (2006). *Manual para la Integración de Sistemas de Gestion*. Madrid: Fundación Confemetal.
2. Alvarez, J. Alvarez, I. y Bullon, J. (2006). *Introducción a la Calidad*. España: Ideas Propias.
3. American Public Health Association (1992). *Standard Methods for the Examination of Water Wastewater*. Washington.
4. Apha. (2012). *Métodos Normalizados para el Análisis de Aguas Potables y Residuales*. Madrid, España: Díaz de Santos, S. A.
5. Becerra, V. y Gudiño, J. (2008). *Manual de la Calidad y Sistema de Calidad ISO 17025*. Buenos Aires: INTA.
6. Espinoza, A. (2010). *Implantación del Sistema de Calidad según Norma UNE-EN*. Proyecto final de Carrera.
7. Environmental Protection Agency (1983). *Methods for Chemical Analysis of Water and Wastes*. Cincinnati.
8. FAO. (2005). *Aseguramiento de Calidad y Validación de Metodología para Análisis Químicos*.
9. Fernandez, R. (2006). *Sistema de Gestión de la calidad Ambiente y Prevencion de Riesgos Laborales*. Su Integración. Alicante: Club Universitario.
10. Fonseca, S. (2010). *Adecuación del Sistema de Gestión de Calidad en los Laboratorios de Materias Primas de la Siderúrgica del Orinoco Alfredo Maneiro C.A. bajo la Norma Covenin Iso 17025 "Requisitos Generales para*

la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración. Universidad Nacional Experimental Politécnica “Antonio Jose De Sucre”, Pág. 4.

11. Frazier, W. (1981). *Microbiología de los alimentos*. Zaragoza, España: Acribia.
12. Greenbers, A. (1998). *Standard Methods for the examination of water and wastewater*. American Public Health Association.U.S.A.
13. HACH. (2005). *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. United States Environmental Protection Agency – Agencia de Protección Ambiental de los. EE.UU. U.S.A.
14. HANNA. (2014). *Conductividad y Sólidos Disueltos*. HANNA Instruments.
15. Huber, L. (2009). *Conocimiento e Implantación de la Norma ISO/IEC 17025*. Agilent Technologies.
16. Gutiérrez, H. (2007). *Control Estadístico para la Calidad y Seis Sigma*. México: S.A. de C.V.
17. ICSA. (2013). *ISO 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Recuperado de <http://www.icsa.es/estructura-y-contenidos-iso-17025>. (Noviembre 2013).
18. INEN. (2006). *Gestores de la Calidad en los Laboratorios*. Sexto programa.
19. INEN. (2011). *NTE INEN 1108 Requisitos para agua potable*. NORMA TÉCNICA ECUATORIANA.
20. Jimenez, J. (2005). *Manual para el Diseño de Sistemas de Agua Potable y Alcantarillado Sanitario*. Facultad de Ingeniería Civil Campus Xalapaveracruz. (Mexico).

21. Juran, J. y Gryna, F. (1999). *Manual de Control de Calidad*. Madrid: D vinni.
22. López, S. (2006). *Implantación de un Sistema de Calidad*. España: Ideas Propias.
23. Metas y Metrologos Asociados. (2005). *Organización de Laboratorios de Metrología (ISO/IEC 17025)*. Recuperado de [http://www.metas.com.mx/guiamet/la-Guia-Metas-05-11%20Estructura Org-Laboratorios.pdf](http://www.metas.com.mx/guiamet/la-Guia-Metas-05-11%20Estructura-Org-Laboratorios.pdf) . (Abril 2014).
24. Norma Técnica Colombiana ISO 17025 (2005) . *General requirements for the competence of testing and*. ISO/IEC.
25. Organismo de Acreditación Ecuatoriano. (2006). *Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del OAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios*. Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.
26. Organismo de Acreditación Ecuatoriano. (2010). *Lista de Verificación de Cumplimientos según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025*. INEN.
27. Organización Panamericana de la Salud. (1998). *Guía para un Manual de Sistemas de Calidad en un Laboratorio de Prueba*. SIREVA.
28. Organización Panamericana de la Salud. (2014). *Buenas Prácticas de Laboratorio*. Organización Mundial de la Salud.
29. Rice, E. Baird, R. y Clesceri, L. (2012). *American Water Works Association, y Water Environment Federation*. American Public Health Association.
30. Rincón, L. y Fajardo, F. (2010). *Cómo Implementar un Sistema de Gestión Práctico y Eficaz en Laboratorios de Ensayo y Calibración*. Colombia: ICONTEC

31. Sola, J. (2008). *Desarrollo del Proceso de Acreditación de un Sistema de Calidad según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 en el Laboratorio de Fluidos de la Facultad de Ingeniería Mecánica de la Escuela Politécnica Nacional*. (Proyecto de titulación previo a la obtención del título de de Ingeniero Mecánico no publicado). Escuela Politécnica Nacional, Quito, Ecuador.
32. Tribunal Constitucional del Ecuador (2000). *Registro oficial N° 87*.
33. Vinueza, J. (2013). *Estudio de Factibilidad para la Ejecución de un Proyecto de Implementación de Sistemas de Gestión de Calidad en Empresas de la ciudad de Tulcán, provincia del Carchi*. (Informe de tesis no publicado). Escuela Politécnica del Ejercito, Quito, Ecuador.

ANEXOS

ANEXO I

**DIAGNÓSTICO PRELIMINAR DE LOS REQUISITOS DE
GESTIÓN APLICADO AL LABORATORIO DE AGUAS DE LA
EMRAPAH**

Tabla AI.1. Diagnóstico inicial de los requisitos de gestión para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH


|  | | EMPRESA MUNICIPAL REGIONAL DE AGUA POTABLE DE ARENILLAS Y HUAQUILLAS | | | | | | | ARGUMENTO |
|---|--|--|----|----|-----|----|----|--|------------------|
| | | DIAGNÓSTICO INICIAL DE LOS REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN | | | | | | | |
| N° | REQUISITOS DE LA NORMA | SI | NO | DI | DNI | PD | ND | | |
| | | 5 | 0 | 5 | 3 | 2 | 0 | | |
| REQUISITOS DE GESTIÓN | | | | | | | | | |
| 4.1 ORGANIZACIÓN | | | | | | | | | |
| 4.1.1 | ¿El laboratorio está reglamentariamente constituido y existe un representante legal del mismo? | 5 | | 5 | | | | El laboratorio está constituido dentro del estatuto de la EMRAPAH. | |
| 4.1.1 | ¿Está establecida la identidad jurídica del laboratorio dentro del manual de la calidad? | | 0 | | | | 0 | No existe Manual de la Calidad. | |
| 4.1.2 | ¿Se hace responsable el laboratorio de los ensayos realizados en el mismo a través de algún tipo de evidencia? | 5 | | | 3 | | | El laboratorio evidencia el resultado de sus ensayos en base a la Norma INEN 1108. | |
| 4.1.3 | ¿El laboratorio debe cubrir el trabajo que se realiza en las instalaciones del mismo, en sitios distintos a su instalación permanente o en instalaciones temporales? | 5 | | | | 2 | | Todos los ensayos se realizan dentro del laboratorio de la EMRAPAH. | |

Tabla AI.1. Diagnóstico inicial de los requisitos de gestión para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH (continuación...)

| | | | | | | | | |
|---------|---|---|--|--|--|---|---|---|
| 4.1.4 | ¿Si el laboratorio o la entidad matriz realizan actividades diferentes de ensayos se han definido las responsabilidades del personal clave de la organización a la cual pertenece con el fin de evitar conflictos de interés? | 5 | | | | 2 | | Se designara las responsabilidades en el momento indicado. |
| 4.1.5.a | ¿El laboratorio cuenta con personal de gestión y técnico con la autoridad y recursos necesarios para desempeñar sus tareas? | 5 | | | | 2 | | Actualmente la Jefe de laboratorio es la encargada de tramitar ante la gerencia los químicos para las diferentes actividades. |
| 4.1.5.b | ¿El laboratorio debe contar con mecanismos para garantizar que el personal está libre de cualquier presión indebida, interna o externa, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo? | 5 | | | | | 0 | No está definido ningún mecanismo. |
| 4.1.5.c | ¿El laboratorio debe establecer mecanismos para asegurar la confidencialidad de los resultados de los ensayos, incluido el compromiso formal de manera escrita de respetar dichos los mismos? | 5 | | | | 2 | | Actualmente solo se almacena la información en la computadora del laboratorio y no existe nada formal en cuanto a mecanismos de confidencialidad. |
| 4.1.5.d | ¿Existe algún procedimiento para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en la competencia, criterio o integridad operacional del personal del laboratorio? | | | | | | 0 | No existe |
| 4.1.5.f | ¿Se tiene especificada la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que afecta a la calidad de los ensayos? | 5 | | | | 2 | | Se informara en el momento indicado. |

Tabla AI.1. Diagnóstico inicial de los requisitos de gestión para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH (continuación...)

| | | | | | | | | |
|--|---|---|---|----|----|----|---|--|
| 4.1.5.e | ¿Se tiene especificada una jerarquía organizacional para la gestión del laboratorio y las relaciones entre la gestión de la calidad las operaciones técnicas y servicios de apoyo? | | 0 | | | 2 | | Las indican en el momento de la contratación por medio de Recursos Humanos. |
| 4.1.5.g | ¿Supervisan de manera adecuada al personal de ensayo, incluyendo los principiantes? | 5 | | | | 2 | | Si pero se encuentra en proceso de documentación. |
| 4.1.5.h | ¿Están documentadas las responsabilidades de la dirección técnica? | 5 | | | 3 | | | Están documentadas pero no implantadas |
| 4.1.5.i | ¿El Laboratorio debe contar con un miembro responsable designado para que el sistema de calidad se implemente y siga en este momento? | 5 | | | | 2 | | Actualmente la gerencia define estos roles. |
| 4.1.6.j | ¿Se han designado los sustitutos del personal clave? | 5 | | | 3 | | | Está definido de acuerdo a los cargos. |
| 4.1.5.k | ¿El laboratorio debe asegurarse que el personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades dentro de toda organización y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión? | 5 | | | | 2 | | Los diferentes departamentos están conscientes y brindan apoyo al laboratorio. |
| 4.1.6 | ¿Los procesos de comunicación dentro del laboratorio deben ser responsabilidad de la alta dirección considerando la validez del sistema de gestión? | 5 | | | 3 | | | Actualmente se los realiza a través de memorándum. |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | 5 | 12 | 18 | 0 | |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | 35 | | | | |
| MÁXIMO = 80 puntos | | | | | | | | |
| 4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | | | | | | | | |

Tabla AI.1. Diagnóstico inicial de los requisitos de gestión para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH (continuación...)

| | | | | | | | | | |
|---------------------------------|--|---|--|--|---|---|---|---|--|
| 4.2.1 | ¿El laboratorio debe de tener documentado políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones que aseguren la calidad de los ensayos? | 5 | | | | | 0 | No existe. | |
| 4.2.2 | ¿Se debe definir la política de la calidad en el Manual de la Calidad? | 5 | | | | | 0 | No existe Manual de Calidad. | |
| 4.2.3 | ¿La alta dirección debe evidenciar el desarrollo y la implementación del sistema de gestión a través de la mejora continua? | 5 | | | | | 0 | No se está implementando actualmente, se va dejar la documentación completa para que inicien una implementación a futuro. | |
| 4.2.4 | ¿Ha comunicado la alta dirección la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes legales y reglamentarios? | 5 | | | | 2 | | Se encuentran en trámite. | |
| 4.2.5 | ¿El manual de la calidad debe contener los procedimientos de apoyo y técnicos? | 5 | | | | | 0 | No existe Manual de la Calidad. | |
| 4.2.6 | ¿El manual de la calidad define las funciones y responsabilidades de la dirección técnica incluido el cumplimiento de esta Norma Internacional? | 5 | | | | | 0 | No existe Manual de la Calidad. | |
| 4.2.7 | ¿La alta dirección debe mantener la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste? | 5 | | | | | 0 | No existe Manual de la Calidad. | |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | | | 0 | 2 | 0 | |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | | 2 | | | | |
| MÁXIMO = 35 puntos | | | | | | | | | |

Tabla AI.1. Diagnóstico inicial de los requisitos de gestión para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH (continuación...)

| 4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS | | | | | | | |
|--|---|---|---|--|---|---|--|
| 4.3.1 | ¿El Laboratorio debe tener alguna guía para el control de todos los documentos? | 5 | | | | 0 | No existe |
| 4.3.2. | ¿Los documentos existentes en el laboratorio deben evidenciar revisión y aprobación antes de su emisión? | 5 | | | | 0 | No se realiza este Procedimiento. |
| 4.3.2.3 | ¿Los documentos deben estar identificados e incluir fecha acorde a la emisión? | 5 | | | | 0 | No documentado |
| 4.3.3 | ¿Se debe establecer un procedimiento para la modificación de documentos, incluidos los sistemas informáticos? | 5 | | | | | No existe |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | | 0 | 0 | 0 |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | | | 0 | |
| MÁXIMO = 20 puntos | | | | | | | |
| 4.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS | | | | | | | |
| 4.4.1 | ¿El laboratorio debe mantener procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? | 5 | | | | 0 | Sistemática no documentada |
| 4.4.2 | ¿Se conservan registros de las revisiones y conversaciones relacionadas con los clientes respecto con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato? | 5 | | | | 0 | No existe |
| 4.4.3 | ¿Se conservan registros de subcontratos? | | 0 | | | 0 | Actualmente no se está subcontratando. |
| 4.4.4 | ¿Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato? | 5 | | | 2 | | Se informa pero no se documenta. |

Tabla AI.1. Diagnóstico inicial de los requisitos de gestión para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH (continuación...)

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|---|---|---|--|
| 4.4.5 | ¿Si un contrato es modificado después de haber iniciado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios? | 5 | | | | 2 | | Se informa de manera interna pero no se documenta. |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | 0 | 0 | 4 | 0 | |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | 4 | | | | |
| MÁXIMO = 25 puntos | | | | | | | | |
| 4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES | | | | | | | | |
| 4.5.1 | ¿Están establecidos los procedimientos y la sistemática para realizar subcontratación? | 5 | | | | 2 | | Talento humano es el encargado de esta función. |
| 4.5.2 | ¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente los convenios con los subcontratistas? | 5 | | | | 2 | | Internamente se realiza estas comunicaciones. |
| 4.5.3 | ¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos? | 0 | | | | | 0 | No existen evidencias. |
| 4.5.4 | ¿El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratos? | 0 | | | | 2 | | Recursos Humanos archiva estos subcontratos. |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | 0 | 0 | 6 | 0 | |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | 6 | | | | |
| MÁXIMO = 20 puntos | | | | | | | | |
| 4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS | | | | | | | | |
| 4.6.1 | ¿El laboratorio como política debe disponer de procedimientos para la selección, compra, recepción y almacenamiento de suministros? | 5 | | | | | 0 | Las compras las hace directamente la gerencia. |
| 4.6.2 | ¿El laboratorio debe disponer de un registro de inspecciones y verificaciones que cumple la normativa establecida en cuanto a métodos de ensayos o las calibraciones concernientes? | 5 | | | | 2 | | Si dispone de registros. |

Tabla AI.1. Diagnóstico inicial de los requisitos de gestión para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH (continuación...)

| | | | | | | | | | |
|---------------------------------|--|---|--|--|---|---|---|---|--|
| 4.6.3 | ¿Existen evidencias de la adquisición de servicios y suministros solicitados, incluida la revisión y aprobación? | 5 | | | 5 | | | | Si existen |
| 4.6.4 | ¿El laboratorio debe disponer de un registro de evaluación y aprobación para los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos? | 5 | | | | | 2 | | Por documentar |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | | 5 | 0 | 4 | 0 | |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | | 9 | | | | |
| MÁXIMO = 20 puntos | | | | | | | | | |
| 4.7 SERVICIO AL CLIENTE | | | | | | | | | |
| 4.7.1 | ¿El laboratorio debe facultar al cliente realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo que se realiza, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros usuarios? | 5 | | | | | | 0 | No existe un procedimiento para conocer su desempeño. |
| 4.7.2 | ¿El laboratorio debe tener acceso a recibir la crítica positiva o negativa de sus usuarios? | 5 | | | | | | 0 | No existe procedimiento alguno. |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | | 0 | | | | |
| MÁXIMO = 10 puntos | | | | | | | | | |
| 4.8 QUEJAS | | | | | | | | | |
| 4.8 | ¿El laboratorio ha implantado una política y un procedimiento para el dictamen de las quejas recibidas de los clientes y mantiene registros de las mismas? | 5 | | | | | 2 | | Por documentar por el momento se lo hace de manera verbal. |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | | 0 | 0 | 2 | 0 | |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | | 2 | | | | |
| MÁXIMO = 5 puntos | | | | | | | | | |

Tabla AI.1. Diagnóstico inicial de los requisitos de gestión para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH (continuación...)

| 4.9 CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES | | | | | | | | |
|--------------------------------------|--|---|--|--|---|---|--|---|
| 4.9.1 | ¿El laboratorio debe implantar una política y procedimientos cuando el resultado de dichos trabajos, no sean conformes? | 5 | | | | 2 | Por documentar. | |
| 4.9.2 | ¿Cuándo la evaluación indique que el trabajo no conforme pueda repetirse o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio, se debe aplicar los procedimientos de acciones correctivas? | 5 | | | | 2 | Por documentar. | |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | | 0 | 0 | 4 | 0 |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | | 4 | | | |
| MÁXIMO = 10 puntos | | | | | | | | |
| 4.10 MEJORA | | | | | | | | |
| 4.10 | ¿El laboratorio debe perfeccionar de manera continua la efectividad de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección? | 5 | | | | 0 | No existe información alguna. | |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | | 0 | 0 | 0 | 0 |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | | 0 | | | |
| MÁXIMO = 5 puntos | | | | | | | | |
| 4.11 ACCIONES CORRECTIVAS | | | | | | | | |
| 4.11.1 | ¿El laboratorio ha implantado una política y un procedimiento nombrando a personas apropiadas para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme? | 5 | | | | 2 | Se encuentra elaborado el procedimiento de No conformidades, acciones correctivas y preventivas, pero los mismos no están aprobados. | |

Tabla AI.1. Diagnóstico inicial de los requisitos de gestión para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH (continuación...)

| | | | | | | | | |
|----------------------------------|---|---|--|--|----|---|----|--|
| 4.11.2 | ¿Se basa en una investigación para determinar la o las razones del problema y poder iniciar las respectivas acciones correctivas? | 5 | | | | 2 | | Se encuentra elaborado el procedimiento de No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas, pero los mismos no están aprobados. |
| 4.11.3 | ¿El laboratorio identifica las acciones correctivas posibles y selecciona la más adecuada a fin de corregir el problema identificado? | 5 | | | | 2 | | Se encuentra elaborado el procedimiento de No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas, pero los mismos no están aprobados. |
| 4.11.4 | ¿El laboratorio realiza el seguimiento de los resultados para asegurarse de la validez de las acciones correctivas implementadas? | 5 | | | | 2 | | Se encuentra elaborado el procedimiento de No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas, pero los mismos no están aprobados. |
| 4.11.5 | ¿Se asegura el laboratorio de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según sea necesario? | 5 | | | | 2 | | Se encuentra elaborado el procedimiento de No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas, pero los mismos no están aprobados. |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | | 0 | 0 | 10 | 0 |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | | 10 | | | |
| MÁXIMO = 25 puntos | | | | | | | | |
| 4.12 ACCIONES PREVENTIVAS | | | | | | | | |

Tabla AI.1. Diagnóstico inicial de los requisitos de gestión para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH (continuación...)

| | | | | | | | | |
|----------------------------------|---|---|--|--|---|---|---|--|
| 4.12.1 | ¿Se ha identificado las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades? | 5 | | | | 2 | | Se encuentra elaborado el procedimiento de No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas, pero los mismos no están aprobados. |
| 4.12.2 | ¿Los procedimientos para las acciones preventivas incluyen el principio de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficientes? | 5 | | | | 2 | | Se encuentra elaborado el procedimiento de No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas, pero los mismos no están aprobados. |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | | 0 | 0 | 4 | 0 |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | | 4 | | | |
| MÁXIMO = 10 puntos | | | | | | | | |
| 4.13 CONTROL DE REGISTROS | | | | | | | | |
| 4.13.1.1 | ¿El laboratorio implanta procedimientos para la identificación, recopilación, almacenamiento, mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros Técnicos? | 5 | | | | 2 | | Existe un formato para control. |
| 4.13.1.2 | ¿Los registros se almacenan, se conservan, son legibles además son fácilmente recuperables y se ha establecido el tiempo de retención de los mismos? | 5 | | | | 2 | | Existe un formato para control. |
| 4.13.1.3 | ¿Los registros se conservan de manera segura y confidencial? | 5 | | | | 2 | | Solo tiene acceso de manera directa el Jefe de Laboratorio y el Asistente del mismo. |

Tabla AI.1. Diagnóstico inicial de los requisitos de gestión para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH (continuación...)

| | | | | | | | | | |
|---------------------------------|---|---|--|--|----|---|----|---|--|
| 4.13.1.4 | ¿El laboratorio ha implantado procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros? | 5 | | | | | 2 | Se realiza mediante el procedimiento de control de registros. | |
| 4.13.2.1 | ¿Se conservan los registros por un período determinado y a su vez se incluye la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados? | 5 | | | | | 2 | Si se conservan esta información. | |
| 4.13.2.2 | ¿Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y se relacionan con la operación en cuestión? | 5 | | | | 3 | | Se realiza a través del personal de laboratorio y si se relaciona en ese momento. | |
| 4.13.2.3 | ¿Cuándo existe algún error en los registros, este debe ser firmado o visado por la persona que hace la corrección? | 5 | | | | | 0 | No se realiza. | |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | | 0 | 3 | 10 | 0 | |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | | 13 | | | | |
| MÁXIMO = 35 puntos | | | | | | | | | |
| 4.14 AUDITORÍAS INTERNAS | | | | | | | | | |
| 4.14.1 | ¿El laboratorio debe poseer procedimientos para realizar auditorías internas y verificar que sus actividades y operaciones se cumplan de manera eficaz? | 5 | | | | | | 0 | No se ha establecido el procedimiento para auditorías. |
| 4.14.2 | ¿Los resultados emitidos por el laboratorio son eficaces y exactos? | 5 | | | | | 2 | No se ha establecido dicho programa se encuentra en proceso de documentación. | |

Tabla AI.1. Diagnóstico inicial de los requisitos de gestión para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH (continuación...)

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|--|--|---|---|---|--|--|
| 4.14.3 | ¿El laboratorio registra la actividad que ha sido auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos? | 5 | | | | | 0 | El laboratorio por el momento no ha sido auditado. | |
| 4.14.4 | ¿El laboratorio registra las actividades de la auditoría de seguimiento? | 5 | | | | | 0 | No existen registros. | |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | | 0 | 0 | 2 | 0 | |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | | 2 | | | | |
| MÁXIMO = 20 puntos | | | | | | | | | |
| 4.15 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN | | | | | | | | | |
| 4.15.1 | ¿El Jefe de laboratorio efectúa a través de un procedimiento la revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio? | 5 | | | | | 2 | El Director Técnico es el encargado. | |
| 4.15.2 | ¿El laboratorio registra los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos? | 5 | | | | | 2 | No se ha establecido este procedimiento | |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | | 0 | 0 | 4 | 0 | |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | | 4 | | | | |
| MÁXIMO = 10 puntos | | | | | | | | | |

ANEXO II

**DIAGNÓSTICO PRELIMINAR DE LOS REQUISITOS
TÉCNICOS APLICADOS AL LABORATORIO DE AGUAS DE LA
EMRAPAH**

Tabla AII.1. Diagnóstico inicial de los requisitos técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH

|  | | EMPRESA MUNICIPAL REGIONAL DE AGUA POTABLE DE ARENILLAS Y HUAQUILLAS | | | | | | |
|--|---|---|----|----|-----|----|----|--|
| DIAGNÓSTICO INICIAL DE LOS REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN | | | | | | | | |
| N° | REQUISITOS DE LA NORMA | SI | NO | DI | DNI | PD | ND | ARGUMENTO |
| | | 5 | 0 | 5 | 3 | 2 | 0 | |
| 5. REQUISITOS TÉCNICOS | | | | | | | | |
| 5.1 GENERALIDADES | | | | | | | | |
| 5.1.1 | ¿Se conocen los factores que contribuyen a la fiabilidad de los ensayos realizados en un laboratorio? | 5 | | | | | 0 | No se han definido los factores todavía. |
| 5.1.2 | ¿El laboratorio al realizar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración conocen los factores que contribuyen a la fiabilidad de los resultados de los mismos? | 5 | | | | 2 | | Todavía no se ha establecido los factores que contribuyen a la fiabilidad de los resultados. |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | 0 | 0 | 2 | 0 | |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | 2 | | | | |
| MÁXIMO=10 PUNTOS | | | | | | | | |
| 5.2 PERSONAL | | | | | | | | |
| 5.2.1 | ¿El personal que labora en el laboratorio es competente en las actividades solicitadas? | 5 | | | | 2 | | Es competente actualmente labora 1 Química Farmacéutica y 2 Ing. Químicas. |

Tabla AII.1. Diagnóstico inicial de los requisitos técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH (continuación...)

| | | | | | | | | |
|--|--|---|--|--|---|---|---|--|
| 5.2.2 | ¿Se ha establecido las políticas para ofrecer las capacitaciones indispensables a los funcionarios? | 5 | | | | | 2 | No están establecidas las políticas sobre capacitaciones. |
| 5.2.3 | ¿El funcionario contratado es supervisado y competente? | 5 | | | | | 2 | Es competente pero no es supervisado. |
| 5.2.4 | ¿El laboratorio tiene actualizado los perfiles de los puestos de trabajo? | 5 | | | | | 0 | Las funciones se indican en el momento de la contratación. |
| 5.2.5 | ¿Existen registros actualizados sobre cuantificación, experiencia y formación del personal técnico y contratado? | 5 | | | | | 2 | Esta información reposa en el Departamento de Recursos Humanos. |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | | 0 | 0 | 8 | 0 |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | | 8 | | | |
| MÁXIMO = 25 PUNTOS | | | | | | | | |
| 5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES | | | | | | | | |
| 5.3.1 | ¿Las instalaciones del laboratorio ayudan al desarrollo correcto de los ensayos o de las calibraciones? | 5 | | | | | 2 | Posee un excelente espacio físico y buenas instalaciones, pero no posee un extractor de gases. |
| 5.3.2. | ¿El laboratorio controla y registra las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados? | 5 | | | | | 2 | Si es controlado pero no se registra. |
| 5.3.3 | ¿El laboratorio posee una separación eficaz entre áreas en las que se realicen actividades incompatibles? | 5 | | | | | 2 | Están distribuidas físicamente pero no se encuentran debidamente registradas. |

Tabla AII.1. Diagnóstico inicial de los requisitos técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH (continuación...)

| | | | | | | | | |
|---|--|---|--|--|----|---|----|--|
| 5.3.4 | ¿El laboratorio controla el acceso y el uso de las áreas que perjudican a la calidad de los ensayos o de las calibraciones? | 5 | | | | 2 | | Se controla pero no está documentado. |
| 5.3.5 | ¿El laboratorio toma medidas para asegurar el orden y la limpieza del mismo? | 5 | | | | 2 | | El orden de limpieza es el programado por la Empresa. |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | | 0 | 0 | 10 | 0 |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | | 10 | | | |
| MÁXIMO = 25 PUNTOS | | | | | | | | |
| 5.4 MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS | | | | | | | | |
| 4.1 | ¿El laboratorio cuenta con técnicas apropiadas sobre el uso y operación de equipos así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones? | 5 | | | | | 0 | Existen los manuales de los equipos pero no se encuentran registrados. |
| 5.4.2 | ¿El laboratorio utiliza métodos apropiados que cumplan con la necesidad del cliente editados por normas internacionales para los ensayos o las calibraciones que realiza? | 5 | | | | 2 | | Utiliza métodos apropiados pero no están documentados. |
| 5.4.3 | ¿Se planifica la introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio? | 5 | | | | | 0 | No se planifica |
| 5.4.4 | ¿Al utilizar métodos no normalizados se incluyen especificaciones claras al cliente sobre el objetivo del ensayo y de la calibración? | 5 | | | | 2 | | Se indica pero no está documentada. |
| 5.4.5.1 | ¿El laboratorio utiliza la validación para la confirmación de la información? | 5 | | | | | 0 | Se valida a través de los análisis que se realiza |
| 5.4.5.2 | ¿El laboratorio registra y valida los métodos utilizados tales como los no normalizados, los diseñados y los métodos normalizados? | 5 | | | | 2 | | Se validan pero no están documentados. |

Tabla AII.1. Diagnóstico inicial de los requisitos técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH (continuación...)

| | | | | | | | | |
|---------------------------------|---|---|--|--|----|---|----|---|
| 5.4.5.3 | ¿La exactitud de los resultados obtenidos empleando métodos validados responde a las necesidades de los clientes? | 5 | | | | | 0 | No se realiza esta tarea. |
| 5.4.6.1 | ¿El laboratorio aplica procedimientos adecuados para estimar la incertidumbre de la medición de todo tipo de calibraciones? | 5 | | | | | 0 | No existen procedimientos |
| 5.4.6.2 | ¿El laboratorio aplica procedimientos adecuados para estimar la incertidumbre de la medición? | 5 | | | | 2 | | Por el momento no está definido estos procedimientos |
| 5.4.6.3 | ¿Los métodos utilizados son los más adecuados para calcular la incertidumbre de la medición? | 5 | | | | 2 | | Por el momento no está definido estos procedimientos |
| 5.4.7.1 | ¿Sistemáticamente los datos están sujetos a verificaciones? | 5 | | | | 2 | | No se verifican los datos. |
| 5.4.7.2.a | ¿El software del computador está documentado con detalles completos y validados en forma apropiada? | 5 | | | | 2 | | La información se registra en el computador pero no se encuentra debidamente registrada. |
| 5.4.7.2.b | ¿Existen procedimientos para proteger los datos? | 5 | | | | | 0 | No está definido ni documentado |
| 5.4.7.2.c | ¿Existe un programa de mantenimiento para los equipos asegurando el funcionamiento y condiciones ambientales y operativas garantizando la integridad de los resultados? | 5 | | | | 2 | | Del mantenimiento está encargado el Jefe de Sistemas, pero para el Laboratorio no existe un programa del mismo. |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | | 0 | 0 | 16 | 0 |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | | 16 | | | |
| MÁXIMO = 70 PUNTOS | | | | | | | | |

Tabla AII.1. Diagnóstico inicial de los requisitos técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH (continuación...)

| 5.5 EQUIPOS | | | | | | | | |
|-------------|--|---|--|--|---|---|---|--|
| 5.5.1 | ¿El laboratorio cuenta con todos los equipos y materiales necesarios para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones? | 5 | | | | | 2 | Si posee lo necesario pero no está documentado. |
| 5.5.2 | ¿Los equipos y software utilizado para los ensayos, calibraciones y el muestreo permiten lograr la exactitud de los resultados y cumplen con las especificaciones necesarias para los ensayos y calibraciones? | 5 | | | | 3 | | Antes de analizar se verifica los equipos. |
| 5.5.3 | ¿Los manuales para uso y mantenimiento del equipo están disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio? | 5 | | | | | 2 | Existen los catálogos de los equipos pero no están documentados. |
| 5.5.4 | ¿Los equipos y software utilizado para los ensayos y las calibraciones, están correctamente identificados? | 5 | | | 5 | | | Si están identificados |
| 5.5.5 | ¿Se registra los componentes importantes del equipo para la realización de los ensayos? | 5 | | | | | 2 | Existen catálogos pero no están documentados . |
| 5.5.5 | ¿Se registra los componentes importantes del equipo para la realización de los ensayos? | 5 | | | | | 2 | Existen catálogos pero no están documentados. |
| 5.5.6 | ¿El laboratorio cuenta con procedimientos seguros para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo de medición? | 5 | | | | | | 0 No existen. |
| 5.5.7 | ¿Los equipos que se encuentran fuera de servicio, están aislados y con su respectivo rotulo de señalización? | 5 | | | | | | 0 Actualmente hay un equipo señalado como fuera de servicio pero no aislado. |

Tabla AII.1. Diagnóstico inicial de los requisitos técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH (continuación...)

| | | | | | | | | | |
|---|--|---|--|--|----|---|----|---|--|
| 5.5.8 | ¿Todos los equipos del laboratorio se encuentran rotulados, codificados o identificados de alguna manera? | 5 | | | | 2 | | No están identificados todos los equipos. | |
| 5.5.9 | ¿Todo equipo que sale del control directo del laboratorio es previamente verificado antes de su utilización? | 5 | | | | 2 | | Por documentar. | |
| 5.5.10 | ¿Se dispone de procedimientos definidos para mantener la fiabilidad del estado de calibración de los equipos? | 5 | | | | | 0 | No se dispone de estos procedimientos. | |
| 5.5.11 | ¿Se cuenta con procedimientos para asegurar que los factores de corrección de los equipos garantizan que las copias son actualizadas correctamente? | 5 | | | | | 0 | No existe procedimiento alguno. | |
| 5.5.12 | ¿Se han protegido los equipos contra ajustes incontrolables de ensayo y calibración? | 5 | | | | 2 | | Por documentar. | |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | | 5 | 3 | 12 | 0 | |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | | 20 | | | | |
| MÁXIMO = 60 puntos | | | | | | | | | |
| 5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES | | | | | | | | | |
| 5.6.1 | ¿Está establecido un programa para llevar a cabo la calibración de equipos de medición? | 5 | | | | | 0 | No existe | |
| 5.6.2.1. | ¿El laboratorio cuenta con una trazabilidad establecida de sus propios patrones de medición e instrumentos con el Sistema Internacional de Unidades (SI), mediante una cadena interrumpida de calibraciones o comparaciones que los vinculan a los patrones primarios pertinentes a la unidad de medición? | 5 | | | | | 0 | No se han definido por el momento. | |

Tabla AII.1. Diagnóstico inicial de los requisitos técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH (continuación...)

| | | | | | | | | |
|---------------------------------|---|---|--|---|---|---|---|--|
| 5.6.2.2.1 | ¿El laboratorio tiene establecido procedimientos para la calibración de sus patrones de referencia? | 5 | | | | | 0 | No documentados. |
| 5.6.2.2.2 | ¿El laboratorio exige para la calibración los mismos requisitos de la trazabilidad? | 5 | | | | | 0 | No documentados. |
| 5.6.3.1 | ¿El laboratorio tiene definido un programa para la calibración de sus patrones de referencia? | 5 | | | | 2 | | Se calibra pero no tiene definido programa alguno. |
| 5.6.3.2 | ¿El laboratorio establece la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI? | 5 | | | | 2 | | Documentado pero no implantado. |
| 5.6.3.3 | ¿El laboratorio lleva a cabo las verificaciones necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia? | 5 | | 5 | | | | Se verifica el estado del equipo a utilizar. |
| 5.6.3.4 | ¿El laboratorio tiene procedimientos para la manipulación fiable de los patrones de referencia? | 5 | | | | | 0 | No se han definido los procedimientos |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | 5 | 0 | 4 | 0 | |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | 9 | | | | |
| MÁXIMO = 40 puntos | | | | | | | | |
| 5.7 MUESTREO | | | | | | | | |
| 5.7.1 | ¿El laboratorio tiene establecido un plan y procedimiento para el muestreo de sustancias, materiales o productos para posterior ensayo o calibración? | 5 | | | | | 0 | Se muestrea de acuerdo a lo solicitado de manera habitual. |
| 5.7.2 | ¿El laboratorio registra los cambios deseados por el cliente al procedimiento de muestreo correspondiente? | 5 | | | | | 0 | No existen registros de estos cambios. |

Tabla AII.1. Diagnóstico inicial de los requisitos técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH (continuación...)

| | | | | | | | | |
|--|--|---|--|--|----|---|---|---|
| 5.7.3 | ¿El laboratorio ha establecido procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo de los ensayos y calibraciones? | 5 | | | | | 2 | No existe |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | | 0 | 0 | 2 | 0 |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | | 2 | | | |
| MÁXIMO = 15 puntos | | | | | | | | |
| 5.8 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O DE CALIBRACIÓN | | | | | | | | |
| 5.8.1 | ¿El laboratorio posee procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración? | 5 | | | | | 0 | No existen procedimientos |
| 5.8.2 | ¿El laboratorio posee un sistema para la identificación de los ítems de ensayo y de calibración? | 5 | | | 5 | | | Se identifican en las distintas actividades que se realizan. |
| 5.8.3 | ¿El laboratorio al tener ítem para ensayo o calibración, registra las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones especificadas? | 5 | | | 5 | | | Se realiza el respectivo informe al Director Técnico |
| 5.8.4 | ¿El laboratorio posee procedimientos adecuados para evitar el perjuicio del ítem de ensayo o calibración? | 5 | | | 5 | | | Si posee procedimientos y se encarga directamente el personal de laboratorio. |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | | 15 | 0 | 0 | 0 |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | | 15 | | | |
| MÁXIMO = 20 puntos | | | | | | | | |
| 5.9 ASEGURAMIENTO DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN | | | | | | | | |

Tabla AII.1. Diagnóstico inicial de los requisitos técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH (continuación...)

| | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---|---|--|--|---|---|---|--|
| 5.9.1 | ¿El laboratorio posee procedimientos para realizar la validez de los ensayos y las calibraciones. ? | 5 | | | | 2 | | Posee procedimientos pero no están documentados, además el laboratorio no ha participado en comparaciones interlaboratorios. |
| 5.9.2 | ¿Si los resultados de control de calidad son analizados y no satisfacen los criterios predefinidos, se toman las acciones planificadas para corregir el problema? | 5 | | | | 2 | | Se encuentran definidos pero no documentados. |
| PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | | 0 | 0 | 4 | 0 |
| PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | | | | | |
| MÁXIMO = 10 puntos | | | | | 4 | | | |
| 5.10 INFORME DE RESULTADOS | | | | | | | | |
| 5.10.1 | ¿Los resultados emitidos por el laboratorio incluye la información requerida por el cliente para la interpretación de los resultados de ensayo o calibración? | 5 | | | | 3 | | Documentado pero no implantado. |
| 5.10.2 | ¿Los informes de ensayo o certificado de calibración incluyen la información necesaria? | 5 | | | | | 2 | Falta información por incluir. |
| 5.10.3 | ¿Los informes de ensayos incluyen desviaciones, adiciones o exclusiones, declaración de cumplimiento o no de las especificaciones? | 5 | | | | | 0 | No incluyen esta información. |
| 5.10.4.1 | ¿Los informes de calibración incluyen las condiciones ambientales, la incertidumbre de la medición y evidencia de que las mediciones son trazables? | 5 | | | | | 0 | No incluyen esta información por el momento. |

Tabla AII.1. Diagnóstico inicial de los requisitos técnicos para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH (continuación...)

| | | | | | | | | | |
|----------|---|---|--|---|---|----|---|---|---|
| 5.10.4.2 | ¿El laboratorio al emitir el certificado de calibración relaciona las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales? | 5 | | | | | 0 | El laboratorio no está certificado para emitir este tipo de certificados. | |
| 5.10.4.3 | ¿El laboratorio informa los resultados de la calibración antes y después de hacerlo? | 5 | | | | 2 | | Por documentar. | |
| 5.10.4.4 | ¿El laboratorio al emitir el informe de calibración incluye recomendaciones? | 5 | | 5 | | | | Se lo realiza internamente. | |
| 5.10.5 | ¿Si se incluyen opiniones e interpretaciones el laboratorio tiene evidencias sobre las bases para la misma? | 5 | | | | | 0 | No tiene evidencias, se rigen de los resultados obtenidos. | |
| 5.10.6 | ¿El laboratorio identifica los informes de ensayos que contienen los resultados de ensayos realizados por los subcontratistas? | 5 | | 5 | | | | Se tiene archivados e identificados. | |
| 5.10.7 | ¿El laboratorio cumple con los requisitos de la Norma ISO 17025 al enviar los resultados de ensayo o calibración por medios electrónicos? | 5 | | | | 2 | | Si cumple pero no está documentado. | |
| 5.10.8 | ¿Para la presentación de informes el laboratorio elige una presentación clara para evitar la mala interpretación o mal uso? | 5 | | | 3 | | | Utiliza una presentación clara pero no está implantada eficazmente. | |
| 5.10.9 | ¿El laboratorio al hacer modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración lo hace en forma de un nuevo documento que incluya la declaración? | 5 | | | | 3 | | Internamente se tiene un registro. | |
| | PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO | | | | | 10 | 9 | 6 | 0 |
| | PUNTAJE TOTAL OBTENIDO | | | | | 25 | | | |
| | MÁXIMO = 60 puntos | | | | | | | | |

ANEXO III

ENSAYOS REALIZADOS EN EL LABORATORIO DE LA EMRAPAH




Fig. AIII.1. Medición de pH en los soluciones estándar (4, 7 y 10)



Fig. AIII.2. Medición de hierro total en las soluciones estándar (1 mg/l, 2 mg/l y 3 mg/l)

ANEXO IV

**MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS DE LA
EMPRESA EMRAPAH**

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS | LCCA – RG – MC01 |

MANUAL DE CALIDAD

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. VISIÓN
4. MISIÓN
5. REVISIONES
6. RESPONSABILIDAD
7. POLÍTICAS DE CALIDAD
8. OBJETIVOS PARA LA CALIDAD
9. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA
 - 9.1. Laboratorio de aguas “EMRAPAH”
 - 9.2. Infraestructura y áreas de trabajo
 - 9.2.1. Laboratorio de análisis físico químico
 - 9.2.2. Laboratorio de análisis microbiológico
 - 9.2.3. Área administrativa de control y archivo de la documentación
 - 9.3. Equipos e instrumentos
 - 9.4. Procedimientos documentados
 - 9.5. Referencias normativas

| | | | | | | |
|---------------------------|--|--------------------------|--|--------------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS | LCCA – RG – MC01 |

1. OBJETO

El presente documento denominado manual de calidad del laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas, describe el sistema de gestión de calidad con base en los requisitos técnicos y de gestión exigidos por la Norma ISO/IEC 17025.

2. ALCANCE

El presente manual de calidad en referencia a la Norma ISO 17025 es aplicable a toda la documentación del sistema de gestión de calidad para el laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas “EMRAPAH”.

3. VISIÓN

La visión a mediano plazo es ser un laboratorio de análisis acreditado a nivel local y nacional en la prestación de servicios de análisis en muestras de agua potable.

| | | | | | | |
|---------------------------|--|--------------------------|--|--------------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS | LCCA – RG – MC01 |

4. MISIÓN

Brindar un excelente servicio de laboratorio en la ejecución de análisis físico, químico y microbiológico confiable, y de esta forma garantizar la calidad del agua que se distribuye a los cantones de Arenillas y Huaquillas, nuestro principal objetivo es proporcionar información oportuna y confiable, fundamentados en el sistema de aseguramiento de la calidad con base en la Norma ISO/IEC 17025.

5. REVISIONES

La revisión de este manual se lo realizará cada 6 meses o cada vez que se realice alguna modificación en el mismo, con relación a dosificaciones o especificaciones técnicas, se procederá de la manera antes mencionada; estas revisiones serán aprobadas por el Gerente General de la Empresa, en conjunto con el Jefe de laboratorio.

6. RESPONSABILIDAD

El Jefe de laboratorio será responsable de garantizar el cumplimiento de las políticas, objetivos planteados y todas las condiciones descritas en el presente manual.

| | | | | | | |
|---------------------------|--|--------------------------|--|--------------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS | LCCA – RG – MC01 |

La calidad es responsabilidad de todo el personal que labora en el laboratorio de aguas de la EMRAPAH.

7. POLÍTICAS DE CALIDAD

El Laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Potable de Arenillas y Huaquillas, se compromete a mantener y mejorar siempre la calidad de sus procesos y métodos de análisis tanto físico, químico y microbiológico del agua potable que se distribuye a las poblaciones de Arenillas y Huaquillas, mediante un sistema de calidad con base a las exigencias de la Norma ISO 17025, para lograr obtener resultados analíticos confiables y fiables, aplicando criterios profesionales y garantizando la satisfacción de nuestros clientes.

8. OBJETIVOS DE LA CALIDAD

El principal objetivo de la calidad del laboratorio de la Empresa Municipal Regional de Agua potable de Arenillas y Huaquillas es mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad, asegurando la confiabilidad de los resultados analíticos emitidos por el laboratorio, con la finalidad de satisfacer las necesidades de nuestros clientes, contando con un personal competente. A continuación se detalla los pasos más importantes a seguir sobre el objetivo de la calidad.

| | | | | | | |
|---------------------------|--|--------------------------|--|--------------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS | LCCA – RG – MC01 |

- ✓ Revisar el estado de actualización del presente manual de calidad y de esta forma perfeccionar el sistema de gestión de calidad.
- ✓ Fomentar el mejoramiento continuo de los procesos de control y prevención de problemas en lugar de la detección de problemas.
- ✓ Establecer y mantener un sistema de aseguramiento de la calidad basado en los principios descritos en las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Norma ISO IEC 17025.
- ✓ Cumplir a cabalidad los requisitos de la Norma NTE INEN 1108.
- ✓ Usar métodos estadísticos para medir la calidad de nuestros resultados.
- ✓ Verificar el mantenimiento y la calibración de los equipos.
- ✓ Socializar nuestra política de la calidad a todo el personal que labora en la empresa y asignar responsabilidades individuales para su cumplimiento.
- ✓ Proporcionar capacitación al personal técnico para que puedan proporcionar servicios de calidad.

9. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

El presente manual de calidad contiene el organigrama de la Empresa, donde se reflejan las jerarquías y líneas de mando.

| | | | | | | |
|---------------------------|--|--------------------------|--|--------------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS | LCCA – RG – MC01 |

9.1. LABORATORIO DE AGUAS “EMRAPAH”

El laboratorio de aguas forma parte de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas. Por lo tanto todo reporte llega a la Gerencia de EMRAPAH. A continuación en la figura 1 se muestra el organigrama de la Empresa.

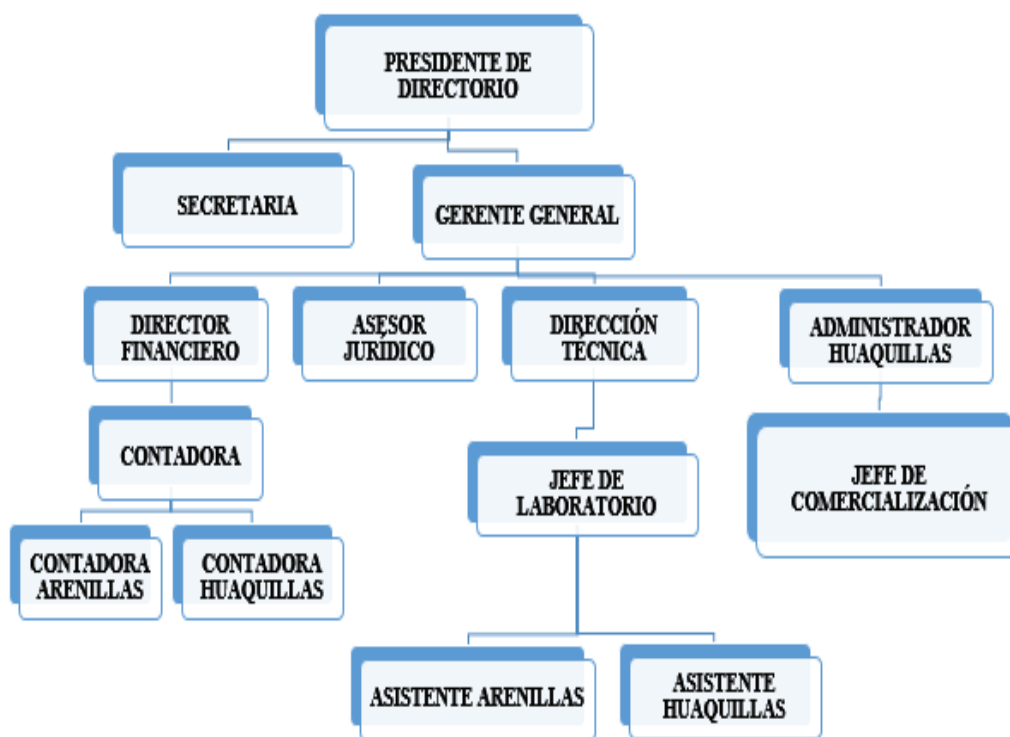


Figura 1. Organigrama de la Empresa EMRAPAH

| | | | | | | |
|----------------|--|---------------|--|---------------|--|--------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS | LCCA – RG – MC01 |

9.2. INFRAESTRUCTURA Y ÁREAS DE TRABAJO


Los requerimientos técnicos mínimos de las áreas del laboratorio de aguas deben facilitar el acceso del personal, equipos, reactivos, materiales, muestras y otros recursos necesarios para el correcto funcionamiento del laboratorio.

9.2.1. LABORATORIO DE ANÁLISIS FÍSICO – QUÍMICO

En las instalaciones las áreas se encuentran separadas, para efectuar los diferentes ensayos.

- ✓ Cuenta con un área de recepción de muestras.
- ✓ Posee la iluminación natural y artificial si fuese necesaria.
- ✓ Las instalaciones eléctricas del lugar se encuentran conectadas a equipos UPS para garantizar el funcionamiento en caso de fallo de energía eléctrica.
- ✓ Los equipos analíticos o de medición, están distribuidos conforme el flujo de materiales en el área de laboratorio, todos se encuentran conectados a un sistema de alimentación ininterrumpido (UPS).

| | | | | | | |
|---------------------------|--|--------------------------|--|--------------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS | LCCA – RG – MC01 |

- ✓ Cuenta con autoclave y estufa para la esterilización de materiales de vidrio y medios de cultivo.
- ✓ Los reactivos y otros materiales se almacenan en estanterías en una bodega para el efecto la cual dispone con un extractor de aire que se lo enciende cuando se cree conveniente o se va a entrar en ella.
- ✓ Se cuenta con un sistema de clasificación de basura ubicado en un lugar específico, alejado de las áreas de trabajo, cuyos contenidos están debidamente identificados.

9.2.2. LABORATORIO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS

Se dispone de un área para la preparación y distribución de los medios de cultivo.

Los acabados del área son asépticos, se encuentra aislada del laboratorio de análisis físico químico y cuenta con un sistema de purificación de aire.

Se dispone de iluminación artificial, adecuada para el área.

| | | | | | | |
|---------------------------|--|--------------------------|--|--------------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS | LCCA – RG – MC01 |

9.2.3. ÁREA ADMINISTRATIVA DE CONTROL Y ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

Se dispone de una oficina donde labora el Jefe de laboratorio y Asistentes de laboratorio y la misma se encuentra ubicada en la antesala del laboratorio.

Adjunto se encuentra el área donde se realiza el procesamiento de datos y archivo de la documentación (manuales, instructivos, registros y otros), garantizando la confidencialidad y permitiendo la revisión periódica.


Se cuenta con equipos de computación, los mismos que están conectados para su protección a la central UPS.

Se cuenta con muebles archivadores para evitar el deterioro de los documentos y registros aquí almacenados.

9.3. EQUIPOS E INSTRUMENTOS

El laboratorio dispone de equipos e instrumentos específicos para la realización exitosa de los ensayos. En el caso de nuevos instrumentos y nuevos equipos, los mismos deben ser instalados y calibrados por el proveedor, el cual emitirá un informe el cual será corroborado por el Jefe de laboratorio.

| | | | | | | |
|---------------------------|--|--------------------------|--|--------------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS | LCCA – RG – MC01 |

Este documento pasará a formar parte de la documentación del laboratorio previa aprobación del Jefe de laboratorio.

El Jefe de laboratorio será responsable de la revisión de los inventarios, mantenimiento preventivo, calibración y verificación de los equipos e instrumentos y del uso adecuado de los mismos.

Se ha realizado la siguiente clasificación:

- a) Equipo eléctrico
- b) Equipo manual
- c) Material de vidrio

Todos los equipos cuentan con su respectivo manual de operación, éste reposa cerca de los equipos.

| | | | | | | |
|---------------------------|--|--------------------------|--|--------------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS | LCCA – RG – MC01 |

| EQUIPOS ELÉCTRICOS | | | | | |
|---------------------------|-------------------------------|---------------------|------------------------|----------------------|---------------------|
| CÓDIGO | EQUIPO | MARCA | RANGO | ESTADO ACTUAL | LOCALIZACIÓN |
| LA-1 | pH metro | SENCION 3 | 0 - 14 | BUENO | L A |
| LA-2 | Estufa | MERMMERT | 20 - 150 °C | BUENO | L A |
| LA-3 | Autoclave | MERMMERT | 15 - 200 °C | BUENO | L A |
| LA-3 | Turbidímetro | HACH 2100 NTU | 0-900 / NTU | BUENO | L A |
| LA-4 | Espectrofotómetro | HACH DR - 2800 | ± 1 nm. | BUENO | L A |
| LA-5 | Conductímetro | SENCION 5 | 0,00 a 1000 uS / cm | BUENO | L A |
| LA-7 | Baño maría | BOECO | 15 - 100°C | BUENO | L A |
| LA-8 | Destilador de agua | MILLIPORE | | BUENO | L A |
| LA-9 | Incubadora | ADVANTEC | 15- 60°C | BUENO | L A - M |
| LA-10 | Bomba de vacío | EDWARDS | | BUENO | L A - M |
| LA-11 | Refrigerador | GENERAL ELECTRIC | | BUENO | L A - M |
| LA-13 | Equipo de prueba de jarras | HACH | | BUENO | L A |
| LA-14 | Balanza analítica | HACH | | BUENO | L A |
| LA-15 | Balanza de precisión | HACH | 0–600 g | BUENO | L A |

LA = Laboratorio de aguas

LA – M = Laboratorio microbiológico

| | | | | | | |
|---------------------------|--|--------------------------|--|--------------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS | LCCA – RG – MC01 |

| EQUIPO MANUAL | | | | | |
|----------------------|-----------------------|--------------|----------------|----------------------|---------------------|
| CÓDIGO | EQUIPO | MARCA | RANGO | ESTADO ACTUAL | LOCALIZACIÓN |
| TM- 01 | Termómetro bimetálico | Precisión | 0-100°C | BUENO | L A |
| MB-02 | Mechero Bunsen | | | BUENO | LA - M |
| LA-16 | Medidor de Cloro | HACH | 0,01 – 3 mg/lt | BUENO | L A |
| LA- 17 | Medidor de Fe | HACH | 0 – 0.10 mg/lt | BUENO | LA |
| LA- 18 | Medidor de pH | HACH | | BUENO | LA |

LA = Laboratorio de aguas

LA – M = Laboratorio microbiológico

| | | | | | | |
|---------------------------|--|--------------------------|--|--------------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS | LCCA – RG – MC01 |

| MATERIAL DE VIDRIO | | | | | | |
|--------------------|-------------------------|---------|-------------|----------|---------------|--------------|
| Código | Descripción | Código | Apreciación | Cantidad | Estado actual | Localización |
| V001 | Pipetas | 0.1ml | 0-1 ml | 3 | BUENO | LA |
| V002 | Pipetas | 5 ml | 0-5 ml | 10 | BUENO | L A |
| V003 | Pipetas volumétricas | 5 ml | 0-5 ml | 3 | BUENO | LA |
| V004 | Pipetas volumétricas | 10 ml | 0-10 ml | 3 | BUENO | L A |
| V005 | Pipetas | 10 ml | 0-10 ml | 10 | BUENO | L A |
| V006 | Bureta | 25ml | 0-25 ml | 3 | BUENO | L A |
| V007 | Vaso de Precipitación | 1000 ml | 0-1000 ml | 5 | BUENO | L A |
| V008 | Vaso de Precipitación | 500 ml | 0-500 ml | 5 | BUENO | L A |
| V009 | Vaso de Precipitación | 250 ml | 0-250 ml | 5 | BUENO | L A |
| V0010 | Vaso de Precipitación | 100 ml | 0-100 ml | 5 | BUENO | L A |
| V0011 | Erlenmeyer | 500 ml | 0-500 ml | 3 | BUENO | L A |
| V0012 | Erlenmeyer | 250 ml | 0-250 ml | 3 | BUENO | L A |
| V0013 | Erlenmeyer | 100 ml | 0-100 ml | 3 | BUENO | L A |
| V0014 | Balón Volumétrico | 10 ml | 0-10 ml | 5 | BUENO | LA |
| V0015 | Balón Volumétrico | 500 ml | 0-500 ml | 3 | BUENO | LA - M |
| V0016 | Balón Volumétrico | 250 ml | 0-250 ml | 3 | BUENO | L A |
| V0017 | Embudo de vástago corto | -- | -- | 3 | BUENO | L A |
| V0018 | Probeta | 100 ml | 0-100 ml | 3 | BUENO | LA |
| V0019 | Probeta | 50 ml | 0-50 ml | 3 | BUENO | L A |

LA = Laboratorio de aguas

LA – M = Laboratorio microbiológico

| | | | | | | |
|-----------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS | LCCA – RG – MC01 |

9.4. PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS

Los procedimientos documentados en el laboratorio de aguas de la EMRAPAH contienen lo siguiente:

- ✓ Elaboración de protocolos e informes de ensayos; mantenimiento, distribución y actualización de documentos.
- ✓ Adiestramiento del personal en el manejo de químicos peligrosos.
- ✓ Instructivos para el manejo, calibración, y mantenimiento preventivo de equipos.
- ✓ Registro de utilización de materiales e insumos: identificación, caracterización, manipulación, recepción, almacenamiento, uso y cantidad existente.
- ✓ Preparación del material: lavado, esterilización, etiquetado de soluciones y reactivos.
- ✓ Métodos de muestreo, toma, identificación, conservación y almacenamiento de muestras.
- ✓ Métodos de ensayo para analizar los distintos analitos en las muestras que ingresan al laboratorio.

| | | | | | | |
|---------------------------|--|--------------------------|--|--------------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS | LCCA – RG – MC01 |

- ✓ Métodos de análisis de aguas, donde se indique la técnica utilizada, equipos empleados, y referencias normativas en las que se han basado dichos análisis

De este modo, el anexo V, contiene los procedimientos documentados para el laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas, los mismos que se detallan a continuación:

- ✓ Procedimiento de elaboración y control de documentos.
- ✓ Procedimiento de revisión de solicitudes y servicios.
- ✓ Procedimiento de recepción de quejas.
- ✓ Procedimiento de no conformidades, acciones correctivas y preventivas.
- ✓ Procedimiento de control de trabajos de ensayos no conformes.
- ✓ Procedimiento para el registro de equipos.
- ✓ Procedimiento para la validación del método para determinación de pH.
- ✓ Procedimiento para la validación del método para determinación de sólidos totales.
- ✓ Procedimiento para la validación del método para determinación de hierro total.

| | | | | | | |
|---------------------------|--|--------------------------|--|--------------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS | LCCA – RG – MC01 |

9.5. REFERENCIAS NORMATIVAS

Las referencias normativas utilizadas en el laboratorio de aguas de la EMRAPAH, se detallan a continuación:


- ✓ Norma Técnica Colombiana ISO 9001
- ✓ Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17025:2005

| | | | | | | |
|---------------------------|--|--------------------------|--|--------------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

ANEXO V

PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS PARA EL LABORATORIO DE AGUAS DE LA EMPRESA MUNICIPAL REGIONAL DE AGUA POTABLE DE ARENILLAS Y HUAQUILLAS

A continuación se detallan los procedimientos necesarios elaborados para la implementación piloto de la Norma ISO/IEC 17025 con base en un sistema de gestión de calidad, para el laboratorio de aguas de la EMRAPAH.

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS | LCCA – RG – P-01 |


1. OBJETIVO

Implantar los parámetros para la elaboración y control de los documentos con base a los requerimientos de la Norma ISO /IEC 17025:2005.

2. ALCANCE

Este procedimiento es adaptable a toda la documentación del sistema de gestión de calidad para el laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas “EMRAPAH”.

| | | | | | | |
|-----------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS | LCCA – RG – P-01 |

3. DEFINICIONES

Archivo de gestión: Contiene la documentación y registros activos para el año en curso.

Formato: Es una plantilla para registrar datos de una actividad.

Instructivo: Tiene como finalidad dar cumplimiento a la ejecución de una actividad para asegurar su correcta realización.

Manual de calidad: Documento donde se especifica los objetivos y los estándares de calidad, además describe el sistema de gestión de calidad, indicando las responsabilidades dentro del mismo.


Procedimiento: Documento que detalla la manera de ejecutar e interactuar una actividad.

Registro: Documento que evidencia la información de una actividad ejecutada.

4. PROCEDIMIENTO

La estructura utilizada para la elaboración de cada procedimiento es la siguiente:

| | | | | | | |
|-----------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS | LCCA – RG – P-01 |

- 1 Título del documento
- 2 Objetivo
- 3 Alcance
- 4 Procedimiento
- 5 Personal responsable

5. CODIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

La codificación de los documentos utilizada para el sistema de gestión de calidad se detalla a continuación:

LCCA: Laboratorio de control de calidad de aguas

RG: Requisito de gestión

RT: Requisito técnico


P: Procedimiento de laboratorio de aguas

F: Formato de laboratorio de aguas


5.1. ENCABEZADO DE DOCUMENTACIÓN PARA EL MANUAL DE CALIDAD

Todo documento debe contener lo siguiente:

| | | | | | | |
|---------------------------|--|--------------------------|--|--------------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS | LCCA – RG – P-01 |

✓ Superior

| | | |
|---|--|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE EMRAPAH | |
| | MANUAL DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO DE AGUAS | LCCA – RG – MC01 |

Logo de la Empresa
Nombre del laboratorio

Título del Documento
Código


✓ Inferior

| | | | | | | |
|----------------|--|---------------|--|---------------|--|-------------------|
| Elaborado | | Revisado | | Aprobado | | Número de página. |
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

5.2. CONTROL DE DOCUMENTOS

A continuación se detallan las gestiones relacionadas con el control de documentos.

| | | | | | | |
|----------------|--|---------------|--|---------------|--|--------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS | LCCA – RG – P-01 |

- ✓ **Creación o modificación del documento:** La creación o modificación de un documento se realiza de acuerdo a la detección de la necesidad. Cuando se detecta la necesidad de un nuevo documento, el funcionario que detecta la misma, debe comunicar al Jefe de calidad, quien conjuntamente con el encargado del sistema de gestión de calidad, evalúan, si es viable o no, si se establece la viabilidad, el funcionario elabora el borrador del documento.

Responsable de la actividad: Jefe de calidad.

- ✓ **Revisión del documento:** El encargado de la revisión de documentos será el responsable de verificar si el borrador elaborado está en relación con la Norma ISO 17025, y si el mismo cumple con las actividades del laboratorio.


Responsable de la actividad: Comité de calidad

- ✓ **Aprobación del documento:** Luego de ser revisado por última vez se procede a la respectiva aprobación del mismo.

Responsable de la actividad: Jefe de laboratorio en conjunto con el Gerente General de la EMRAPAH.

- ✓ **Respaldo de documentos:** Los documentos deben estar de manera impresa y en medio digital para su fácil y rápida actualización. Además toda la información se la debe mantener en el computador del laboratorio de aguas de la EMRAPAH, con su respectiva clave para evitar la manipulación por personal no autorizado.

| | | | | | | |
|-----------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES Y SERVICIOS | LCCA – RG – P-02 |

Responsable de la actividad: Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Implantar los parámetros con respecto a la revisión de solicitudes de servicios, ofertas y contratos para responder con eficiencia los requerimientos de los clientes.


2. ALCANCE

Este procedimiento es adaptable a todos los trabajos analíticos solicitados por los clientes del laboratorio de aguas de la EMRAPAH.

3. PROCEDIMIENTO

- ✓ Para realizar algún servicio por parte del laboratorio de aguas de la EMRAPAH, el cliente debe realizar una solicitud al Jefe de control de calidad, el mismo que se encargara de revisar lo solicitado, para verificar la capacidad y recursos con los que el laboratorio cuenta para satisfacer el pedido del cliente, además se fijará la fecha de entrega por medio de correo electrónico.


| | | | | | | |
|-----------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES Y SERVICIOS | LCCA – RG – P-02 |

- ✓ Posteriormente el Jefe de laboratorio debe ponerse en contacto con el cliente para realizar la oferta al mismo, luego ambas partes deben ponerse de acuerdo para la realización del contrato, el cual tiene que ser aceptable para ambas partes.
- ✓ El contrato se lo debe realizar de manera escrita, en el mismo deben constar las cláusulas sobre el precio de los análisis analíticos y métodos a utilizarse. En caso de no ejecutarse el trabajo se debe archivar el documento y luego analizar el motivo por el cual no fue ejecutado.
- ✓ La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio de aguas subcontrate.
- ✓ Se debe informar al cliente cualquier modificación realizada.
- ✓ Si luego de iniciado el trabajo existe algún cambio se realiza la respectiva modificación al contrato, además se debe repetir desde el proceso de revisión.
- ✓ Toda solicitud de trabajo debe ser registrada sea o no aprobada.

Responsable de la actividad: Jefe de calidad.

| | | | | | | |
|-----------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE QUEJAS | LCCA – RG – P-03 |

1. OBJETIVO

Obtener documentación tanto positiva como negativa, para mejorar el sistema de gestión de calidad.

2. ALCANCE


Este procedimiento es necesario con el afán de mejorar día a día en lo referente al sistema de gestión de calidad.

3. PROCEDIMIENTO

- ✓ Cuando se recepte un reclamo por parte de algún cliente, este debe ser registrado, para su respectivo análisis. Posteriormente el Jefe de calidad en conjunto con el coordinador de calidad deben realizar el respectivo análisis para detectar las causas que provoco el mismo, para luego tomar las medidas necesarias y evitar la repetición de la deficiencia.
- ✓ A continuación encontrada la deficiencia se deben plantear acciones correctivas para proceder a solucionar el problema y satisfacer al cliente.

Responsable de la actividad: Jefe de calidad.

| | | | | | | |
|-----------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|--|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS | LCCA – RG – P-04 |

1. OBJETIVO

Implantar la sistemática a seguir registrando de manera objetiva toda no conformidad presentada dentro del sistema de gestión de calidad, o toda situación que posiblemente se pueda convertir en una no conformidad creando acciones correctivas y preventivas para eliminar las causas de las no conformidades.


2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable al manejo de no conformidades o desviaciones de procedimientos del sistema de gestión de calidad, además aplica como se debe realizar las acciones correctivas con respecto a las no conformidades y las acciones preventivas que sean necesarias.

3. PROCEDIMIENTO

- ✓ Todo el personal que labora en laboratorio de aguas de la EMRAPAH, están en capacidad de identificar un trabajo no conforme por lo tanto si existe alguna observación deben de comunicar al jefe de calidad, para que el mismo proceda a investigar las causas de la falla para inmediatamente tomar las acciones correctivas y de prevenir nuevamente la falla.


| | | | | | | |
|-----------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|--|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS | LCCA – RG – P-04 |

- ✓ Se debe documentar todo cambio realizado en cuanto a acciones correctivas y preventivas, además se debe realizar un seguimiento para verificar la eficacia de las acciones tomadas.

Responsable de la actividad: Jefe de calidad.

| | | | | | | |
|-----------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS NO CONFORMES | LCCA – RG – P-05 |

1. OBJETIVO

Detallar un procedimiento de las acciones que se debe realizar sobre cualquier aspecto analítico (incluso los resultados de los ensayos) no esté en concordancia con sus propios procedimientos.

2. ALCANCE


Aplica a todas las actividades relacionadas con el proceso de ensayos fisicoquímico y microbiológico realizadas en el laboratorio de aguas de la EMRAPAH.

3. PROCEDIMIENTO

Detectar cualquier desviación de lo establecido en el sistema de gestión de calidad en relación al muestreo, recepción de muestras, ejecución de los ensayos, verificación de los datos, informe de resultados, pruebas de desempeño inter laboratorios, instalaciones del laboratorio, reclamos de los clientes, supervisión de personal, revisión de personal, auditorías internas y externas.

Responsable de la actividad: Personal del laboratorio de aguas.

| | | | | | | |
|-----------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|--|-------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE EQUIPOS | LCCA – RT – P-06 |

1. OBJETIVO

Conservar un registro de cada equipo existente en el laboratorio de aguas de la EMRAPAH.

2. ALCANCE

Aplicable a todos los equipos existentes en el laboratorio de aguas de la EMRAPAH.

3. PROCEDIMIENTO

- ✓ Todo equipo estará registrado de acuerdo a la calibración, y esto se especificara en el registro de equipos, así como también se deberá registrar cada vez que se realice el mantenimiento o calibración del equipo en el registro antes mencionado.
- ✓ El personal de laboratorio debe realizar un inventario de todos los equipos que existen en el laboratorio de aguas de la EMRAPAH.

Responsable de la actividad: Personal del laboratorio de aguas.

| | | | | | | |
|---------------------------|--|--------------------------|--|--------------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | VALIDACIÓN DEL MÉTODO PARA DETERMINACIÓN DE pH | LCCA - RT - I -01 |

1. OBJETIVO

Validar el método potenciométrico para la determinación de pH en el laboratorio de aguas de la EMRAPAH.

2. ALCANCE

Este procedimiento es adaptable para la determinación de pH en agua potable y efluentes.

3. MUESTREO Y PRESERVACIÓN

La determinación de pH se la puede realizar tanto en el campo como en el laboratorio de aguas. En caso de que el ensayo se realice en el laboratorio, el mismo se debe analizar 2 horas antes de recolectada la muestra.

4. EQUIPOS Y MATERIALES

- ✓ Medidor de pH.

| | | | | | | |
|-----------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | VALIDACIÓN DEL MÉTODO PARA DETERMINACIÓN DE pH | LCCA - RT - I -01 |

- ✓ Electrodo de referencia de potencial constante. O se puede utilizar un electrodo combinado el cual posee ambos electrodos, de medida y de referencia, en un mismo cuerpo.
- ✓ Agitador magnético
- ✓ Vasos de precipitación.

5. REACTIVOS

- ✓ Agua desionizada
- ✓ Solución buffer estándar de pH = 4
- ✓ Solución buffer estándar de pH = 7
- ✓ Solución buffer estándar de pH = 10

6. PROCEDIMIENTO

El procedimiento a seguir es el siguiente:

- ✓ Conectar el potenciómetro
- ✓ Preparar 100 mL de la muestra a ser analizada
- ✓ Calibrar el potenciómetro con la solución estándar de pH 4, 7 y 10, las cuales son las condiciones dadas por el fabricante del equipo.
- ✓ Enjuague el electrodo y mida el pH de la muestra problema.

| | | | | | | |
|-----------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | VALIDACIÓN DEL MÉTODO PARA DETERMINACIÓN DE SÓLIDOS TOTALES | LCCA - RT - I -02 |

1. OBJETIVO

Validar el método conductivímetro para la determinación de sólidos totales en el laboratorio de aguas de la EMRAPAH.

2. ALCANCE

Este procedimiento es adaptable para la determinación de sólidos totales en agua potable.

3. MUESTREO Y PRESERVACION

La determinación de sólidos totales se realiza en el laboratorio de aguas, la muestra se debe recolectar en envases de vidrio o de plástico de 1L de capacidad. Refrigerar a 4°C. Analizar lo antes posible.

4. EQUIPOS Y MATERIALES

- ✓ Conductivímetro.
- ✓ Electrodo de referencia de potencial constante.

| | | | | | | |
|-----------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | VALIDACIÓN DEL MÉTODO PARA DETERMINACIÓN DE SÓLIDOS TOTALES | LCCA - RT - I -02 |

- ✓ Agitador magnético.
- ✓ Vasos de precipitación.

5. REACTIVOS


- ✓ Agua desionizada
- ✓ Solución estándar de ClNa
- ✓ Solución estándar de ClK

6. PROCEDIMIENTO

El procedimiento a seguir es el siguiente:

- ✓ Conectar el conductivímetro
- ✓ Preparar 100 mL de la muestra a ser analizada
- ✓ Calibrar el conductivímetro con la solución estándar de ClNa y ClK, las mismas que son las condiciones dadas por el fabricante del equipo.
- ✓ Enjuague el electrodo y mida el pH de la muestra problema.

| | | | | | | |
|---------------------------|--|--------------------------|--|--------------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  EMRAPAH | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | VALIDACIÓN DEL MÉTODO PARA DETERMINACIÓN DE HIERRO TOTAL | LCCA - RT - I -03 |

1. OBJETIVO

Validar el método espectrofotométrico para la determinación de hierro total en el laboratorio de aguas de la EMRAPAH.

2. ALCANCE

Este procedimiento es adaptable para la determinación de hierro total en agua potable.


3. MUESTREO Y PRESERVACION

La determinación de hierro total se realiza en el laboratorio de aguas, la muestra se debe recolectar en envases de vidrio o de plástico de 1L de capacidad. Refrigerar a 4°C. Analizar lo antes posible.

4. EQUIPOS Y MATERIALES

- ✓ Equipos: El equipo utilizado fue el espectrofotómetro marca HACH DR-2800, a una longitud de onda de 510 nm.

| | | | | | | |
|-----------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | VALIDACIÓN DEL MÉTODO PARA DETERMINACIÓN DE HIERRO TOTAL | LCCA - RT - I -03 |


- ✓ Materiales: El material utilizado para este método es de vidrio. Lávese todo el material de vidrio con HCL concentrado y enjuague con agua destilada antes de usarlo, con objeto de eliminar depósitos de óxido de hierro.

5. REACTIVOS

Para preparar la soluciones patrón y de los reactivos, se utilizaron reactivos bajos en hierro y agua destilada libre de hierro. Almacenar los reactivos en botellas con tapón de vidrio. Las soluciones de HCl y acetato de amonio son estables indefinidamente si están herméticamente tapadas. Las soluciones de hidroxilamina, de fenantrolina y de hierro son estables durante varios meses. Las soluciones de hierro patrón no son estables, preparar a diario según se necesiten.


- a) Ácido clorhídrico: HCl concentrado con menos de 0,00005 por 100 de hierro.
- b) Solución de hidroxilamina: Disolver 10 g de $\text{NH}_2\text{OH}\cdot\text{HCl}$ en 100 ml de agua.
- c) Solución tampón de acetato de amonio.: Disolver 250 g de $\text{NH}_4\text{C}_2\text{H}_3\text{O}_2$ en 150 ml de agua. Añadir 700 ml de ácido acético conc. (glacial). Como incluso el $\text{NH}_4\text{C}_2\text{H}_3\text{O}_2$ de buena calidad contiene una cantidad significativa de hierro, preparar nuevos patrones de referencia con cada preparación del tampón.
- d) Solución de acetato de sodio: Disolver 200g de $\text{NaC}_2\text{H}_3\text{O}_2\cdot 3\text{H}_2\text{O}$ en 800 ml de agua.
- e)

| | | | | | | |
|-----------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | VALIDACIÓN DEL MÉTODO PARA DETERMINACIÓN DE HIERRO TOTAL | LCCA - RT - I -03 |

- f) Solución de fenantrolina: Disolver 100 mg de monohidrato de 1,10 fenantrolina, $C_{12}H_8N_2H_2O$, en 100 ml de agua por agitación y calentamiento a 80°C. No hervir. Descartar la solución si se oscurece. El calentamiento es innecesario si se añade al agua do gotas de HCl conc. (Nota: UN mililitro de este reactivo es suficiente para no más de 100 μg Fe).
- g) Solución de hierro de reserva: Utilizar metal (1) o sal (2) para preparar la solución de reserva.
- 1) Utilizar alambre de hierro electrolítico o alambre de hierro para estandarización en la preparación de la solución. Si es necesario, limpiar el alambre con papel de lija fino con el objeto de eliminar cualquier capa de óxido y producir una superficie brillante. Pesar 200 mg de alambre e introducir en un matraz volumétrico de 1000 ml. Disolver en 20 ml de ácido sulfúrico (H_2SO_4) 6N y diluir con agua hasta la señal: 1ml = 200 μg Fe.
 - 2) Si se prefiere sulfato amónico ferroso, añadir lentamente 20 ml de H_2SO_4 conc. en 50 ml de agua y disolver 1,404 g de Fe $(NH_4)_2(SO_4)_2 \cdot 6H_2O$. Añadir permanganato potásico ($KMnO_4$) 0,1 N gota a gota hasta que persista un color rosa pálido. Diluir hasta 1000 ml con agua y mezclar: 1ml = 200 μg Fe.
- h) Soluciones de hierro patrón: Preparar diariamente para su uso.
- 1) Pipetear 50 ml de solución de reserva a un matraz volumétrico de 1000 ml y diluir con agua hasta la señal: 1 ml = 10 μg Fe.

| | | | | | | |
|-----------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| | VALIDACIÓN DEL MÉTODO PARA DETERMINACIÓN DE HIERRO TOTAL | LCCA - RT - I -03 |

- 2) Pipetear 5 ml de solución de reserva a un matraz volumétrico de 1000 ml y diluir con agua hasta la señal: 1 ml = 1 µg Fe.
- i) Éter diisopropílico o isopropílico. (Precaución: Los éteres pueden formar compuestos explosivos: pruébese antes del uso).

6. PROCEDIMIENTO



Mezclar cuidadosamente la solución estándar y medir 50 ml en un erlenmeyer de 125 ml. Si este volumen de muestra contiene más de 200 µg de hierro, utilizar una porción más pequeña medida con precisión y diluir hasta 50 ml. Añadir 2 ml de HCl concentrado y 1 ml de solución NH₂OH.HCl (solución de hidroxilamina). Añadir unas cuantas bolas de vidrio y calentar a ebullición. Para asegurar la disolución de todo el hierro, continuar la ebullición hasta que el volumen se reduzca a 15 y 20 ml. (Si la muestra ha sido sometida a combustión seca, disolver el residuo en 2 ml de HCl concentrado y 5 ml de agua. Verificar el tiempo al que se llega a esta condición).

Enfriar hasta temperatura ambiente y pasar a un matraz volumétrico de 50 o 100 ml. Añadir 10 ml de solución tampón de NH₄C₂H₃O₂ (acetato de amonio) y 4 ml de solución fenantrolina y diluir con agua hasta la señal. Mezclar cuidadosamente y dejar reposar durante 10 a 15 minutos para que se desarrolle el color al máximo. Seguido realizar las lecturas de la muestra 510 nm.

| | | | | | | |
|-----------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|---------------|
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | | PÁGINA |
| FECHA | | FECHA | | FECHA | | |

ANEXO VI

**CERTIFICACIÓN DEL DESARROLLO DE LAS PRUEBAS DE
VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS ANALÍTICOS DE: pH, HIERRO
TOTAL Y SÓLIDOS TOTALES**

| | |
|--|---|
|  | <p align="center">Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas EMRAPAH Reg. Ofic. N° 77 del 8 de Agosto / 2005</p> |
| <p align="right">Arenillas, 8 de Abril de 2014</p> | |
| <p align="center">Q. F. Nataly Cervantes Figueroa JEFE DE LABORATORIO DE LA EMPRESA MUNICIPAL REGIONAL DE AGUA POTABLE DE ARENILLAS Y HUAQUILLAS EMRAPAH.</p> | |
| <p align="center"><u>CERTIFICO</u></p> | |
| <p>Que la Ingeniera Química: Katty Alexandra Gadvay Yambay, desarrollo las pruebas experimentales de su tesis titulada "IMPLEMENTACION PILOTO DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2005 CON BASE A UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE AGUAS DE LA EMPRESA MUNICIPAL REGIONAL DE AGUA POTABLE DE ARENILLAS Y HUAQUILLAS: EMRAPAH", en el laboratorio de Control de Calidad de la EMRAPAH desde el 6 de enero al 31 de marzo del 2014.</p> | |
| <p><i>Nataly Cervantes F</i> Atentamente</p> | |
| <p>O. F. Nataly Cervantes Figueroa JEFE DE LABORATORIO DE LA EMPRESA MUNICIPAL REGIONAL DE AGUA POTABLE DE ARENILLAS Y HUAQUILLAS EMRAPAH.</p> | |
| <p align="center">  </p> | |

ANEXO VII

**NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LOS PARÁMETROS DE AGUA
PARA CONSUMO HUMANO SEGÚN LA NORMA INEN 1108**



Empresa Municipal Regional de Agua Potable
de Arenillas y Huaquillas

EMRAPAH

Reg. Ofic. N° 77 del 8 de Agosto / 2005

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

| | |
|--------------------------------|---|
| TIPO DE ANALISIS | : FISICO QUIMICO |
| METODO DE ENSAYO | : STANDARD METHODS |
| SOLICITANTE | : LABORATORIO |
| FECHA DE MUESTREO | : 8 de Enero de 2014 |
| FECHA DE RECEPCION DE MUESTRA | : 8 de Enero de 2014 |
| FECHA DE EMISIÓN DE RESULTADOS | : 8 de Enero de 2014 |
| NATURALEZA DE LAS MUESTRAS | : AGUA CRUDA Y AGUA TRATADA (ARENILLAS) |
| IDENTIFICACION DE LAS MUESTRAS | : 1, 2. |

| PARÁMETROS | UNITS | NORMA INEN 1108 | AGUA CRUDA | AGUA TRATADA |
|-------------------|------------------------|--------------------|-------------|--------------|
| | | | AGUA DE RIO | PLANTA NUEVA |
| | | | #1 | #2 |
| PH | (OH) ⁻ | 6.5 – 8.5 | 7.39 | 7.09 |
| Temperatura | °C | - | 28.3 | 28.8 |
| Conductividad | Us/cm | - | 45.5 | 48.5 |
| Turbiedad | NTU | 5 | 160 | 0.3 |
| Dureza Total | mg/L CaCO ₃ | 300 | 58 | 50 |
| Sólidos totales | mg/L | 1000 | 21.2 | 22.8 |
| Color aparente | Pt - Co | 15 | 1343 | 11 |
| Cloro residual | mg/L | 0.3 – 1.5 | - | 0.61 |
| Cloruros | mg/L | 250 | 48.3 | 10.5 |
| Hierro total | mg/L | 0.3 | 3.73 | 0.04 |
| Manganeso | mg/L | 0.4 | 7.6 | 0.025 |
| Nitratos | mg/L | 50 | 35.4 | 0.9 |
| Nitritos | mg/L | 3.0 | 68 | 0.006 |
| Sulfato | mg/L | 200 | 42 | 9 |
| Cobre | mg/L | 2.0 | 1.89 | 0.02 |
| Cianuros | mg/L | 0.07 | 0.063 | 0.003 |
| Calcio | mg/L | - | 16.8 | 7.2 |
| Magnesio | mg/L | - | 47.75 | 45.60 |
| Alcalinidad total | mg/L CaCO ₃ | - | 45 | 28 |
| Cromo Hexavalente | mg/L | 0.05 | 0.368 | 0.035 |
| Salinidad | mg/L | - | 0 | 0 |



Qf. Nataly Cervantes F.

JEFE DE LABORATORIO

